

Den Europæiske Unions Tidende

L 96



Dansk udgave

Retsforskrifter

57. årgang

29. marts 2014

Indhold

I Lovgivningsmæssige retsakter

DIREKTIVER

- ★ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/28/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af og kontrol med eksplosivstoffer til civil brug (omarbejdning) ⁽¹⁾ 1
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/29/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af simple trykbeholdere på markedet ⁽¹⁾ 45
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (omarbejdning) ⁽¹⁾ 79
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/31/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende tilgængeliggørelse på markedet af ikke-automatiske vægte ⁽¹⁾ 107
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af måleinstrumenter (omarbejdning) ⁽¹⁾ 149

Pris: 10 EUR

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

(Fortsættes på omslagets anden side)

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

★ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/33/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer ⁽¹⁾	251
★ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære (omarbejdning) ⁽¹⁾	309
★ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser ⁽¹⁾	357



⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

DIREKTIVER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2014/28/EU

af 26. februar 2014

om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af og kontrol med eksplosivstoffer til civil brug (omarbejdning)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde, særlig artikel 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 ⁽¹⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådets direktiv 93/15/EØF af 5. april 1993 om harmonisering af bestemmelserne om markedsføring af og kontrol med eksplosivstoffer til civil brug ⁽³⁾ er blevet ændret væsentligt ⁽⁴⁾. Da der nu skal foretages yderligere ændringer, bør nævnte direktiv af klarhedshensyn omarbejdes.
- (2) Det er i nærværende direktiv nødvendigt at præcisere, at visse artikler i overensstemmelse med De Forenede Nationers anbefalinger om transport af farligt gods er blevet

identificeret som pyrotekniske artikler eller ammunition og derved ikke er omfattet af nærværende direktivs anvendelsesområde. Kommissionens direktiv 2004/57/EF af 23. april 2004 om identificering af pyrotekniske artikler og visse former for ammunition i henhold til Rådets direktiv 93/15/EØF om harmonisering af bestemmelserne om markedsføring af og kontrol med eksplosivstoffer til civil brug ⁽⁵⁾, der indeholder en liste over sådanne artikler, bør derfor ophæves.

- (3) 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 ⁽⁶⁾ fastsætter regler for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, tilvejebringer en ramme for markedsovervågning af produkter og kontrol af produkter fra tredjelande og fastsætter de generelle principper for CE-mærkning.
- (4) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter ⁽⁷⁾ fastsætter de fælles principper og referencebestemmelser, der skal anvendes i de sektorspecifikke retsakter, således at der skabes et ensartet grundlag for ændringer eller omarbejdning af denne lovgivning. Direktiv 93/15/EØF bør derfor tilpasses til nævnte afgørelse.
- (5) Sikkerheden under opbevaring er fastsat i Rådets direktiv 96/82/EF af 9. december 1996 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer ⁽⁸⁾, som fastsætter sikkerhedskrav for anlæg, hvor eksplosivstoffer findes. For transport af eksplosivstoffer er der fastsat sikkerhedsregler i internationale konventioner og aftaler, herunder

⁽¹⁾ EUT C 181 af 21.6.2012, s. 105.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 5.2.2014 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 20.2.2014.

⁽³⁾ EUT L 121 af 15.5.1993, s. 20.

⁽⁴⁾ Jf. bilag V, del A.

⁽⁵⁾ EUT L 127 af 29.4.2004, s. 73.

⁽⁶⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

⁽⁷⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

⁽⁸⁾ EFT L 10 af 14.1.1997, s. 13.

De Forenede Nationers henstillinger om transport af farligt gods. Disse aspekter bør derfor ikke omfattes af dette direktivs anvendelsesområde.

- (6) For pyrotekniske artikler kræves der foranstaltninger, der tilgodeser beskyttelse af slutbrugerne og offentlighedens sikkerhed. Pyrotekniske artikler er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/29/EU af 12. juni 2013 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af pyrotekniske artikler på markedet ⁽¹⁾. Nærværende direktiv bør derfor ikke finde anvendelse på pyrotekniske artikler.
- (7) Nærværende direktivs anvendelsesområde bør også omfatte ammunition, men kun for så vidt angår reglerne om kontrol med overførsler og de dertil knyttede ordninger. Da der for ammunition gælder samme overførselsvilkår som for våben, bør overførsel af ammunition omfattes af samme bestemmelser som bestemmelserne for våben som fastsat i Rådets direktiv 91/477/EØF af 18. juni 1991 om erhvervelse og besiddelse af våben ⁽²⁾.
- (8) Dette direktiv bør finde anvendelse på alle former for levering, herunder fjernsalg.
- (9) Ved fastlæggelse af, hvilke eksplosivstoffer der er omfattet af direktivet, bør De Forenede Nationers henstillinger vedrørende transport af farligt gods anvendes.
- (10) Med henblik på at sikre fri bevægelighed for eksplosivstoffer er det nødvendigt at harmonisere lovgivningen om tilgængeliggørelse af eksplosivstoffer på markedet.
- (11) De erhvervsdrivende bør være ansvarlige for at sikre, at eksplosivstoffer overholder dette direktiv, inden for rammerne af deres respektive roller i forsyningskæden, og for at sikre et højt niveau for beskyttelse af samfundsinteresser såsom personers sundhed og sikkerhed samt offentlig sikkerhed og for at sikre fair konkurrence på EU-markedet.
- (12) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør eksplosivstoffer, som er i overensstemmelse med dette direktiv, tilgængelige på markedet. Det er nødvendigt med en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionskæden.
- (13) For at lette kommunikationen mellem de erhvervsdrivende, markedsovervågningsmyndighederne og slutbrugerne bør medlemsstaterne opfordre de erhvervsdrivende til at oplyse en websiteadresse som supplement til postadressen.

- (14) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for overensstemmelsesvurderingsproceduren. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikantens ansvar.
- (15) Det er nødvendigt at sikre, at eksplosivstoffer fra tredjelande, der kommer ind på EU-markedet, opfylder dette direktiv, og navnlig at fabrikanterne har underkastet disse eksplosivstoffer hensigtsmæssige overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelse om, at importører skal sikre, at eksplosivstoffer, de bringer i omsætning, opfylder kravene i dette direktiv, og at de ikke bringer eksplosivstoffer i omsætning, der ikke opfylder sådanne krav eller udgør en risiko. Der bør også fastsættes bestemmelse om, at importørerne skal sikre, at der er gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at mærkning af eksplosivstoffer og dokumentation udarbejdet af fabrikanter er til rådighed for de kompetente nationale myndigheder med henblik på kontrol.
- (16) Distributøren gør eksplosivstof 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 eksplosivstoffet ikke indvirker negativt på eksplosivstoffets opfyldelse af gældende krav.
- (17) En erhvervsdrivende, der enten bringer et eksplosivstof i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer et eksplosivstof på en sådan måde, at overensstemmelsen med dette direktiv kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og bør påtage sig en fabrikanter forpligtelser.
- (18) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af kompetente nationale myndigheder, og bør være parate til at bidrage aktivt ved at give disse myndigheder alle nødvendige oplysninger om det pågældende eksplosivstof.
- (19) Entydig identifikation af eksplosivstoffer er en absolut nødvendighed, hvis der skal kunne føres nøjagtige og fuldstændige registre over eksplosivstoffer på alle stadier af forsyningskæden. Dette vil gøre det muligt at identificere og spore et eksplosivstof fra produktionsstedet til dets omsætning og til slutbrugerens samt dets anvendelse med henblik på at forhindre misbrug og tyveri og at bistå de lovhåndhævende myndigheder med at spore oprindelsesstedet for bortkomne eller stjålne eksplosivstoffer. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore en erhvervsdrivende, der har gjort eksplosivstoffer, der ikke opfylder kravene, tilgængelige på markedet. I forbindelse med opbevaringen af de i dette direktiv krævede oplysninger

⁽¹⁾ EUT L 178 af 28.6.2013, s. 27.

⁽²⁾ EUT L 256 af 13.9.1991, s. 51.

- til identifikation af erhvervsdrivende bør de erhvervsdrivende ikke være forpligtede til at ajourføre sådanne oplysninger for så vidt angår andre erhvervsdrivende, som enten har leveret dem eksplosivstoffer, eller som de har leveret eksplosivstoffer til.
- (20) Bestemmelserne i dette direktiv om tilgængeliggørelse på markedet bør være begrænset til væsentlige sikkerhedskrav til eksplosivstoffer med henblik på at beskytte personers sikkerhed og sundhed eller beskyttelsen af ejendom og miljøet. For at lette overensstemmelsesvurderingen med disse krav er det nødvendigt at tilvejebringe en formodning om overensstemmelse for eksplosivstoffer med harmoniserede standarder vedtaget i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering ⁽¹⁾ med henblik på detaljeret beskrivelse af de tekniske specifikationer i disse krav.
- (21) Forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsætter bestemmelser om en procedure vedrørende indsigelser mod harmoniserede standarder i tilfælde, hvor disse standarder ikke fuldt ud opfylder kravene i nærværende direktiv.
- (22) For at gøre det muligt for de erhvervsdrivende at godtgøre og for de kompetente myndigheder at sikre, at eksplosivstoffer, der gøres tilgængelige på markedet, opfylder de væsentlige sikkerhedskrav, er det nødvendigt at fastsætte overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Afgørelse nr. 768/2008/EF indeholder moduler vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer af varierende strenghed alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau. For at sikre koordinering mellem de forskellige sektorer og undgå ad hoc-varianter bør overensstemmelsesvurderingsprocedurerne vælges blandt disse moduler. På grund af de særlige forhold og de involverede farer bør eksplosivstoffer altid underkastes en overensstemmelsesvurdering foretaget af en tredjepart.
- (23) Fabrikanterne bør udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring for at afgive de efter dette direktiv krævede oplysninger om et eksplosivstofs overensstemmelse med dette direktiv og med anden relevant EU-harmoniseringslovgivning.
- (24) Med henblik på at sikre effektiv adgang til oplysninger i markedsovervågningsøjemed bør alle de oplysninger, der er nødvendige for at identificere alle de EU-retsakter, som finder anvendelse, være tilgængelige i en enkelt EU-overensstemmelseserklæring. For at mindske de administrative byrder for de erhvervsdrivende kan en sådan enkelt EU-overensstemmelseserklæring tage form af et dossier bestående af relevante individuelle overensstemmelseserklæringer.
- (25) CE-mærkningen er et udtryk for et eksplosivstofs overensstemmelse med kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. De generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008. Der bør i dette direktiv fastsættes regler for anbringelsen af CE-mærkningen.
- (26) De procedurer for overensstemmelsesvurdering, der er fastsat i dette direktiv, kræver, at de overensstemmelsesvurderingsorganer, som medlemsstaterne har anmeldt Kommissionen, bliver inddraget.
- (27) Erfaringen har vist, at de kriterier, der er fastsat i direktiv 93/15/EØF, og som overensstemmelsesvurderingsorganerne skal opfylde for at blive anmeldt til Kommissionen, ikke er tilstrækkelige til at sikre et ensartet højt præstationsniveau for de bemyndigede organer i hele Unionen. 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.
- (28) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau ved overensstemmelsesvurderingen er det også nødvendigt at fastsætte krav for bemyndigende myndigheder og andre organer, som er inddraget i vurdering, notifikation og overvågning af bemyndigede organer.
- (29) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder, formodes det at opfylde de i dette direktiv fastsatte tilsvarende krav.
- (30) 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 anvendelsen heraf også udvides til notifikationsformål.
- (31) De nationale offentlige myndigheder i hele Unionen bør betragte en gennemsigtig akkreditering, jf. forordning (EF) nr. 765/2008, der sikrer 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.

⁽¹⁾ EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.

- (32) 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 eksplosivstoffer, der skal bringes i omsætning i Unionen, 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 overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal notificeres, og overvågningen af bemyndigede organer, også omfatter de aktiviteter, der udføres af underentreprenører og dattervirksomheder.
- (33) Det er nødvendigt at øge effektiviteten og gennemsigtigheden af notifikationsproceduren og navnlig at tilpasse den til nye teknologier, så der bliver mulighed for onlinenotifikation.
- (34) Da bemyndigede organer kan tilbyde deres tjenester i hele Unionen, 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 en eventuel tvivl eller usikkerhed om overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, før de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer.
- (35) 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 overensstemmelsesvurderingsprocedurer er ensartet. Dette kan bedst opnås gennem koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer.
- (36) Af hensyn til retssikkerheden er det nødvendigt at præcisere, at bestemmelserne om overvågning af EU-markedet og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, i forordning (EF) nr. 765/2008/EF finder anvendelse på eksplosivstoffer. Nærværende direktiv bør ikke forhindre medlemsstater i at vælge de kompetente myndigheder, der skal udføre disse opgaver.
- (37) Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger med henblik på at sikre, at eksplosivstoffer kun kan bringes i omsætning, hvis de ved korrekt opbevaring og anvendelse i overensstemmelse med deres formål eller under anvendelsesbetingelser, som med rimelighed kan forudses, ikke frembyder nogen risiko for personers sikkerhed og sundhed. Eksplosivstoffer bør kun kunne vurderes ikke at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv i forbindelse med anvendelsesbetingelser, som med rimelighed kan forudses, dvs. ved anvendelser, som kan forekomme i forbindelse med lovlig og let forudsigelig menneskelig adfærd.
- (38) Den eksisterende ordning bør suppleres med en procedure, hvorved de berørte parter får mulighed for at blive orienteret om påtænkte foranstaltninger vedrørende eksplosivstoffer, der udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed eller for ejendom eller miljøet. Herved vil markedsovervågningsmyndighederne i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende også få mulighed for i en tidligere fase at gribe ind over for sådanne eksplosivstoffer.
- (39) 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.
- (40) I tilfælde af alvorlige trusler eller angreb mod den offentlige sikkerhed som følge af ulovlig besiddelse af eller brug af eksplosivstoffer eller ammunition omfattet af dette direktiv bør medlemsstaterne på visse betingelser kunne fravige dette direktiv for så vidt angår overførsel af eksplosivstoffer og ammunition med henblik på at forhindre en sådan ulovlig besiddelse eller anvendelse.
- (41) Det er vigtigt at tilvejebringe mekanismer for det administrative samarbejde mellem de kompetente myndigheder i medlemsstaterne. Derfor bør de kompetente myndigheder tage udgangspunkt i Rådets forordning (EF) nr. 515/97 af 13. marts 1997 om gensidig bistand mellem medlemsstaternes administrative myndigheder og om samarbejde mellem disse og Kommissionen med henblik på at sikre den rette anvendelse af told- eller landbrugsbestemmelserne ⁽¹⁾.
- (42) Dette direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes beføjelse til at træffe de nødvendige foranstaltninger til at forebygge ulovlig handel med eksplosivstoffer og ammunition.
- (43) For at nå målene i dette direktiv bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår EU-foranstaltninger om tilpasning af dette direktiv til De Forenede Nationers henstillinger vedrørende transport af farligt gods. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under det forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (44) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af dette direktiv bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle

⁽¹⁾ EUT L 82 af 22.3.1997, s. 1.

regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser ⁽¹⁾.

være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

(45) Rådgivningsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger med hensyn til bemyndigede organer, der ikke opfylder eller ikke længere opfylder betingelserne for deres bemyndigelse.

(46) Undersøgelsesproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter med henblik på udarbejdelsen af praktiske ordninger for driften af systemet til entydig identifikation af og sporbarhed for eksplosivstoffer samt udarbejdelsen af tekniske ordninger for anvendelsen af bestemmelserne om overførsel af eksplosivstoffer, navnlig standarddokumentet, der skal anvendes.

(47) Undersøgelsesproceduren bør også anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter vedrørende eksplosivstoffer, som er i overensstemmelse med kravene, men indebærer en risiko for personers sikkerhed og sundhed, eller vedrørende andre aspekter af beskyttelsen af samfundets interesser.

(48) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, når det i behørigt begrundede tilfælde vedrørende eksplosivstoffer, som er i overensstemmelse med kravene, men indebærer en risiko for personers sikkerhed og sundhed eller for ejendom eller miljøet, er påkrævet af særligt hastende årsager.

(49) I overensstemmelse med gældende praksis kan det udvalg, der nedsættes ved dette direktiv, spille en værdifuld rolle i forbindelse med behandlingen af spørgsmål vedrørende direktivets anvendelse, som måtte blive rejst af dets formand eller af en repræsentant for en medlemsstat i overensstemmelse med dets forretningsorden.

(50) Når spørgsmål vedrørende dette direktiv, bortset fra dets gennemførelse eller overtrædelse, behandles, dvs. i en af Kommissionens ekspertgrupper, bør Europa-Parlamentet i overensstemmelse med eksisterende praksis modtage fuld information og dokumentation og, hvor det er hensigtsmæssigt, en invitation til at deltage i sådanne møder.

(51) Kommissionen bør ved gennemførelsesretsakter og, henset til deres særlige natur, uden anvendelse af forordning (EU) nr. 182/2011, fastsætte hvorvidt de foranstaltninger, som en medlemsstat har truffet vedrørende ikke-overensstemmende eksplosivstoffer, er berettigede eller ej.

(52) Medlemsstaterne bør fastsætte regler om sanktioner for overtrædelse af bestemmelserne i national ret, der vedtages i henhold til dette direktiv, og sikre, at disse regler håndhæves. De sanktioner, der fastsættes, bør

(53) Det er nødvendigt at fastsætte rimelige overgangsordninger, som gør det muligt at bringe eksplosivstoffer i omsætning uden at skulle opfylde yderligere produktkrav, såfremt de allerede er bragt i omsætning i henhold til direktiv 93/15/EØF inden datoen for anvendelsen af de nationale bestemmelser til gennemførelse af dette direktiv. Distributører bør derfor kunne levere eksplosivstoffer, som er bragt i omsætning, dvs. lagerbeholdninger, som allerede befinder sig i distributionskæden, inden datoen for anvendelsen af de nationale bestemmelser til gennemførelse af dette direktiv.

(54) Målet for dette direktiv, nemlig at sikre, at eksplosivstoffer på markedet opfylder kravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed samt andre samfundsinteresser, og samtidig garantere, at det indre marked fungerer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af dets omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går direktivet ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

(55) Forpligtelsen til at gennemføre dette direktiv i national ret bør kun omfatte de bestemmelser, hvori der er foretaget indholdsmæssige ændringer i forhold til de tidligere direktiver. Forpligtelsen til at gennemføre de bestemmelser, hvori der ikke er foretaget ændringer, følger af de tidligere direktiver.

(56) Dette direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag V, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelsesdatoer for direktivet —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

KAPITEL 1

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. Direktivet finder anvendelsen på eksplosivstoffer til civil brug.

2. Direktivet omfatter ikke:

a) eksplosivstoffer, herunder ammunition, der er beregnet til de væbnede styrkers eller politiets brug i henhold til national lovgivning

⁽¹⁾ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

b) pyrotekniske artikler, der er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 2013/29/EU

c) ammunition, medmindre andet er fastsat i artikel 12, 13 og 14.

Bilag I indeholder en ikke-udtømmende liste over pyroteknisk artikler og ammunition, der er omhandlet i henholdsvis litra b) i dette stykke og artikel 2, nr. 2, og som er identificeret i overensstemmelse med De Forenede Nationers anbefalinger om transport af farligt gods.

3. Dette direktiv er ikke til hinder for, at medlemsstaterne definerer visse stoffer, som ikke er omfattet af dette direktiv, som værende eksplosivstoffer i henhold til nationale love eller administrative bestemmelser.

Artikel 2

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- 1) »eksplosivstoffer«: materialer og genstande, der betragtes som eksplosivstoffer i De Forenede Nationers henstillinger vedrørende transport af farligt gods (United Nations Recommendations on Transport of Dangerous Goods) og er opført i klasse 1 heri
- 2) »ammunition«: projektiler med og uden drivladninger og løs ammunition anvendt i håndskydevåben, andre skydevåben og artilleri
- 3) »sikkerhed«: forebyggelse af uheld og, hvis dette ikke er muligt, begrænsning af følgerne heraf
- 4) »offentlig sikkerhed«: forebyggelse af en anvendelse til formål, der strider mod den offentlige orden
- 5) »overførelstilladelse«: den afgørelse der træffes med hensyn til eksplosivstoffers påtænkte overførsel inden for Unionen
- 6) »overførsel«: enhver fysisk flytning af eksplosivstoffer inden for Unionens område, med undtagelse af flytninger inden for samme anlæg
- 7) »gøre tilgængelig på markedet«: levering af et eksplosivstof med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 8) »bringe i omsætning«: første tilgængeliggørelse af et eksplosivstof på EU-markedet
- 9) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et eksplosivstof eller får et sådant eksplosivstof konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette eksplosivstof under sit navn eller varemærke eller anvender det til eget brug
- 10) »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
- 11) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer et eksplosivstof med oprindelse i et tredjeland i omsætning i Unionen
- 12) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden ud over fabrikanten eller importøren, der gør et eksplosivstof tilgængeligt på markedet
- 13) »erhvervsdrivende«: fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren, distributøren og enhver fysisk eller juridisk person, som opbevarer, anvender, overfører, importerer, eksporterer eller forhandler eksplosivstoffer
- 14) »våbenfabrikant/-handler«: enhver fysisk eller juridisk person, hvis erhverv helt eller delvis består i at fremstille, udveksle, udleje, reparere eller ombygge skydevåben og ammunition
- 15) »teknisk specifikation«: et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav et eksplosivstof skal opfylde
- 16) »harmoniseret standard«: harmoniseret standard som defineret i artikel 2, stk. 1, litra c, i forordning (EU) nr. 1025/2012
- 17) »akkreditering«: akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 18) »nationalt akkrediteringsorgan«: et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 19) »overensstemmelsesvurdering«: en proces til påvisning af, om de væsentlige sikkerhedskrav for et eksplosivstof i dette direktiv er blevet opfyldt
- 20) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion
- 21) »tilbagekaldelse«: enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et eksplosivstof, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres

- 22) »tilbagetrækning«: enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et eksplosivstof i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet
- 23) »EU-harmoniseringslovgivning«: alle EU-retsfor skrifter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter
- 24) »CE-mærkning«: mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at eksplosivstoffet er i overensstemmelse med alle gældende krav i Unionens harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning.

Artikel 3

Frie varebevægelser

Medlemsstaterne må hverken forbyde, begrænse eller hindre tilgængeliggørelse på markedet af eksplosivstoffer, som opfylder kravene i dette direktiv.

Artikel 4

Tilgængeliggørelse på markedet

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger med henblik på at sikre, at eksplosivstoffer kun gøres tilgængelige på markedet, hvis de overholder kravene i dette direktiv.

KAPITEL 2

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE

Artikel 5

Fabrikantens forpligtelser

1. Fabrikanten skal, når han bringer sine eksplosivstoffer i omsætning eller de anvendes til eget formål, sikre, at de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II.
2. Fabrikanten skal udarbejde den i bilag III omhandlede tekniske dokumentation og få den i artikel 20 omhandlede overensstemmelsesvurderingsprocedure foretaget.

Når et eksplosivstof i 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 eksplosivstoffet er blevet bragt i omsætning.

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

5. Fabrikanten skal sikre, at eksplosivstoffer, som han har bragt i omsætning, er forsynet med en entydig identifikation i overensstemmelse med systemet til identifikation af og sporbarhed for eksplosivstoffer fastsat i artikel 15. For eksplosivstoffer, der ikke er omfattet af dette system, skal fabrikanten

- a) sikre, at eksplosivstoffet, som han har bragt i omsætning, er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken det kan identificeres, eller hvis dette på grund af eksplosivstoffets lille størrelse, form eller konstruktion ikke er muligt, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager eksplosivstoffet

- b) anføre sit navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse på eksplosivstoffet, eller hvis dette ikke er muligt, på emballagen eller på et dokument, der ledsager eksplosivstoffet. Adressen skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.

6. Fabrikanten skal sikre, at eksplosivstoffet, som han har bragt i omsætning, ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsoplysninger på et for slutbrugerne let forståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat. Denne brugsanvisning og sikkerhedsoplysningerne samt en eventuel mærkning skal være klare og forståelige.

7. Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at et eksplosivstof, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal han straks træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger for at bringe eksplosivstoffet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal fabrikanten, hvis eksplosivstoffet udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort eksplosivstoffet tilgængeligt på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne afhjælpende foranstaltninger.

8. Fabrikanten skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at påvise eksplosivstoffets overensstemmelse med dette direktiv, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som eksplosivstoffer, han har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 6

Bemyndigede repræsentanter

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

Forpligtelserne i henhold til artikel 5, stk. 1, og forpligtelsen til at udarbejde teknisk dokumentation som omhandlet i artikel 5, stk. 2, må ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

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

- a) at opbevare EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation, således at den i ti år efter, at eksplosivstoffet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder
- b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere eksplosivstoffets overensstemmelse
- c) at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som de eksplosivstoffer, der er omfattet af hans fuldmagt, udgør.

Artikel 7

Importørens forpligtelser

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

2. Importøren skal, før han bringer et eksplosivstof i omsætning, sikre, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure omhandlet i artikel 20. Han skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at eksplosivstoffet er forsynet med CE-mærkning og er ledsaget af den krævede dokumentation, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 5, stk. 5.

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

3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse, hvor han kan kontaktes, skal fremgå af eksplosivstoffet, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen

eller af et dokument, der ledsager eksplosivstoffet. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.

4. Importøren skal sikre, at eksplosivstoffet ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsoplysninger på et for slutbrugerne let forståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

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

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

7. Importøren skal i ti år efter, at eksplosivstoffet er blevet 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 på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at konstatere eksplosivstoffet 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 eliminere risici, som eksplosivstoffer, han har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 8

Distributørens forpligtelser

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

2. Distributøren skal, før han gør et eksplosivstof tilgængeligt på markedet, kontrollere, at det er forsynet med CE-mærkningen og er ledsaget af den krævede dokumentation og af en brugsanvisning og sikkerhedsoplysninger på et sprog, der er let forståeligt for slutbrugerne i den medlemsstat, hvor eksplosivstoffet gøres tilgængeligt på markedet, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 5, stk. 5, og artikel 7, stk. 3.

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et eksplosivstof ikke er i overensstemmelse med de i bilag II omhandlede væsentlige krav, må han først gøre eksplosivstoffet tilgængeligt på markedet, efter at det er blevet bragt i overensstemmelse. Derudover skal distributøren, når eksplosivstoffet udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren herom samt markedsovervågningsmyndighederne.

3. Distributøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for et eksplosivstof, som han har ansvaret for, ikke bringer eksplosivstoffets overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i bilag II i fare.

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

5. Distributøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at påvise eksplosivstoffets overensstemmelse med lovgivningen. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som eksplosivstoffer han har gjort tilgængelige på markedet, udgør.

Artikel 9

Tilfælde, hvor 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 5, når han bringer et eksplosivstof i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer et eksplosivstof, der allerede er bragt i omsætning på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af kravene i dette direktiv.

Artikel 10

Identifikation af erhvervsdrivende

For eksplosivstoffer, der ikke er omfattet af systemet fastsat i artikel 15, skal de erhvervsdrivende efter anmodning over for markedsovervågningsmyndighederne identificere:

- a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem et eksplosivstof
- b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret et eksplosivstof til.

Erhvervsdrivende skal i ti år efter, at de har fået leveret eller har leveret eksplosivstoffet, kunne fremlægge de i stk. 1 nævnte oplysninger.

KAPITEL 3

SIKKERHEDSBESTEMMELSER

Artikel 11

Overførsel af eksplosivstoffer

1. Eksplosivstoffer kan kun overføres efter fremgangsmåden i stk. 2 til 8.

2. For at kunne overføre eksplosivstoffer skal modtageren have overførseltilladelse fra den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten. Den kompetente myndighed forviser sig om, at modtageren er juridisk beføjet til at erhverve eksplosivstoffer, og at han er i besiddelse af de nødvendige tilladelser. Overførsel af eksplosivstoffer via en medlemsstat skal af den erhvervsdrivende, der er ansvarlig for overførslen meddeles de kompetente myndigheder i denne transitmedlemsstat, hos hvilke der skal indhentes forudgående godkendelse af overførslen.

3. Hvis en medlemsstat finder, at der er problemer med den i stk. 2 omhandlede verifikation af den juridiske beføjelse til købet, sender denne medlemsstat de foreliggende oplysninger herom til Kommissionen, som underretter medlemsstaten herom.

4. Hvis den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten tillader overførslen, udsteder den til modtageren et dokument, der indeholder alle de oplysninger, der er nævnt i stk. 5. Dette dokument skal ledsage eksplosivstofferne til det fastsatte bestemmelsessted. Det skal forevises på de kompetente myndigheders forlangende. En kopi af dokumentet opbevares af modtageren, der på anmodning foreviser det for den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten.

5. Kræver overførsel af eksplosivstoffer særlig kontrol, for at det kan fastslås, om de opfylder de særlige offentlige sikkerhedskrav på hele eller en del af en medlemsstats område, meddeler modtageren inden overførslen nedenstående oplysninger til den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten:

- a) navn og adresse på de berørte erhvervsdrivende
- b) antal og mængde af overførte eksplosivstoffer

- c) fuldstændig beskrivelse af det pågældende eksplosivstof og af, hvordan det kan identificeres, herunder De Forenede Nationers identifikationsnummer
- d) oplysninger om, at betingelserne for at bringe eksplosivstofferne i omsætning er opfyldt, når der er tale om at bringe eksplosivstofferne i omsætning
- e) transportmåde og -rute
- f) forventet afsendelses- og ankomstdato
- g) om nødvendigt de grænseovergangssteder, hvor eksplosivstofferne føres ind i og ud af medlemsstaterne.

De under litra a) i første afsnit nævnte oplysninger skal være tilstrækkeligt detaljerede til, at de kompetente myndigheder kan kontakte operatørerne og til, at det kan fastslås, at de pågældende erhvervsdrivende er officielt beføjede til at modtage sendingen.

Den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten undersøger, under hvilke forhold overførslen skal finde sted, navnlig for så vidt angår særlige krav til den offentlige sikkerhed. Når sådanne særlige offentlige sikkerhedskrav er opfyldt, tillades overførslen. Ved transit gennem andre medlemsstaters område undersøger disse på samme måde oplysningerne om overførslen og godkender dem.

6. Når en medlemsstats kompetente myndighed finder, at de i stk. 4 og 5 nævnte særlige offentlige sikkerhedskrav ikke er nødvendige, kan eksplosivstofferne overføres via denne medlemsstats område eller en del af dens område uden forudgående meddelelse i henhold til stk. 5. Den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten udsteder i så fald en overførseltilladelse, der er gyldig i et bestemt tidsrum, men som til enhver tid kan suspenderes eller trækkes tilbage ved begrundet afgørelse. Det i stk. 4 nævnte dokument, der ledsager eksplosivstofferne til bestemmelsesstedet, indeholder da kun en henvisning til denne overførseltilladelse.

7. Med forbehold af den sædvanlige kontrol, som afgangsmedlemsstaten foretager på sit område, skal modtagerne og de pågældende erhvervsdrivende på anmodning fra de pågældende kompetente myndigheder sende alle de relevante oplysninger, de råder over med hensyn til overførsler af eksplosivstoffer, til myndighederne i afgangsmedlemsstaten og i transitmedlemsstaten.

8. Ingen erhvervsdrivende kan overføre eksplosivstoffer, medmindre modtageren har opnået de nødvendige tilladelser hertil i overensstemmelse med stk. 2, 4, 5 og 6.

Artikel 12

Overførsel af ammunition

1. Ammunition må kun overføres fra én medlemsstat til en anden, efter fremgangsmåde i stk. 2 til 5. Disse stykker gælder ligeledes for overførsel af ammunition i forbindelse med postordresalg.

2. For så vidt angår overførsel af ammunition til en anden medlemsstat, giver den berørte person inden forsendelsen den medlemsstat, hvor den pågældende ammunition befinder sig, meddelelse om:

- a) sælgers eller overdragets samt købers eller aftagers eller, i givet fald, ejerens navn og adresse
- b) den adresse, hvortil ammunitionen forsendes eller transporteres
- c) mængden af ammunition i den pågældende forsendelse eller transport
- d) de nødvendige oplysninger til identifikation af ammunitionen og i øvrigt angivelse af, at den har været underkastet en kontrol i henhold til konventionen af 1. juli 1969 om gensidig anerkendelse af kontrolstempling af håndskydevåben
- e) overførselsmidlet
- f) afgangsdato og forventet ankomstdato.

De i litra e) og f) i første afsnit omhandlede oplysninger skal ikke meddeles, når der er tale om overførsel mellem våbenhandlere. Medlemsstaten undersøger, under hvilke betingelser overførslen skal finde sted, navnlig af hensyn til den offentlige sikkerhed. Såfremt medlemsstaten giver tilladelse til denne overførsel, udsteder den en tilladelse indeholdende samtlige de i første afsnit nævnte angivelser. Denne tilladelse skal ledsage ammunitionen indtil bestemmelsesstedet. Den skal på forlangende forevises for medlemsstaternes kompetente myndigheder.

3. Hver medlemsstat kan, uden forudgående tilladelse, jf. stk. 2, give våbenhandlere ret til at overføre ammunition fra sit område til en våbenhandler, der er etableret i en anden medlemsstat. I dette øjemed udsteder den en autorisation, der gælder højst tre år, og som til enhver tid kan inddrages eller annulleres efter begrundet afgørelse. Et dokument, der henviser til denne autorisation, skal ledsage ammunitionen indtil bestemmelsesstedet. Den skal på forlangende forevises for medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Inden overførslen meddeler våbenhandleren myndighederne i den medlemsstat, fra hvilken overførslen skal finde sted, alle de oplysninger, som er nævnt i stk. 2, første afsnit.

4. Hver medlemsstat sender de øvrige medlemsstater en fortegnelse over de typer ammunition, som uden denne medlemsstats forudgående samtykke kan overføres til dens område.

Fortegnelserne over ammunition meddeles de våbenhandlere, som har opnået autorisation til at overføre ammunition uden forudgående tilladelse i overensstemmelse med fremgangsmåden i stk. 3.

5. Hver medlemsstat fremsender alle relevante oplysninger, den råder over vedrørende de endelige overførsler af ammunition, til den medlemsstat, til hvis område overførslen foretages.

De oplysninger, som medlemsstaterne modtager i henhold til stk. 2 og 3, meddeles, senest ved overførslen, til bestemmelsesmedlemsstaten og i givet fald senest ved overførsels påbegyndelse til transitmedlemsstaterne.

Artikel 13

Undtagelser vedrørende den offentlige sikkerhed

Uanset artikel 11, stk. 2, 4, 5 og 6, samt artikel 12 kan en medlemsstat i tilfælde af alvorlige trusler eller angreb mod den offentlige sikkerhed som følge af ulovlig besiddelse eller brug af eksplosivstoffer eller ammunition træffe alle nødvendige foranstaltninger med hensyn til overførsel af eksplosivstoffer eller ammunition for at hindre denne ulovlige besiddelse eller brug.

Foranstaltninger, jf. stk. 1, skal respektere proportionalitetsprincippet. De må hverken udgøre et middel til skjult forskelsbehandling eller en forklædt begrænsning i samhandelen mellem medlemsstaterne.

Enhver medlemsstat, der træffer sådanne foranstaltninger, skal straks underrette Kommissionen herom. Kommissionen underretter de øvrige medlemsstater.

Artikel 14

Udveksling af oplysninger

1. Medlemsstaterne opretter net for udveksling af oplysninger med henblik på gennemførelse af artikel 11 og 12. De underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen om, hvilke nationale myndigheder der er ansvarlige for at afsende og modtage oplysninger og for at gennemføre formaliteterne i de nævnte artikler.

Medlemsstaterne stiller ajourførte oplysninger om erhvervsdrivende, som er i besiddelse af de i artikel 16 nævnte tilladelser, til rådighed for de øvrige medlemsstater og Kommissionen.

2. Forordning (EF) nr. 515/97, særlig kravene heri vedrørende fortrolighed, finder tilsvarende anvendelse på dette direktiv.

Artikel 15

Identifikation af og sporbarhed for eksplosivstoffer

1. Erhvervsdrivende skal overholde et ensartet system til entydig identifikation af og sporbarhed for eksplosivstoffer, som tager hensyn til eksplosivstoffets størrelse, form eller konstruktion, medmindre det ikke er nødvendigt at placere en entydig identifikation på eksplosivstoffet, idet det har et lavt risikoniveau baseret på dets karakteristika og faktorer, som f.eks. lave detonative virkninger, dets anvendelser og den lave risiko for den offentlige sikkerhed på grund af de begrænsede potentielle virkninger af misbrug.

Systemet finder ikke anvendelse på eksplosivstoffer, der transporteres og leveres uemballeret eller i pumpevogne med henblik på direkte aflæsning i sprænghuller, eller på eksplosivstoffer, der fremstilles på sprængningsstedet, og som lades umiddelbart efter fremstillingen (såkaldt »in situ- produktion«).

2. Systemet skal sikre, at der indsamles og lagres data, evt. i elektronisk form, der muliggør den entydige identifikation af og sporbarhed for eksplosivstoffer, og at der placeres en entydig identifikation på eksplosivstoffet og/eller dets emballage, som giver adgang til at disse data. Disse data skal vedrøre den entydige identifikation af eksplosivstoffet, herunder hvor det befinder sig, mens det er i den erhvervsdrivendes besiddelse samt den erhvervsdrivendes identitet.

3. De i stk. 2 omhandlede data skal testes med regelmæssige mellemrum og beskyttes mod utilsigtet skade eller hærværk. Disse data skal opbevares i ti år efter, transaktionen fandt sted, eller, hvis eksplosivstoffet blev anvendt eller bortskaffet, ti år efter dets anvendelse eller bortskaffelse, selv om den erhvervsdrivende ikke længere driver forretning. Disse data skal omgående kunne stilles til rådighed efter anmodning fra de kompetente myndigheder.

4. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter:

a) der fastsætter praktiske ordninger med henblik på driften af systemet til entydig identifikation af og sporbarhed for eksplosivstoffer, der er omhandlet i stk. 1, under hensyntagen til eksplosivstoffets størrelse, form eller konstruktion, navnlig formatet og strukturen af den entydige identifikation, som er fastsat i 2

b) der identificerer de i stk. 1 nævnte tilfælde, hvor det ikke er nødvendigt, at de erhvervsdrivende overholder systemet til entydig identifikation af og sporbarhed for eksplosivstoffer, jf. nævnte stykke, idet eksplosivstoffet har et lavt risikoniveau.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 49, stk. 3.

Artikel 16

Licens eller tilladelse

Erhvervsdrivende skal have licens eller tilladelse til at fremstille, opbevare, anvende, importere, eksportere, overføre eller forhandle eksplosivstoffer.

Stk. 1 finder ikke anvendelse på ansatte hos en erhvervsdrivende, der er i besiddelse af en licens eller tilladelse.

Artikel 17

Licens til fremstillingsvirksomhed

Når en medlemsstat giver licens eller tilladelse til den i artikel 16 omhandlede fremstilling af eksplosivstoffer, kontrollerer den især de erhvervsdrivendes mulighed for at sikre overholdelsen af de tekniske forpligtelser, som de påtager sig.

Artikel 18

Beslaglæggelse

Hver medlemsstat vedtager de foranstaltninger, der er nødvendige, for at de kompetente myndigheder kan beslaglægge ethvert eksplosivstof, hvis der foreligger tilstrækkelige beviser for, at dette eksplosivstof vil blive erhvervet, anvendt eller forhandlet ulovligt.

KAPITEL 4

EKSPLOSIVSTOFFETS OVERENSSTEMMELSE

Artikel 19

Overensstemmelsesformodning for eksplosivstoffer

Eksplosivstoffer, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i bilag II, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf.

Artikel 20

Procedurer for overensstemmelsesvurdering

Ved vurderingen af eksplosivstoffers overensstemmelse følger fabrikanten en af følgende procedurer som omhandlet i bilag III:

a) EU-typeafprøvning (modul B) og efter fabrikantens eget valg en af følgende:

i) typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum (modul C2)

ii) typeoverensstemmelse på baggrund af kvalitetssikring af produktionsprocessen (modul D)

iii) typeoverensstemmelse på baggrund af kvalitetssikring af produktet (modul E)

iv) typeoverensstemmelse på baggrund af produktverifikation (modul F)

b) overensstemmelse på baggrund af enhedsverifikation (modul G).

Artikel 21

EU-overensstemmelseserklæring

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

2. EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilag IV, indeholde de elementer, der er anført i de relevante moduler i bilag III, og løbende ajourføres. Den skal oversættes til det eller de officielle sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor eksplosivstoffet bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet.

3. Hvis et eksplosivstof 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 EU-retsakter den vedrører, herunder hvor disse er offentliggjort.

4. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at eksplosivstoffet opfylder kravene i dette direktiv.

Artikel 22

Generelle principper for CE-mærkningen

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

*Artikel 23***Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkning**

1. CE-mærkningen anbringes synligt, letlæseligt og således, at den ikke kan slettes, på eksplosivstofferne. Hvis eksplosivstoffet er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller berettiget, anbringes den på emballagen og på de ledsagende dokumenter.

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

3. Efter CE-mærkningen anføres identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis et sådant organ deltager i produktionskontrollfasen.

Det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes af organet selv eller efter dets anvisninger af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

4. Efter CE-mærkningen og, hvis det er relevant, det bemyndigede organs identifikationsnummer, kan der anbringes en anden form for angivelse vedrørende risiko- eller brugskategori.

5. Hvad angår eksplosivstoffer, der er fremstillet til eget brug, eksplosivstoffer, der transporteres og leveres uemballeret eller i mobile sprængstofproduktionsenheder (MEMU) med henblik på direkte aflæsning i sprænghuller, og eksplosivstoffer, der fremstilles på sprængningsstedet, og som lades umiddelbart efter fremstillingen (såkaldt »in situ- produktion«), skal CE-mærkningen anbringes på de ledsagende dokumenter.

6. Medlemsstaterne skal benytte sig af eksisterende mekanismer for at sikre, at CE-mærkningsordningen anvendes korrekt, og træffe de fornødne foranstaltninger i tilfælde af uretmæssig anvendelse af mærkningen.

KAPITEL 5

**NOTIFIKATION AF
OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER***Artikel 24***Notifikation**

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

*Artikel 25***Bemyndigende myndigheder**

1. Medlemsstaterne udpeger en bemyndigende myndighed, som skal være ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, herunder overensstemmelse med artikel 30.

2. Medlemsstaterne kan fastsætte, 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.

*Artikel 26***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 tilstrækkeligt antal kompetent personale til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

*Artikel 27***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 28***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 en medlemsstats nationale lovgivning og skal være en juridisk person.

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

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 eksplosivstoffer eller repræsentant for nogen af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelsen af eksplosivstoffer, der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af sådanne eksplosivstoffer i personligt øjemed.

Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være direkte inddraget i konstruktion, fremstilling, markedsføring, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af de pågældende eksplosivstoffer 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 uvidligheden 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 må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres bedømmelse 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 eksplosivstoffer, for hvilke det er blevet bemyndiget, 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 produktteknologi er, og til produktionsprocessens masse- eller seriemæssige karakter.

Overensstemmelsesvurderingsorganet 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, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, 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 i bilag II omhandlede væsentlige sikkerhedskrav, de relevante harmoniserede standarder og Unionens relevante harmoniseringslovgivning og den nationale lovgivning
- d) den nødvendige færdighed i at udarbejde attester, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at vurderingerne er blevet foretaget.

8. Det skal sikres, at overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingsopgaverne, arbejder uvildigt.

Aflønningen af den øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingsopgaverne, må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.

9. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre det civile retlige ansvar ifølge nationale retsregler dækkes af staten, 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 sine opgaver i henhold til bilag III eller enhver bestemmelse i en national lov, som gennemfører det, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.

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

Artikel 29

Overensstemmelsesformodning for overensstemmelsesvurderingsorganer

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder eller dele heraf, hvortil der er offentliggjort en reference i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes det at opfylde kravene i artikel 28, for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

Artikel 30

Bemyndigede organers overdragelse af opgaver til underentreprenører eller dattervirksomheder

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 28, 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 31

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 om notifikation skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de eksplosivstoffer, som organet hævder at være kompetent til, samt af et eventuelt akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, hvorved det attesteres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel 28.

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 28.

Artikel 32

Notifikationsprocedure

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 28.

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 eksplosivstoffer og den relevante attesting af kompetencen.

4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 31, 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 for fremtiden vil opfylde de i artikel 28 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 direktiv.

6. Den bemyndigende myndighed skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om eventuelle relevante efterfølgende ændringer af notifikationen.

Artikel 33

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 sikrer, at listen ajourføres.

Artikel 34

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 28, 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 35

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 sin notifikation, skal den vedtage en gennemførelsesretsakt, der anmoder den bemyndigende medlemsstat om at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

Gennemførelsesretsakten vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 49, stk. 2.

Artikel 36

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 produkteknologi, og til produktionsprocessens masse- eller seriemæssige karakter.

I denne forbindelse skal de dog respektere den grad af stringens og det beskyttelsesniveau, der kræves for eksplosivstoffs overholdelse af dette direktiv.

3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de væsentlige sikkerhedskrav, der er fastsat i bilag II eller i de dertil svarende harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, ikke er opfyldt af fabrikanten, skal det anmode fabrikanten om at træffe passende afhjælpende foranstaltninger 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 eksplosivstof ikke længere opfylder kravene, skal det anmode fabrikanten om at træffe passende afhjælpende foranstaltninger 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 37

Appel af afgørelser truffet af bemyndigede organer

Medlemsstaterne sikrer, at de bemyndigede organers afgørelser kan appelleres.

Artikel 38

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, suspensioner eller inddragelser af attester

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

- c) anmodninger om oplysninger om udførte overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de har modtaget fra markeds-
overvågningsmyndighederne
- 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 eksplosivstoffer, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

Artikel 39

Erfaringsudveksling

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

Artikel 40

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 sektorielle grupper af bemyndigede organer.

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

KAPITEL 6

OVERVÅGNING AF EU-MARKEDET, KONTROL AF EKSPLOSIVSTOFFER, DER INDFØRES PÅ EU-MARKEDET OG BESKYTTELSESPROCEDURER PÅ EU-PLAN

Artikel 41

Overvågning af EU-markedet og kontrol af eksplosivstoffer, der indføres på EU-markedet

Artikel 16-29 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på eksplosivstoffer.

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at eksplosivstoffer kun kan bringes i omsætning, hvis de ved korrekt opbevaring og anvendelse i overensstemmelse med deres formål ikke frembyder nogen risiko for personers sundhed eller sikkerhed.

Artikel 42

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

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har tilstrækkelig grund til at antage, at et

eksplosivstof udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed eller for ejendom eller miljøet, skal de foretage en evaluering af det pågældende eksplosivstof omfattende alle de relevante krav, der er fastlagt i dette direktiv. De berørte erhvervsdrivende skal med henblik herpå samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne på enhver nødvendig måde.

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

Markedsovervågningsmyndighederne skal underrette det relevante bemyndigede organ herom.

Artikel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på de i dette stykkes 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 passende afhjælpende foranstaltninger over for alle de pågældende eksplosivstoffer, som han har gjort tilgængeligt på EU-markedet.

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

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

5. De i stk. 4, andet afsnit, omhandlede oplysninger skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det eksplosivstof, der ikke opfylder kravene, eksplosivstoffets 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 eksplosivstoffet ikke opfylder kravene vedrørende personers sundhed eller sikkerhed eller beskyttelsen af ejendom eller miljøet eller
- b) mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i artikel 19, og som danner grundlag for overensstemmelsesformodningen.

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

7. Hvis der ikke inden for tre måneder efter modtagelsen af de i stk. 4, andet afsnit, 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, såsom tilbagetrækning fra markedet, med hensyn til det pågældende eksplosivstof.

Artikel 43

Beskyttelsesprocedure på EU-plan

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 42, 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 vedtage en gennemførelsesretsakt, hvorved det fastslås, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til disse samt til 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 eksplosivstof, 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 eksplosivstoffets manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i dette direktivs artikel 42, stk. 5, litra b), anvender Kommissionen den ved artikel 11 i forordning (EU), nr. 1025/2012 fastsatte procedure.

Artikel 44

Eksplсивstoffer, som er i overensstemmelse med kravene, men som udgør en risiko

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering i henhold til artikel 42, stk. 1, finder, at et eksplosivstof, selv om den opfylder kravene i dette direktiv, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed eller for ejendom eller miljøet, pålægger den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende et eksplosivstof, når det bringes i omsætning, ikke længere udgør en risiko, eller for at trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som den fastsætter i forhold til risikoen art.

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

3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater. Underretningen skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det pågældende eksplosivstof, dets oprindelse og forsyningskæden, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

4. Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og foretager en vurdering af de trufne nationale foranstaltninger. På grundlag af resultaterne af denne vurdering træffer Kommissionen ved gennemførelsesretsakter afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej, og foreslår om nødvendigt passende foranstaltninger.

De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i nærværende stykkes første afsnit, vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 49, stk. 3.

I særligt hastende og behørigt begrundede tilfælde, der vedrører beskyttelse af personers sikkerhed og sundhed eller beskyttelsen af ejendom og miljøet, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 49, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

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

Artikel 45

Formel manglende overensstemmelse med kravene

1. Uanset artikel 42 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 strid med artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller med artikel 23 i dette direktiv
- b) der er ikke anbragt nogen CE-mærkning
- c) identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis et sådant organ deltager i produktionskontrollfasen, er anbragt i strid med artikel 23, eller er ikke anbragt
- d) der er ikke udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring
- e) EU-overensstemmelseserklæringen er ikke udarbejdet korrekt
- f) den tekniske dokumentation mangler eller er ufuldstændig
- g) de i artikel 5, stk. 5, eller artikel 7, stk. 3, omhandlede oplysninger mangler, er fejlagtige eller ufuldstændige
- h) et eller flere af de øvrige administrative krav i artikel 5 eller 7 er ikke opfyldt.

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 eksplosivstoffet gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

KAPITEL 7

DELEGEREDE BEFØJELSER, GENNEMFØRELSESBEFØJELSER OG UDVALG

Artikel 46

Delegerede beføjelser

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 47 med henblik på ajourføring af bilag I for at bringe det i overensstemmelse med De Forenede Nationers henstillinger vedrørende transport af farligt gods.

Artikel 47

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 46, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 18. april 2014. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 46 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af de delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 46 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen kan forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 48

Gennemførelsesretsakter

Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter med henblik på at udarbejde de tekniske ordninger for anvendelsen af artikel 11, navnlig standarddokumentet, der skal anvendes.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 49, stk. 3.

Artikel 49

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Eksplosivstoffer til Civil Brug. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011, sammenholdt med dennes artikel 5.

5. Kommissionen hører dette udvalg om alle spørgsmål, for hvilke høring af sektoreksperter er påkrævet i henhold til forordning (EU) nr. 1025/2012 eller anden EU-lovgivning.

Udvalget kan endvidere undersøge alle spørgsmål vedrørende anvendelsen af dette direktiv, der rejses af formanden eller af en repræsentant for en medlemsstat, i overensstemmelse med dets forretningsorden.

KAPITEL 8

OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 50

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for erhvervsdrivendes overtrædelse af de bestemmelser i national ret, der vedtages i medfør af dette direktiv, og træffer enhver fornøden foranstaltning til at sikre, at de håndhæves. Sådanne bestemmelser kan omfatte strafferetlige sanktioner for alvorlige overtrædelser.

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

Artikel 51

Overgangsbestemmelser

1. Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelse på markedet af eksplosivstoffer, der er omfattet af direktiv 93/15/EØF, som er i overensstemmelse med dette direktiv, og som blev bragt i omsætning inden den 20. april 2016.

2. Attester udstedt i henhold til direktiv 93/15/EØF, forbliver gyldige efter nærværende direktiv.

3. Kommissionens direktiv 2008/43/EF af 4. april 2008 om oprettelse i henhold til Rådets direktiv 93/15/EØF om oprettelse af et system til id-mærkning og sporing af eksplosivstoffer til civil brug ⁽¹⁾ skal fortsat finde anvendelse, indtil det erstattes af foranstaltningerne vedtaget i henhold til nærværende direktivs artikel 15.

⁽¹⁾ EUT L 94 af 5.4.2008, s. 8.

Artikel 52

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 19. april 2016 de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme artikel 2, nr. 2, nr. 7-13 og nr. 15-24, artikel 3-10, artikel 14, stk. 1, artikel 15 og 16, artikel 20, litra a), nr. i), artikel 21-27, artikel 28, stk. 1-4, stk. 6-7 og stk. 10-11, artikel 29-45, artikel 50 og 51 og bilag III og IV. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 20. april 2016.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De skal også indeholde oplysning om, at henvisninger i gældende love og administrative bestemmelser til det direktiv, 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 tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 53

Ophævelse

Direktiv 93/15/EØF som ændret ved de forordninger, der er nævnt i bilag V, del A, og direktiv 2004/57/EF ophæves med virkning fra den 20. april 2016, uden at det berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag V, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelsesdatoer for direktiverne.

Henvisninger til de ophævede direktiver gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag VI.

Artikel 54

Ikrafttræden og anvendelse

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

Artikel 1, artikel 2, nr. 1, nr. 3-6 og nr. 14, artikel 11, 12 og 13, artikel 14, stk. 2, artikel 17-19, artikel 20, litra a) nr. ii)-iv), og litra b), artikel 28, stk. 5, 8 og 9, artikel 46, 47, 48 og 49 og bilag I, II, V og VI anvendes fra den 20. april 2016.

Artikel 55

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 26. februar 2014.

På Europa-Parlamentets vegne
M. SCHULZ
Formand

På Rådets vegne
D. KOURKOULAS
Formand

BILAG I

ARTIKLER, DER I HENHOLD TIL DE RELEVANTE HENSTILLINGER FRA DE FORENEDE NATIONER BETRAGTES SOM PYROTEKNISKE ARTIKLER ELLER AMMUNITION

FN-nr.	NAVN og BESKRIVELSE	KLASSE/UNDER-KLASSE	GLOSSAR (skal kun betragtes som vejledende information)
Gruppe G			
0009	Ammunition, brandstiftende, med eller uden sprængladning, udkasterladning eller drivladning	1.2 G	Ammunition Generel betegnelse, der hovedsagelig vedrører genstande til militær brug og omfatter alle slags bomber, granater, raketter, miner, projektiler og andre lignende anordninger. Ammunition, brandstiftende Ammunition, der indeholder et brændbart stof. Med undtagelse af tilfælde, hvor det brændbare stof er et sprængstof i sig selv, indeholder det tillige en eller flere af følgende bestanddele: en drivladning med tændladning og tændsats; et brandrør med sprængladning eller udkasterladning.
0010	Ammunition, brandstiftende, med eller uden sprængladning, udkasterladning eller drivladning	1.3 G	Se under FN-nr. 0009
0015	Ammunition, røg, med eller uden sprængladning, udkasterladning eller drivladning	1.2 G	Ammunition, røg- Ammunition, der indeholder et røgfrembringende stof. Med undtagelse af tilfælde, hvor det stoffet er et sprængstof i sig selv, indeholder ammunitionen tillige en eller flere af følgende bestanddele: en drivladning med tændladning og tændsats; et brandrør med sprængladning eller udkasterladning.
0016	Ammunition, røg, med eller uden sprængladning, udkasterladning eller drivladning	1.3 G	Se under FN-nr. 0015
0018	Ammunition, tårefremkaldende, med eller uden sprængladning, udkasterladning eller drivladning	1.2 G	Ammunition, tårefremkaldende, med eller uden sprængladning, udkasterladning eller drivladning Ammunition, der indeholder et tårefremkaldende stof. Det indeholder desuden en eller flere af følgende bestanddele: et pyroteknisk stof; en drivladning med tændladning og tændsats; et brandrør med sprængladning eller udkasterladning.
0019	Ammunition, tårefremkaldende, med eller uden sprængladning, udkasterladning eller drivladning	1.3 G	Se under FN-nr. 0018
0039	Fotobomber	1.2 G	Bomber Eksplodivstofholdige genstande, der udkastes fra et fly. Kan indeholde en brændbar væske med sprængladning, en fotoflashsats eller en sprængladning. Betegnelsen omfatter: fotobomber.
0049	Patroner, lys-	1.1 G	Patroner, lys- Genstande, der består af et hylster, en tændladning og blitzlyspulver samlet i ét og klar til affyring.
0050	Patroner, lys-	1.3 G	Se under FN-nr. 0049
0054	Patroner, signal-	1.3 G	Patroner, signal- Genstande beregnet til at affyre farvede signalblus eller andre signaler fra signalpistoler og lignende.

FN-nr.	NAVN og BESKRIVELSE	KLASSE/UNDER-KLASSE	GLOSSAR (skal kun betragtes som vejledende information)
0066	Tændsnor	1.4G	Tændsnor Genstand bestående af tekstilgarn dækket med sortkrudt eller en anden hurtigtbrændende pyroteknisk blanding og med en bøjelig beskyttelsesbeklædning. Den kan tillige bestå af en kerne af sortkrudt omgivet af bøjeligt vævet stof. Den brænder i længderetningen med en ydre flamme og anvendes til at overføre tænding fra en anordning til en ladning.
0092	Signalblus, jord	1.3 G	Signalblus Genstande, der indeholder pyrotekniske stoffer, der er beregnet til anvendelse med henblik på oplysning, identifikation, signalering eller advarsel.
0093	Signalblus, luft	1.3 G	Se under FN-nr. 0092
0101	Tændsnor, ikke-detonerende	1.3 G	Tændsnor/brandrør De engelske betegnelser for tændsnor/brandrør (fuse/fuze) har fælles oprindelse (fransk fusée, fusil) og anses somme tider for at være forskellige stavemåder, men det er vigtigt at fastholde at fuse (tændsnor) betegner en snorlignende tændanordning, mens fuze (brandrør) betegner en anordning, der indeholder mekaniske, elektriske, kemiske eller hydrostatiske komponenter til initiering af serietænding ved deflagration eller detonation. Tændsnor, hurtigtvirkende, ikke-detonerende (quickmatch) Genstand bestående af bomuldsgarn imprægneret med fint sortkrudt (quickmatch). Brænder med en udvendig flamme og anvendes ved serietænding af fyrværkeri osv.
0103	Brandrør, metalbeklædt	1.4 G	Brandrør, metalbeklædt Genstand bestående af et metalrør med en kerne af et deflagrerende sprængstof.
0171	Ammunition, lys-, med eller uden sprængladning, udkasterladning eller drivladning	1.2 G	Ammunition, lys-, med eller uden sprængladning, udkasterladning eller drivladning Ammunition beregnet på at frembringe en enkelt stærk lyskilde til oplysning af et område. Betegnelsen omfatter lyspatroner, lysgranater og lysprojektiler samt målidentifikationsbomber.
0191	Signalblus, hånd-	1.4 G	Genstande beregnet til at frembringe signaler.
0192	Knaldkapsler, jernbane-, eksplosive	1.1 G	Se under FN-nr. 0191
0194	Nødsignaler, skibe	1.1 G	Se under FN-nr. 0191
0195	Nødsignaler, skibe	1.3 G	Se under FN-nr. 0191
0196	Røgsignaler	1.1 G	Se under FN-nr. 0191
0197	Røgsignaler	1.4 G	Se under FN-nr. 0191
0212	Lysspor til ammunition	1.3 G	Lysspor til ammunition Hermetisk lukkede genstande, der indeholder pyrotekniske stoffer beregnet til at vise et projektils bane.
0254	Ammunition, lys-, med eller uden sprængladning, udkasterladning eller drivladning	1.3 G	Se under FN-nr. 0171

FN-nr.	NAVN og BESKRIVELSE	KLASSE/UNDER-KLASSE	GLOSSAR (skal kun betragtes som vejledende information)
0297	Ammunition, lys-, med eller uden sprængladning, udkasterladning eller drivladning	1.4 G	Se under FN-nr. 0254
0299	Fotobomber	1.3 G	Se under FN-nr. 0039
0300	Ammunition, brandstiftende, med eller uden sprængladning, udkasterladning eller drivladning	1.4 G	Se under FN-nr. 0009
0301	Ammunition, tårefremkaldende, med eller uden sprængladning, udkasterladning eller drivladning	1.4 G	Se under FN-nr. 0018
0303	Ammunition, røg-, med eller uden sprængladning, udkasterladning eller drivladning	1.4 G	Se under FN-nr. 0015
0306	Lysspor til ammunition	1.4 G	Se under FN-nr. 0212
0312	Patroner, signal-	1.4 G	Patroner, signal- Genstande beregnet til at affyre farvede signalblus eller andre signaler fra signalpistoler.
0313	Røgsignaler	1.2 G	Se under FN-nr. 0195
0318	Granater, øvelses-, hånd- eller gevær-	1.3 G	Granater, hånd- eller gevær- Genstande, der er beregnet til at blive kastet med hånden eller afskudt med gevær. Betegnelsen omfatter: Granater, øvelses-, hånd- eller gevær-
0319	Tændpatroner	1.3 G	Tændpatroner Genstande, der består af en tændladning til tænding og en hjælpe­ladning bestående af et deflagrerende sprængstof som f.eks. sortkrudt, der anvendes til at antænde drivladningen i hylstre til f.eks. kanoner.
0320	Tændpatroner	1.4 G	Se under FN-nr. 0319
0333	Fyrværkeri	1.1 G	Fyrværkeri Pyrotekniske genstande beregnet til underholdning.
0334	Fyrværkeri	1.2 G	Se under FN-nr. 0333
0335	Fireworks	1.3 G	Se under FN-nr. 0333
0336	Fyrværkeri	1.4 G	Se under FN-nr. 0333
0362	Ammunition, øvelses-	1.4 G	Ammunition, øvelses- Ammunition uden hovedladning, der indeholder en spræng­ladning eller udkasterladning. Normalt indeholder den tillige et brandrør og en drivladning.
0363	Ammunition, kalibrerings-	1.4 G	Ammunition, kalibrerings- Ammunition, der indeholder pyrotekniske stoffer. Anvendes til prøvning af ydelse eller kraft af ny ammunition, våbenkomponenter eller -kombinationer.
0372	Granater, øvelses-, hånd- eller gevær-	1.2 G	Se under FN-nr. 0318

FN-nr.	NAVN og BESKRIVELSE	KLASSE/UNDER-KLASSE	GLOSSAR (skal kun betragtes som vejledende information)
0373	Signalblus, hånd-	1.4 S	Se under FN-nr. 0191
0403	Signalblus, luft	1.4 G	Se under FN-nr. 0092
0418	Signalblus, jord	1.2 G	Se under FN-nr. 0092
0419	Signalblus, jord	1.1 G	Se under FN-nr. 0092
0420	Signalblus, luft	1.1 G	Se under FN-nr. 0092
0421	Signalblus, luft	1.2 G	Se under FN-nr. 0092
0424	Projektiler, inerte, med lysspor	1.3 G	Projektiler Genstande som f.eks. granater eller kugler, der udskydes fra en kanon eller lignende, et gevær eller et andet håndskydevåben. Kan være inerte, med eller uden lysspor eller kan indeholde en spræng- eller udkasterladning eller en sprængladning. Betegnelsen omfatter: Projektiler, inerte, med lysspor; projektiler med sprængladning eller udkasterladning; projektiler med sprængladning.
0425	Projektiler, inerte, med lysspor	1.4 G	Se under FN-nr. 0424
0428	Pyrotekniske genstande til tekniske formål	1.1 G	Pyrotekniske genstande til tekniske formål Genstande, der indeholder pyrotekniske stoffer og anvendes til tekniske formål, som f.eks. frembringelse af varme, gas, teater-effekter osv. Betegnelsen omfatter ikke følgende genstande, der er opført separat: al ammunition patroner, signal- kabelcuttere, eksplosive; Fyrværkeri: signalblus, luft signalblus, jord udløse-ranordninger, eksplosive; Sprængnitter; signalblus, hånd-sigaler, nød-; knaldkapsler, jernbane-, eksplosive røgsignaler.
0429	Pyrotekniske genstande til tekniske formål	1.2 G	Se under FN-nr. 0428
0430	Pyrotekniske genstande til tekniske formål	1.3 G	Se under FN-nr. 0428
0431	Pyrotekniske genstande til tekniske formål	1.4 G	Se under FN-nr. 0428
0434	Projektiler med sprængladning eller udkasterladning.	1.2 G	Projektiler Genstande som f.eks. granater eller kugler, der udskydes fra en kanon eller lignende, et gevær eller et andet håndskydevåben. Kan være inerte, med eller uden lysspor eller kan indeholde en spræng- eller udkasterladning eller en sprængladning. Betegnelsen omfatter: projektiler, inerte, med lysspor; projektiler med sprængladning eller udkasterladning; projektiler med sprængladning.
0435	Projektiler med sprængladning eller udkasterladning.	1.4 G	Se under FN-nr. 0434
0452	Granater, øvelses-, hånd- eller gevær-	1.4 G	Se under FN-nr. 0372
0487	Røgsignal	1.3 G	Se under FN-nr. 0194
0488	Ammunition, øvelses-	1.3 G	Ammunition, øvelses- Ammunition uden hovedladning, der indeholder en spræng-ladning eller udkasterladning. Normalt indeholder den tillige et brandrør og en drivladning. Betegnelsen udelukker følgende artikler, som er anført særskilt: Granater, øvelses-

FN-nr.	NAVN og BESKRIVELSE	KLASSE/UNDER-KLASSE	GLOSSAR (skal kun betragtes som vejledende information)
0492	Knaldkapsler, jernbane-, eksplosive	1.3 G	Se under FN-nr. 0194
0493	Knaldkapsler, jernbane-, eksplosive	1.4 G	Se under FN-nr. 0194
0503	Airbag-oppustere eller airbagmoduler eller selestrammere	1.4 G	
Group S			
0110	Granater, øvelses-, hånd- eller gevær-	1.4 S	Se under FN-nr. 0318
0193	Knaldkapsler, jernbane-, eksplosive	1.4 S	Se under FN-nr. 0194
0337	Fyrværkeri	1.4 S	Se under FN-nr. 0334
0345	Projektiler, inerte, med lysspor	1.4 S	Projektiler Genstande som f.eks. granater eller kugler, der udskydes fra en kanon eller lignende, et gevær eller et andet håndskydevåben. Kan være inerte, med eller uden lysspor eller kan indeholde en spræng- eller udkasterladning eller en sprængladning.
0376	Tændpatroner	1.4 S	Se under FN-nr. 0319
0404	Signalblus, luft	1.4 S	Se under FN-nr. 0092
0405	Patroner, signal-	1.4 S	Patroner, signal- Genstande beregnet til at affyre farvede signalblus eller andre signaler fra signalpistoler og lignende.
0432	Pyrotekniske genstande til tekniske formål	1.4 S	

BILAG II

VÆSENTLIGE SIKKERHEDSKRAV

I. **Generelle krav**

1. Hvert eksplosivstof skal udformes, fremstilles og leveres således, at det udgør en minimal risiko for personers liv og sundhed, og at skade på ejendom og miljøet undgås under forhold, der normalt kan forventes at forekomme, især for så vidt angår sikkerhedsbestemmelser og normal praksis, også i perioden inden brug.
2. Hvert eksplosivstof skal have de præstationsegenskaber, som fabrikanten har specificeret, for at sikre maksimal sikkerhed og pålidelighed.
3. Hvert eksplosivstof skal udformes og fremstilles på en sådan måde, at det ved anvendelse af passende teknologi kan destrueres med de mindst mulige miljømæssige virkninger.

II. **Særlige krav**

1. Som minimum skal følgende oplysninger og egenskaber, i det omfang det er relevant, tages i betragtning eller prøves:
 - a) opbygning og karakteristiske egenskaber, herunder kemisk sammensætning, blandingsgrad og eventuelt dimensioner og kornkurve
 - b) eksplosivstoffets fysiske og kemiske stabilitet under alle forhold, som det kan blive udsat for
 - c) følsomhed over for slag og friktion
 - d) kompatibilitet mellem alle bestanddelene hvad angår deres kemiske og fysiske stabilitet
 - e) eksplosivstoffets kemiske renhed
 - f) eksplosivstoffets modstandsdygtighed over for påvirkning fra vand, når det skal anvendes under fugtige eller våde forhold, og når dets sikkerhed og pålidelighed kan svækkes af vand
 - g) modstandsdygtighed over for lave og høje temperaturer, når eksplosivstoffet skal opbevares eller anvendes ved sådanne temperaturer, og dets sikkerhed eller pålidelighed kan påvirkes i negativ retning ved afkøling eller opvarmning af en bestanddel eller eksplosivstoffet som sådant
 - h) eksplosivstoffets egnethed til anvendelse i farlige miljøer (f.eks. omgivelser med grubegas, varm masse osv.), hvis det skal anvendes under sådanne forhold
 - i) sikkerhedsanordninger med henblik på at forhindre, at initiering eller antændelse sker i utide eller ved uagtsomhed
 - j) korrekt ladning og funktion af eksplosivstoffet, når det anvendes efter formålet
 - k) passende anvisninger og, om nødvendigt, mærkning vedrørende sikker håndtering, opbevaring, anvendelse og destruering
 - l) eksplosivstoffets, dets indkapslings eller andre bestanddeles evne til at modstå forringelse under opbevaring indtil »anvendes senest«-datoen, som anført af fabrikanten
 - m) specifikation af alle anordninger og alt tilbehør, der er en forudsætning for, at eksplosivstoffet kan fungere pålideligt og sikkert.
2. Hvert eksplosivstof skal afprøves under realistiske forhold. Hvis dette ikke er muligt i et laboratorium, skal afprøvningen finde sted under de betingelser, hvorunder eksplosivstoffet er beregnet til anvendelse.
3. Kravene til de forskellige kategorier af eksplosivstoffer
 - 3.1. Sprængstoffer skal også opfylde følgende krav:
 - a) den foreslåede initieringsmetode skal sikre, at sprængstoffet detonerer eller eksploderer sikkert, pålideligt og fuldstændigt. For sortkrudts vedkommende er det evnen til at eksplodere, som skal kontrolleres

- b) sprængstoffer i form af patroner skal forplante detoneringen sikkert og pålideligt gennem hele rækken af patroner
- c) gasser, der forårsages af sprængstoffer, der skal anvendes under jorden, må kun indeholde kulilte, salpetergas, andre gasarter, dampe og luftbårne restpartikler i fast form i mængder, der ikke skader sundheden under normale driftsbetingelser.

3.2. Detonations-, sikkerheds- og antændelseslunter samt shock tubes skal desuden opfylde følgende krav:

- a) materialet uden om detonations-, sikkerhedslunter, andre antændelseslunter og shock tubes skal have en passende mekanisk styrke og skal i tilstrækkelig grad kunne beskytte det eksplosive materiale, når dette udsættes for normal og påregnelig mekanisk spænding.
- b) parametrene for brændtider for sikkerhedslunter skal angives og overholdes nøje.
- c) detonationslunterne skal kunne initieres pålideligt, have tilstrækkelig initieringsevne og opfylde kravene med hensyn til opbevaring selv under særlige klimatiske forhold.

3.3. Detonatorer (herunder forsinkelsesdetonatorer) skal også opfylde følgende krav:

- a) detonatorerne skal pålideligt initiere detonationen af de sprængstoffer, som skal anvendes sammen med dem under alle tænkelige forhold
- b) forsinkelsesdetonatorer skal kunne initieres pålideligt
- c) initieringsevnen må ikke kunne svækkes af fugtighed
- d) forsinkelsesdetonatorernes forsinkelsestider skal være tilstrækkelig ensartede, således at risikoen for, at forsinkelsestiderne for efterfølgende tidstrin overlapper hinanden, stort set elimineres
- e) elektriske detonators elektriske egenskaber skal anføres på emballagen (f.eks. brandfri strøm, modstand)
- f) ledningerne til elektriske detonatorer skal have tilstrækkelig isolering og mekanisk styrke ud fra den tiltænkte anvendelse, og dette gælder også for soliditeten af forbindelsen til detonatoren.

3.4. Drivmidler og raketdrivmidler skal også opfylde følgende krav:

- a) disse materialer må ikke detonere, når de anvendes efter formålet
 - b) drivmidler skal om nødvendigt (dvs. hvis de er baseret på cellulosenitrat) stabiliseres mod nedbrydning
 - c) faste raketdrivmidler må ikke udvise utilsigtede revner eller gasbobler, som medfører fare for deres rette funktion, når de forekommer i komprimeret eller støbt form.
-

BILAG III

PROCEDURER FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING

MODUL B

EU-typeafprøvning

1. EU-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af et eksplosivstof og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion af eksplosivstoffet opfylder de relevante krav i dette direktiv.
2. EU-typeafprøvning udføres som en vurdering af egnetheden af eksplosivstoffets tekniske konstruktion ved undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er omhandlet i punkt 3, samt afprøvning af et prøveeksemplar af hele produktet (kombination af produktionstype og konstruktionstype), der er repræsentativt for den påtænkte produktion.
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 indgivet til andre bemyndigede organer
- c) den tekniske dokumentation. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere, om eksplosivstoffet 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 eksplosivstoffets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:
 - i) en generel beskrivelse af eksplosivstoffet
 - ii) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
 - iii) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan eksplosivstoffet fungerer
 - iv) en liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, samt, såfremt disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
 - v) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv. og
 - vi) prøvningsrapporter
- d) prøveeksemplarer, som er repræsentative for den påtænkte produktion. Det bemyndigede organ kan anmode om flere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt for at gennemføre prøvningsprogrammet
- e) støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er egnet. I disse støttedokumenter skal nævnes al dokumentation, der er blevet anvendt, særlig hvis de relevante harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt fuldt ud. I støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, som er blevet foretaget i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer af fabrikantens laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på hans vegne og ansvar.

4. Det bemyndigede organ skal

vedrørende eksplosivstoffet:

- 4.1. undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentationen for at vurdere, om eksplosivstoffets tekniske konstruktion er egnet

for prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne:

- 4.2. kontrollere, at prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de pågældende harmoniserede standarder, samt hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer
- 4.3. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante harmoniserede standarder er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt at anvende de løsninger, der er omhandlet heri
- 4.4. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv, hvis fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder, men andre relevante tekniske specifikationer
- 4.5. aftale med fabrikanten, hvor undersøgelserne og prøvningerne skal foretages.

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 de krav i dette direktiv, som finder anvendelse på det pågældende eksplosivstof, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Denne attest 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 EU-typeafprøvningsattesten.

EU-typeafprøvningsattesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede eksplosivstoffers 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 vedrørende EU-typeafprøvningsattesten, om enhver ændring af den godkendte type, som kan påvirke eksplosivstoffets overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv eller betingelserne for denne attests gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.

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

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 sådanne 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 denne attests 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 eksplosivstoffet 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 fuldmagten.

MODUL C 2

Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende eksplosivstoffer er i overensstemmelse med typen 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 eksplosivstoffer er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeoverensstemmelsesattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

3. *Produktkontrol*

Et bemyndiget organ, som vælges af fabrikanten, skal foretage eller lade foretage produktkontrol med vekslende mellemrum, der fastsættes af organet, med henblik på at kontrollere kvaliteten af den interne kontrol af eksplosivstoffet, blandt andet under hensyn til, hvor teknologisk komplekst eksplosivstoffet er, og hvor stor produktionsmængden er. Det bemyndigede organ udtager en repræsentativ stikprøve af de færdige produkter på stedet, før produktet bringes i omsætning, og denne stikprøve undersøges og underkastes de prøvninger, der er fastsat i de relevante dele af den harmoniserede standard og/eller lignende prøvninger fastsat i af andre relevante tekniske specifikationer med henblik på at kontrollere, at eksplosivstoffet er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv. Såfremt en stikprøve i sådanne tilfælde ikke lever op til det acceptable kvalitetsniveau, træffer det bemyndigede organ de fornødne foranstaltninger.

Formålet med den godkendelseskontrolprocedure, der skal anvendes, er at afgøre, hvorvidt fremstillingsprocessen for eksplosivstoffet finder sted inden for acceptable rammer, med henblik på at sikre eksplosivstoffets overensstemmelse.

Fabrikanten anbringer på det bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.

4. *CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring*

- 4.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på hver enkelt eksplosivstof, som er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 4.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver type eksplosivstof og opbevarer den, således at den i ti år efter, at beholderen er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket type eksplosivstof den vedrører.

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

5. *Bemyndigede repræsentant*

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

MODUL D

Typeoverensstemmelse på baggrund af kvalitetssikring af produktionsprocessen

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende eksplosivstoffer er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved fremstilling, slutkontrol og -prøvning af de pågældende eksplosivstoffer anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3 og skal være underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetsstyringssystem

3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet for de pågældende eksplosivstoffer til et 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 indgivet til andre bemyndigede organer
- c) alle relevante oplysninger for den pågældende eksplosivstofkategori
- d) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- e) den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EU-typeafprøvningsattesten.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at eksplosivstofferne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten samt opfylder de relevante krav i direktivet.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og anvisninger. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvaliteten
- b) de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
- c) de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- d) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- e) hvordan det kontrolleres, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

Organet skal anse de elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den relevante harmoniserede standard, for at opfylde kravene.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante produktområde og inden for den pågældende produkteknologi og viden om de relevante krav dette direktiv. Kontrollen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, litra e), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at eksplosivstoffet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og begrundelsen for afgørelsen.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- 3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

4. *Kontrol på det bemyndigede organs ansvar*

- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrol give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig:

- a) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- b) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

- 4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet, og det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage produktprøvnings- og kontrolprøvnings- og om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. *CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring*

- 5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og, på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar, dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt eksplosivstof, som er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver type eksplosivstof, og opbevarer den, således at den i ti år efter, at eksplosivstoffet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken type eksplosivstof den vedrører.

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

6. Fabrikanten skal i en periode, som afsluttes ti år efter, at eksplosivstoffet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- a) den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation
- b) oplysningerne om de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt
- c) de i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede, tilbagekaldte eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

8. *Bemyndigede repræsentant*

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

MODUL E

Typeoverensstemmelse på baggrund af kvalitetssikring af produktet

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktkvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende eksplosivstoffer er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. *Fremstillingsvirksomhed*

Fabrikanten skal ved slutkontrol og -prøvning af de pågældende eksplosivstoffer anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3 og skal være underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. *Kvalitetsstyringssystem*

- 3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet for de pågældende eksplosivstoffer til et 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 indgivet til andre bemyndigede organer.
 - c) alle relevante oplysninger for den pågældende kategori af eksplosivstoffer
 - d) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
 - e) den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EU-typeafprøvningsattesten.
- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at eksplosivstofferne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og anvisninger. Dokumentationen vedrørende kvalitetssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvaliteten
 - b) de undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget efter fremstillingen
 - c) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
 - d) metoderne til kontrol af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.
- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

Organet skal anse de elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den relevante harmoniserede standard, for at opfylde kravene.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante produktområde og inden for den pågældende produktteknologi og viden om de relevante krav dette direktiv. Kontrollen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, litra e), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at eksplosivstoffet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og begrundelsen for afgørelsen.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- 3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrol give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig:
 - a) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
 - b) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- 4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.
- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage produktprøvnings- og kontrolprøvnings- for om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og, på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar, dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt eksplosivstof, som er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver type eksplosivstof, og opbevarer den, således at den i ti år efter, at eksplosivstoffet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken type eksplosivstof den vedrører.

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

6. Fabrikanten skal i ti år efter, at eksplosivstoffet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:
 - a) den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation
 - b) oplysningerne om de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt
 - c) de i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

8. *Bemyndigede repræsentant*

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

MODUL F

Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 5.1 og 6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende eksplosivstoffer, som bestemmelserne i punkt 3 er blevet anvendt på, 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 eksplosivstoffer er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeoverensstemmelsesattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

3. *Verifikation*

Et bemyndiget organ udvalgt af fabrikanten foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at verificere, at eksplosivstofferne er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og med de relevante krav i dette direktiv

Undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at eksplosivstofferne er i overensstemmelse med de relevante krav vil efter fabrikantens valg blive foretaget enten ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt produkt som beskrevet i punkt 4 eller ved undersøgelse og prøvning af produkterne på statistisk grundlag som specificeret i punkt 5.

4. *Verifikation af overensstemmelse ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt produkt*

- 4.1. Alle eksplosivstoffer undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller tilsvarende prøvninger som fastsat i andre relevante tekniske specifikationer for at kontrollere, at produkterne er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og de relevante krav i dette direktiv. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard, afgør det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

- 4.2. Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på hvert enkelt godkendt eksplosivstof eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i ti år efter, at eksplosivstoffet er blevet bragt i omsætning.

5. *Statistisk overensstemmelsesverifikation*

- 5.1. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen heraf sikres, at hvert produceret parti er homogent, og fremlægger sine eksplosivstoffer til verifikation i form af homogene partier.

- 5.2. Der udtages en stikprøve af hvert parti. Alle eksplosivstoffer i stikprøven undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller tilsvarende prøvninger som fastsat i andre relevante tekniske specifikationer for at sikre, at de er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og de relevante krav i dette direktiv, og for at fastslå, om partiet kan godkendes eller skal forkastes. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard, afgør det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

- 5.3. Hvis et parti accepteres, betragtes alle eksplosivstoffer i partiet som godkendt, med undtagelse af de eksplosivstoffer i stikprøven, der ikke opfylder prøvningskravene.

Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på hvert godkendt eksplosivstof eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i ti år efter, at eksplosivstoffet er blevet bragt i omsætning.

- 5.4. Hvis et parti ikke godkendes, træffer det bemyndigede organ eller den kompetente myndighed de nødvendige foranstaltninger for at forhindre, at dette parti bringes i omsætning. Hvis der ofte er tale om manglende godkendelse af partier, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero og træffe de nødvendige foranstaltninger.

6. *CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring*

- 6.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og, på det i punkt 3 omhandlede bemyndigede organs ansvar, dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt eksplosivstof, som er i overensstemmelse med den godkendte type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 6.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver type eksplosivstof, og opbevarer den, således at den i ti år efter, at eksplosivstoffet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken type eksplosivstof den vedrører.

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

Fabrikanten anbringer også det i punkt 3 nævnte bemyndigede organs identifikationsnummer på eksplosivstofferne på dette organs ansvar, hvis det samtykker heri.

Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ samtykker heri og på dets ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på eksplosivstofferne under fremstillingsprocessen.

7. *Bemyndigede repræsentant*

Fabrikantens forpligtelser kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten. En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde forpligtelserne i punkt 2 og 5.1.

MODUL G

Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation

1. Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende eksplosivstof, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 4, opfylder de relevante krav i dette direktiv.
2. *Teknisk dokumentation*
- 2.1. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation og stiller den til rådighed for det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organ. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere eksplosivstoffets 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 eksplosivstoffets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:
- a) en generel beskrivelse af eksplosivstoffet
 - b) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
 - c) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan eksplosivstoffet fungerer

- d) en liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, samt, såfremt disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- e) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv. og
- f) prøvningsrapporter.
- 2.2. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, således at den i ti år efter, at eksplosivstoffet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.
3. *Fremstillingsvirksomhed*
- Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede eksplosivstoffer opfylder de relevante krav i dette direktiv.
4. *Verifikation*
- Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger som fastsat i de relevante harmoniserede standarder og/eller tilsvarende prøvninger fastsat i andre relevante tekniske specifikationer med henblik på at kontrollere, at eksplosivstoffet er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard, afgør det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.
- Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på hvert enkelt godkendt eksplosivstof eller lader det anbringe på sit ansvar.
- Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i ti år efter, at eksplosivstoffet er blevet bragt i omsætning.
5. *CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring*
- 5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og, på det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organs ansvar, dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt eksplosivstof, som opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring og opbevarer den, således at den i ti år efter, at eksplosivstoffet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket eksplosivstof den vedrører.
- Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.
6. *Bemyndigede repræsentant*
- Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 2.2 og 5 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.
-

BILAG IV

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING (Nr. XXXX) ⁽¹⁾

1. Nr. ... (produkt-, type-, parti- eller serienummer):
2. Navn og adresse på fabrikanten eller i givet fald dennes bemyndigede repræsentant:
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes alene på fabrikantens ansvar.
4. Erklæringens genstand (identifikation af produktet, så det kan spores):
5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:
6. Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller til de andre tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med:
7. Det bemyndigede organ ... (navn, nummer) har foretaget ... (beskrivelse af aktiviteten) og udstedt attesten:
8. Supplerende oplysninger:

Underskrevet for og på vegne af:

(udstedelsessted og -dato):

(navn, stilling) (underskrift):

⁽¹⁾ Det er valgfrit, om fabrikanten vil tildele overensstemmelseserklæringen et nummer.

BILAG V

DEL A

**Ophævede direktiver med oversigt over ændringer hertil
(omhandlet i artikel 53)**

Rådets direktiv 93/15/EØF
(EUT L 121 af 15.5.1993, s. 20)

Europa-Parlamentets og Rådets forordning
(EF) nr. 1882/2003
(EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1)

Kun punkt 13 i bilag II

Europa-Parlamentets og Rådets forordning
(EF) nr. 219/2009
(EUT L 87 af 31.3.2009, s. 109)

Kun punkt 2.2 i bilaget

Europa-Parlamentets og Rådets forordning
(EU) nr. 1025/2012
(EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12)

Kun artikel 26, stk. 1, litra b)

Kommissionens Direktiv 2004/57/EF
(EUT L 127 af 29.4.2004, s. 73)

DEL B

**Frister for gennemførelse i national ret og anvendelsesdatoer
(omhandlet i artikel 53)**

Direktiv	Frist for gennemførelse	Anvendelsesdato
93/15/EØF (artikel 9,10, 11,12, 13 og 14)	30. september 1993	30. september 1993
93/15/EØF (alle andre artikler)	30. juni 1994	1. januar 1995
2004/57/EF	31. december 2004	31. januar 2005

BILAG VI

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 93/15/EØF	Direktiv 2004/57/EF	Dette direktiv
Artikel 1, stk. 1		Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 2		Artikel 2, stk. 1
Artikel 1, stk. 3		Artikel 1, stk. 2
Artikel 1, stk. 4		Artikel 2, nr. 3-6, 8, 13 og 14
—		Artikel 2, nr. 2, 7, 9-12 og 15-24
Artikel 1, stk. 5		Artikel 1, stk. 3
Artikel 2, stk. 1		Artikel 3
Artikel 2, stk. 2		Artikel 4
Artikel 2, stk. 3		Artikel 22
Artikel 3		Artikel 4 og artikel 5, stk. 1
—		Artikel 5, stk. 2-8
—		Artikel 6
—		Artikel 7
—		Artikel 8
—		Artikel 9
		Artikel 10
Artikel 4, stk. 1		Artikel 19
Artikel 4, stk. 2		—
Artikel 5		Artikel 43, stk. 3
Artikel 6, stk. 1		Artikel 20
—		Artikel 21
—		Artikel 24-27
Artikel 6, stk. 2		Artikel 28-40
Artikel 7, stk. 1		Artikel 22 og 23
Artikel 7, stk. 2		Artikel 22
Artikel 7, stk. 3		Artikel 22
—		Artikel 41
Artikel 8, stk. 1		Artikel 42 og 44
Artikel 8, stk. 2		Artikel 43
Artikel 8, stk. 3		Artikel 45
Artikel 9, stk. 1		Artikel 11, stk. 1
Artikel 9, stk. 2		—
Artikel 9, stk. 3		Artikel 11, stk. 2
Artikel 9, stk. 4		Artikel 11, stk. 3

Direktiv 93/15/EØF	Direktiv 2004/57/EF	Dette direktiv
Artikel 9, stk. 5		Artikel 11, stk. 4
Artikel 9, stk. 6		Artikel 11, stk. 6
Artikel 9, stk. 7		Artikel 11, stk. 5
Artikel 9, stk. 8		Artikel 11, stk. 7
Artikel 9, stk. 9		Artikel 11, stk. 8
Artikel 10, stk. 1		Artikel 12, stk. 1
Artikel 10, stk. 2		Artikel 12, stk. 2
Artikel 10, stk. 3		Artikel 12, stk. 3
Artikel 10, stk. 4		Artikel 12, stk. 4
Artikel 10, stk. 5		Artikel 12, stk. 5
Artikel 11		Artikel 13
Artikel 12, stk. 1		Artikel 14, stk. 1
Artikel 12, stk. 2		Artikel 14, stk. 2
Artikel 13, stk. 1		Artikel 49, stk. 1
Artikel 13, stk. 2		—
Artikel 13, stk. 3		Artikel 46 og 47
—		Artikel 48
Artikel 13, stk. 4		Artikel 49, stk. 2-5
Artikel 13, stk. 5		Artikel 46 og 47
Artikel 14, stk. 1		Artikel 16
Artikel 14, stk. 2		Artikel 15, stk. 1 og 4
Artikel 14, stk. 3		Artikel 15, stk. 2 og 4
Artikel 14, stk. 4		Artikel 15, stk. 3
Artikel 15		—
Artikel 16		Artikel 17
Artikel 17		Artikel 50
Artikel 18		Artikel 18
Artikel 19		Artikel 51 og 52
—		Artikel 53
—		Artikel 54
Artikel 20		Artikel 55
	Artikel 1	—
	Artikel 2	—
	Artikel 3	—
	Artikel 4	—
	Artikel 5	—
	Bilag I	Bilag I
	Bilag II	—

Direktiv 93/15/EØF	Direktiv 2004/57/EF	Dette direktiv
Bilag I		Bilag II
Bilag II		Bilag III
Bilag III		Artikel 28
Bilag IV		Artikel 22
—		Bilag IV
—		Bilag V
—		Bilag VI

EUROPA-PARLAMENTETS ERKLÆRING

Europa-Parlamentet er af den opfattelse, at det kun er, når og for så vidt som der drøftes gennemførelsesretsakter som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011 på møder i udvalg, at sidstnævnte kan betragtes som »komitologiudvalg« som omhandlet i bilag I til rammeaftalen om forbindelserne mellem Europa-Parlamentet og Europa-Kommissionen. Udvalgsmøder er derfor omfattet af anvendelsesområdet for punkt 15 i rammeaftalen, når og for så vidt som der drøftes andre anliggender.

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2014/29/EU

af 26. februar 2014

om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af simple trykbeholdere på markedet

(omarbejdning)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde, særlig artikel 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 ⁽¹⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/105/EF af
16. september 2009 om simple trykbeholdere ⁽³⁾ er
blevet ændret væsentligt ⁽⁴⁾. Da der nu skal foretages
yderligere ændringer i dette direktiv, bør det af klarheds-
hensyn omarbejdes.

(2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EC)
nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering
og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring
af produkter ⁽⁵⁾ fastsætter regler for akkreditering af over-
ensstemmelsesvurderingsorganer, tilvejebringer en ramme
for markedsovervågning af produkter og kontrol af
produkter fra tredjelande og fastsætter de generelle prin-
cipper for CE-mærkning.

⁽¹⁾ EUT C 27 af 3.2.2009, s. 41.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 5. februar 2014 (endnu ikke offent-
liggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 20. februar 2014.

⁽³⁾ EUT L 264 af 8.10.2009, s. 12. Direktiv 2009/105/EF er en kodi-
ficering af Rådets direktiv 87/404/EØF af 25. juni 1987 om harmo-
nisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende simple tryk-
beholdere (EUT L 220 af 8.8.1987, s. 48).

⁽⁴⁾ Se bilag V, del A.

⁽⁵⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

(3) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF
af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af
produkter ⁽⁶⁾ fastsætter fælles principper og reference-
bestemmelser, der skal anvendes i de sektorspecifikke
retsakter, således at der skabes et ensartet grundlag for
ændringer i eller omarbejdning af denne lovgivning.
Direktiv 2009/105/EF bør tilpasses til nævnte afgørelse.

(4) Dette direktiv omfatter simple trykbeholdere, som er nye
på EU-markedet, når de bringes i omsætning, dvs. de
enten er nye simple trykbeholdere fremstillet af en i
Unionen etableret fabrikant eller er simple trykbeholdere,
som er nye eller brugte og er importeret fra et tredjeland.

(5) Dette direktiv bør finde anvendelse på alle former for
levering, herunder fjernsalg.

(6) Medlemsstaterne bør på eget territorium sørge for
beskyttelse af personers sundhed og sikkerhed og beskyt-
telse af husdyr og ejendom mod den risiko for lækager
eller eksplosioner, som kan være forbundet med simple
trykbeholdere.

(7) De erhvervsdrivende bør inden for rammerne af deres
respektive roller i forsyningskæden være ansvarlige for
at sikre, at simple trykbeholdere overholder dette direktiv
for at sikre et højt niveau for beskyttelse af samfunds-
interesser såsom personers sundhed og sikkerhed samt
beskyttelse af husdyr og af ejendom og for at sikre fair
konkurrencebetingelser på EU-markedet.

(8) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distri-
butionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger
for at sikre, at de kun gør simple trykbeholdere, som er i
overensstemmelse med dette direktiv, tilgængelige på
markedet. Det er nødvendigt, at der findes en klar og
forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til
hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distri-
butionskæden.

(9) For at lette kommunikationen mellem de erhvervsdri-
vende, markedsovervågningsmyndighederne og slutbru-
gerne bør medlemsstaterne opfordre de erhvervsdrivende
til at oplyse en webadresse som supplement til postadres-
sen.

⁽⁶⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

- (10) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for overensstemmelsesvurderingsproceduren for simple trykbeholdere. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikantens ansvar.
- (11) Det er nødvendigt at sikre, at simple trykbeholdere fra tredjelande, der kommer ind på EU-markedet, opfylder dette direktiv, og navnlig at fabrikanterne har underkastet disse simple trykbeholdere hensigtsmæssige overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelse om, at importører skal sikre, at de simple trykbeholdere, de bringer i omsætning, opfylder kravene i dette direktiv, og at de ikke bringer simple trykbeholdere i omsætning, som ikke opfylder sådanne krav, eller som udgør en risiko. Der bør også fastsættes bestemmelse om, at importørerne skal sikre, at der er gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at produktmærkning og dokumentation udarbejdet af fabrikanterne er til rådighed for de kompetente nationale myndigheder med henblik på kontrol.
- (12) Når en importør bringer en simpel trykbeholder i omsætning på markedet, bør vedkommende på produktet anføre sit navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og den postadresse, hvorpå den pågældende kan kontaktes. Der bør kunne gøres undtagelse i de tilfælde, hvor arten af den simple trykbeholder ikke tillader det.
- (13) Distributøren gør en simpel trykbeholder tilgængelig på markedet, efter at den er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, og bør handle med fornøden omhu for at sikre, at hans håndtering af den simple trykbeholder ikke indvirker negativt på den simple trykbeholders opfyldelse af gældende krav.
- (14) En erhvervsdrivende, der enten bringer en simpel trykbeholder i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer en simpel trykbeholder på en sådan måde, at overensstemmelsen med dette direktiv kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og påtage sig en fabrikants forpligtelser.
- (15) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af kompetente nationale myndigheder, og bør være parate til at bidrage aktivt ved at give disse myndigheder alle nødvendige oplysninger om den pågældende simple trykbeholder.
- (16) Hvis en simpel trykbeholder kan spores gennem hele forsyningskæden, bidrager det til at gøre markedsovervågningen enklere og mere effektiv. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore en erhvervsdrivende, der har gjort simple trykbeholdere, der ikke opfylder kravene, tilgængelige på markedet. I forbindelse med opbevaringen af de i dette direktiv krævede oplysninger til identifikation af andre erhvervsdrivende bør de erhvervsdrivende ikke være forpligtede til at ajourføre sådanne oplysninger for så vidt angår andre erhvervsdrivende, som enten har leveret dem en simpel trykbeholder, eller som de har leveret en simpel trykbeholder til.
- (17) Dette direktiv bør være begrænset til at fastlægge de væsentlige sikkerhedskrav. Med henblik på at gøre det lettere at vurdere overensstemmelsen med disse krav er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om formodning om overensstemmelse for simple trykbeholdere, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder, der er vedtaget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering ⁽¹⁾, når der skal fastsættes detaljerede tekniske specifikationer.
- (18) Forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsætter bestemmelser om en procedure vedrørende indsigelser mod harmoniserede standarder i tilfælde, hvor disse standarder ikke fuldt ud opfylder kravene i nærværende direktiv.
- (19) For at gøre det muligt for de erhvervsdrivende at godtgøre og for de kompetente myndigheder at sikre, at simple trykbeholdere, der gøres tilgængelige på markedet, opfylder de væsentlige sikkerhedskrav, er det nødvendigt at fastsætte overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Afgørelse nr. 768/2008/EF indeholder moduler vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer af varierende styrke alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau. For at sikre koordinering mellem de forskellige sektorer og undgå ad hoc-varianter bør overensstemmelsesvurderingsprocedurerne vælges blandt disse moduler.
- (20) Fabrikanterne bør udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring for at afgive de efter dette direktiv krævede oplysninger om en simpel trykbeholders overensstemmelse med dette direktiv og anden relevant EU-harmoniseringslovgivning.
- (21) Med henblik på at sikre effektiv adgang til oplysninger i markedsovervågningsøjemed bør alle de oplysninger, der er nødvendige for at identificere alle de EU-retsakter, som finder anvendelse, være tilgængelige i en enkelt EU-overensstemmelseserklæring. For at mindske de administrative byrder for de erhvervsdrivende kan en sådan enkelt EU-overensstemmelseserklæring tage form af et dossier bestående af de relevante individuelle overensstemmelseserklæringer.
- (22) CE-mærkningen er et udtryk for en simpel trykbeholders overensstemmelse med kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. De generelle principper for anvendelsen af

⁽¹⁾ EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.

- CE-mærkningen og dens tilknytning til andre mærker er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008. Der bør i dette direktiv fastsættes regler for anbringelsen af CE-mærkningen.
- (23) Det er nødvendigt at kontrollere overholdelsen af de væsentlige sikkerhedskrav for at beskytte slutbrugere og tredjemænd effektivt.
- (24) De overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i dette direktiv, kræver, at de overensstemmelsesvurderingsorganer, som medlemsstaterne har notificeret til Kommissionen, bliver inddraget.
- (25) Erfaringen har vist, at de kriterier, der er fastsat i direktiv 2009/105/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 Unionen. 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.
- (26) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i harmoniserede standarder, bør det formodes at opfylde de i dette direktiv fastsatte tilsvarende krav.
- (27) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau ved overensstemmelsesvurderingen er det også nødvendigt at fastsætte krav for de bemyndigende myndigheder og andre organer, som er inddraget i vurdering, notifikation og overvågning af bemyndigede organer.
- (28) 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 anvendelsen heraf også udvides til notifikationsformål.
- (29) De nationale offentlige myndigheder i hele Unionen bør betragte en gennemsigtig akkreditering, jf. forordning (EF) nr. 765/2008, der sikrer 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.
- (30) 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 simple trykbeholdere, 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.
- (31) Det er nødvendigt at øge effektiviteten og gennemsigtigheden af notifikationsproceduren og navnlig at tilpasse den til nye teknologier, så der bliver mulighed for onlinenotifikation.
- (32) Da bemyndigede organer kan tilbyde deres tjenester i hele Unionen, 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 en eventuel tvivl eller usikkerhed om overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, før de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer.
- (33) 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 overensstemmelsesvurderingsprocedurer er ensartet. Dette kan bedst opnås gennem koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer.
- (34) Af hensyn til retssikkerheden er det nødvendigt at præcisere, at bestemmelserne om overvågning af EU-markedet og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, i forordning (EF) nr. 765/2008/EF finder anvendelse på simple trykbeholdere. Dette direktiv bør ikke forhindre medlemsstaterne i at vælge de kompetente myndigheder, der skal udføre disse opgaver.
- (35) Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at simple trykbeholdere kun kan bringes i omsætning, hvis de ved korrekt opbevaring og anvendelse i overensstemmelse med deres formål eller under anvendelsesbetingelser, som med rimelighed kan forudses, ikke frembyder nogen risiko for personers sikkerhed og sundhed. Simple trykbeholdere bør kun kunne vurderes ikke at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv i forbindelse med anvendelsesbetingelser, som med rimelighed kan forudses, dvs. ved anvendelser, som kan forekomme i forbindelse med lovlig og let forudsigelig menneskelig adfærd.

- (36) Der findes allerede i direktiv 2009/105/EF en beskyttelsesprocedure, som giver Kommissionen mulighed for at undersøge berettigelsen af en foranstaltning truffet af en medlemsstat mod simple trykbeholdere, som medlemsstaten anser for ikke at være i overensstemmelse med kravene. For at øge gennemsigtigheden og begrænse sagsbehandlingstiden er det nødvendigt at forbedre den eksisterende beskyttelsesprocedure med det formål at gøre den mere effektiv og drage fordel af den sagkundskab, der findes i medlemsstaterne.
- (37) Den eksisterende ordning bør suppleres med en procedure, hvorved de berørte parter får mulighed for at blive orienteret om påtænkte foranstaltninger vedrørende simple trykbeholdere, der udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, for husdyr eller for ejendom. Herved vil markedsovervågningsmyndighederne i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende også få mulighed for i en tidligere fase at gribe ind over for sådanne simple trykbeholdere.
- (38) 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.
- (39) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af dette direktiv bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser ⁽¹⁾.
- (40) Rådgivningsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger med hensyn til bemyndigede organer, der ikke opfylder eller ikke længere opfylder betingelserne for deres bemyndigelse.
- (41) Undersøgelingsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter vedrørende simple trykbeholdere, som er i overensstemmelse med kravene, men indebærer en risiko for personers sikkerhed og sundhed, eller vedrørende andre aspekter af hensynet til samfundets interesser.
- (42) Kommissionen bør i særligt hastende og behørigt begrundede tilfælde vedtage gennemførelsesretsakter, der straks finder anvendelse, vedrørende simple trykbeholdere, som er i overensstemmelse med kravene, men indebærer en risiko for personers sikkerhed eller sundhed eller for husdyr eller for ejendom.
- (43) I overensstemmelse med gældende praksis kan det udvalg, der nedsættes ved dette direktiv, spille en værdifuld rolle i forbindelse med behandlingen af spørgsmål vedrørende direktivets anvendelse, som måtte blive rejst af dets formand eller af en repræsentant for en medlemsstat i overensstemmelse med dets forretningsorden. Når sådanne spørgsmål behandles, bør Europa-Parlamentet modtage fyldestgørende oplysning og dokumentation og, hvor det er hensigtsmæssigt, en opfordring til at deltage i møder.
- (44) Når spørgsmål vedrørende dette direktiv, bortset fra dets gennemførelse eller overtrædelse, behandles, dvs. i en af Kommissionens ekspertgrupper, bør Europa-Parlamentet i overensstemmelse med eksisterende praksis modtage fuld information og dokumentation og, hvor det er hensigtsmæssigt, en invitation til at deltage i sådanne møder.
- (45) Kommissionen bør ved gennemførelsesretsakter og, henset til deres særlige natur, uden anvendelse af forordning (EU) nr. 182/2011 fastsætte hvorvidt de foranstaltninger, som en medlemsstat har truffet vedrørende ikke-overensstemmende simple trykbeholdere, er berettigede eller ej.
- (46) Medlemsstaterne bør fastsætte regler for, hvilke sanktioner der gælder for overtrædelse af bestemmelserne i national ret, der vedtages i henhold til dette direktiv, og sikre, at reglerne håndhæves. Sanktionerne bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
- (47) Det er nødvendigt at fastsætte rimelige overgangsordninger, som gør det muligt at gøre simple trykbeholdere tilgængelige på markedet og at ibrugtage disse uden at skulle opfylde yderligere produktkrav, såfremt de allerede er bragt i omsætning i henhold til direktiv 2009/105/EF inden datoen for anvendelsen af de nationale bestemmelser til gennemførelse af dette direktiv. Distributører bør derfor kunne levere simple trykbeholdere, som er bragt i omsætning, dvs. lagerbeholdninger som allerede befinder sig i distributionskæden, inden datoen for anvendelsen af de nationale bestemmelser til gennemførelse af dette direktiv.
- (48) Målet for dette direktiv, nemlig at sikre, at simple trykbeholdere på markedet opfylder kravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau for personers sundhed og sikkerhed samt for husdyr og ejendom, og samtidig garantere, at det indre marked fungerer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af dets omfang og virkninger bedre nås på EU-plan. Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går direktivet ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (49) Forpligtelsen til at gennemføre dette direktiv i national ret bør kun omfatte de bestemmelser, hvori der er foretaget indholdsmæssige ændringer i forhold til det tidligere direktiv. Forpligtelsen til at gennemføre de bestemmelser, hvori der ikke er foretaget ændringer, følger af det tidligere direktiv.

⁽¹⁾ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

- (50) Dette direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag V, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelsesdatoer for direktivet —

- c) ildslukkere.

Artikel 2

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

KAPITEL 1

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder anvendelse på seriefremstillede simple trykbeholdere (»beholdere«) med følgende egenskaber:

- a) beholderne er svejsede og er bestemt til at udsættes for et indre overtryk, der er højere end 0,5 bar og til at indeholde luft eller kvælstof og er ikke bestemt til at udsættes for fyring

- b) de dele og samlinger, der bidrager til trykbeholderens styrke, er fremstillet af ulegeret kvalitetsstål, af ulegeret aluminium eller af ikke-modningshærdende aluminiumlegeringer

- c) beholderen består af et af følgende elementer:

- i) en cylindrisk del med cirkelformet vinkelret snit, der er lukket af kuplede udadvendte endebunde eller af flade endebunde, der har samme drejepakse som den cylindriske del, eller

- ii) to kuplede endebunde med samme drejepakse

- d) beholderens højeste driftstryk er mindre end eller lig med 30 bar, og produktet af dette tryk og beholderens volumen ($PS \times V$) er lig med højst 10 000 bar $\times$ l

- e) den laveste driftstemperatur er ikke under -50°C , og den højeste driftstemperatur er ikke over 300°C for stålbeholdere og 100°C for beholdere af aluminium eller aluminiumlegeringer.

2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

- a) beholdere, der er specielt konstrueret til brug inden for det nukleare område, og hvis svigt kan medføre frigivelse af radioaktivitet

- b) beholdere, der er specielt bestemt til udstyr i eller fremdrift af skibe eller luftfartøjer

- 1) »gøre tilgængelig på markedet«: enhver levering af en beholder med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag

- 2) »bringe i omsætning«: første tilgængeliggørelse af en beholder på EU-markedet

- 3) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller en beholder eller som lader en sådan beholder konstruere eller fremstille og markedsfører den under eget navn eller varemærke

- 4) »bemyndiget repræsentant«: enhver i Unionen 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

- 5) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer en beholder med oprindelse i et tredjeland i omsætning på EU-markedet

- 6) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden ud over fabrikanten eller importøren, der gør en beholder tilgængelig på markedet

- 7) »erhvervsdrivende«: fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren

- 8) »teknisk specifikation«: et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav en beholder skal opfylde

- 9) »harmoniseret standard«: harmoniseret standard som defineret i artikel 2, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. 1025/2012

- 10) »akkreditering«: akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008

- 11) »nationalt akkrediteringsorgan«: et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008

- 12) »overensstemmelsesvurdering«: en proces til påvisning af, om de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv, for så vidt angår en beholder, er blevet opfyldt
- 13) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion
- 14) »tilbagekaldelse«: enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at en beholder, der allerede er gjort tilgængelig for slutbrugeren, returneres
- 15) »tilbagetrækning«: enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at en beholder i forsyningskæden gøres tilgængelig på markedet
- 16) »EU-harmoniseringslovgivning«: alle EU-retsakter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter
- 17) »CE-mærkning«: mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at beholderen er i overensstemmelse med alle gældende krav i Unionens harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning.

Artikel 3

Tilgængeliggørelse på markedet og ibrugtagning

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at beholderne kun kan gøres tilgængelige på markedet og tages i brug, såfremt de overholder kravene i dette direktiv ved korrekt installation, vedligeholdelse og ved anvendelse i overensstemmelse med deres formål.
2. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for at stille krav, som de finder nødvendige for at sikre beskyttelsen af arbejdstagere ved anvendelsen af beholderne, for så vidt der ikke derved kræves ændringer af beholderne i forhold til specifikationer i dette direktiv.

Artikel 4

Væsentlige krav

1. Beholdere, hvis produkt $PS \times V$ er større end 50 bar $\times$ l, skal opfylde de i bilag I anførte væsentlige sikkerhedskrav.
2. Beholdere, hvis produkt $PS \times V$ er mindre end eller lig med 50 bar $\times$ l, skal være konstrueret og fremstillet efter de konstruktionsmæssige bestemmelser på området i en af medlemsstaterne.

Artikel 5

Fri bevægelighed

Medlemsstaterne kan ikke modsætte sig, at beholdere, som opfylder dette direktivs bestemmelser, gøres tilgængelige på markedet og tages i brug på deres område.

KAPITEL 2

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE

Artikel 6

Fabrikanters forpligtelser

1. Fabrikanter skal, når de bringer deres beholdere i omsætning, hvis produkt $PS \times V$ er større end 50 bar $\times$ l, sikre, at disse er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I.

Fabrikanter skal, når de bringer deres beholdere i omsætning, hvis produkt $PS \times V$ er 50 bar $\times$ l, eller derunder, sikre, at disse er konstrueret og fremstillet efter de konstruktionsmæssige bestemmelser i en af medlemsstaterne.

2. For beholdere, hvis produkt $PS \times V$ er større end 50 bar $\times$ l, skal fabrikanter udarbejde den i bilag II omhandlede tekniske dokumentation og gennemføre eller få gennemført den i artikel 13 omhandlede overensstemmelsesvurderingsprocedure.

Når det ved en sådan procedure er dokumenteret, at en beholder, hvis produkt $PS \times V$ er større end 50 bar $\times$ l, er i overensstemmelse med de gældende krav, skal fabrikanter udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring og anbringe CE-mærkningen og de i bilag III, punkt 1, foreskrevne påskrifter.

Fabrikanter skal sikre, at beholdere, hvis produkt $PS \times V$ er 50 bar $\times$ l eller derunder, er forsynet med de påskrifter, som er fastsat i bilag III, punkt 1.

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

4. Fabrikanter skal sikre, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriens fortsatte overensstemmelse med dette direktiv. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i beholderens konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere en beholders overensstemmelse.

Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med en beholder forbundne risici, skal fabrikanter med henblik på beskyttelse af slutbrugernes sundhed og sikkerhed foretage stikprøvekontrol af beholdere, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, beholdere, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af beholdere og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

5. Fabrikanten skal sikre, at beholderen, som de har bragt i omsætning, er forsynet med et type-, parti- eller serienummer, ved hjælp af hvilket de kan identificeres.

6. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og den postadresse, hvor de kan kontaktes, skal fremgå af beholderen. Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.

7. Fabrikanten skal sikre, at beholderen er ledsaget af brugsanvisning og sikkerhedsoplysninger som omhandlet i bilag III, punkt 2, på et for slutbrugerne let forståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat. En sådan brugsanvisning og sådanne sikkerhedsoplysninger samt en eventuel mærkning skal være klar og forståelig.

8. Hvis fabrikanten finder eller har grund til at tro, at en beholder, de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal de straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe beholderen i overensstemmelse eller om nødvendigt trække den tilbage fra markedet eller kalde den tilbage. Endvidere skal fabrikanten, hvis beholderen udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort beholderen tilgængelig på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger.

9. Fabrikanten skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at påvise beholderens overensstemmelse med dette direktiv, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som beholderen, de har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 7

Bemyndigede repræsentanter

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

Forpligtelserne i henhold til artikel 6, stk. 1, og forpligtelsen til at udarbejde teknisk dokumentation som omhandlet i artikel 6, stk. 2, 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 opbevare EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at beholderen er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder

b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere beholderens 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 beholderen, der er omfattet af den bemyndigede repræsentants fuldmagt, udgør.

Artikel 8

Importørers forpligtelser

1. Importører må kun bringe beholderen, der opfylder kravene, i omsætning.

2. Importører skal, før de bringer en beholder i omsætning, hvis produkt $PS \times V$ er større end $50 \text{ bar} \times \text{l}$, sikre, at fabrikanten har gennemført den i artikel 13 omhandlede relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. De skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at beholderen er forsynet med CE-mærkning og påskrifterne i bilag III, punkt 1, og er ledsaget af den krævede dokumentation, samt at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 6, stk. 5 og 6.

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at en beholder, hvis produkt $PS \times V$ er større end $50 \text{ bar} \times \text{l}$, ikke er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I, må han ikke bringe beholderen i omsætning, før den er blevet bragt i overensstemmelse hermed. Derudover skal importøren, når beholderen udgør en risiko, underrette fabrikanten samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

Importører skal, før de bringer en beholder i omsætning, hvis produkt $PS \times V$ er $50 \text{ bar} \times \text{l}$ eller derunder, sikre, at den er konstrueret og fremstillet efter de konstruktionsmæssige bestemmelser i en af medlemsstaterne, at den er forsynet med påskrifterne i bilag III, punkt 1.2, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 6, stk. 5 og 6.

3. Importørers navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse, hvor de kan kontaktes, skal fremgå af beholderen eller hvis dette ikke er muligt, af et dokument, der ledsager beholderen. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.

4. Importører skal sikre, at beholderen er ledsaget af brugsanvisning og sikkerhedsoplysninger, som omhandlet i bilag III, punkt 2 på et for slutbrugerne let forståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

5. Mens importører har ansvaret for en beholder, hvis produkt $PS \times V$ er større end $50 \text{ bar} \times 1$, skal de sikre, at dens opbevarings- og transportbetingelserne ikke bringer dens overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I i fare.

6. Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med en beholder forbundne risici, skal importører med henblik på beskyttelse af slutbrugernes sundhed og sikkerhed foretage stikprøvekontrol af beholdere, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, beholdere, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af beholdere og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

7. Hvis importører finder eller har grund til at tro, at en beholder, de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal de straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe beholderen i overensstemmelse eller om nødvendigt trække den tilbage fra markedet eller kalde den tilbage. Endvidere skal importører, hvis beholderen udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort beholderen tilgængelig på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger.

8. For så vidt angår beholdere, hvis produkt $PS \times V$ er større end $50 \text{ bar} \times 1$, skal importører i ti år efter, at beholderen er blevet 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.

9. Importører skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at konstatere beholderens overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som beholdere, de har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 9

Distributørers forpligtelser

1. Distributører skal, når de gør en beholder tilgængelig på markedet, handle med fornøden omhu over for kravene i dette direktiv.

2. Distributører skal, før de gør en beholder, hvis produkt $PS \times V$ er større end $50 \text{ bar} \times 1$, tilgængelig på markedet, kontrollere, at den er forsynet med den CE-mærkning og påskrift, der er foreskrevet i bilag III, punkt 1, og er ledsaget af den krævede dokumentation og af en brugsanvisning og sikkerhedsoplysninger som omhandlet i bilag III, punkt 2, på et sprog, der er

let forståeligt for slutbrugere i den medlemsstat, hvor beholderen gøres tilgængelig på markedet, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 6, stk. 5 og 6, og artikel 8, stk. 3.

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at en beholder, hvis produkt $PS \times V$ er større end $50 \text{ bar} \times 1$, ikke er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I, må han ikke gøre beholderen tilgængelig på markedet, før den er blevet bragt i overensstemmelse. Derudover skal distributøren, når beholderen udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

Distributører skal, før de gør en beholder, hvis produkt $PS \times V$ er $50 \text{ bar} \times 1$ eller derunder, tilgængelig på markedet, sikre, at beholderen er forsynet med den påskrift, der er foreskrevet i bilag III, punkt 1.2, og er ledsaget af en brugsanvisning og sikkerhedsoplysninger som omhandlet i bilag III, punkt 2, på et sprog, der er let forståeligt for slutbrugere i den medlemsstat, hvor beholderen gøres tilgængelig på markedet, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 6, stk. 5 og 6, og artikel 8, stk. 3.

3. Distributører skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for beholdere, hvis produkt $PS \times V$ er større end $50 \text{ bar} \times 1$, som de har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I i fare.

4. Hvis distributører finder eller har grund til at tro, at en beholder, de har gjort tilgængelig på markedet, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal de sikre, at der træffes de nødvendige foranstaltninger for at bringe den pågældende beholder i overensstemmelse eller om nødvendigt trække den tilbage fra markedet eller kalde den tilbage. Endvidere skal distributører, hvis beholderen udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort beholderen tilgængelig på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger.

5. Distributører skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at påvise beholderens overensstemmelse med lovgivningen. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som beholdere, de har gjort tilgængelige på markedet, udgør.

Artikel 10

Tilfælde, hvor fabrikanters forpligtelser finder anvendelse på importører og distributører

En importør eller distributør anses for at være fabrikant i dette direktivs forstand og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 6, når han bringer en beholder i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer en beholder, der allerede er bragt i omsætning på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af dette direktiv.

Artikel 11

Identifikation af erhvervsdrivende

Efter anmodning skal erhvervsdrivende over for markedsovervågningsmyndighederne identificere:

- a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem en beholder
- b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret en beholder til.

Erhvervsdrivende skal i ti år efter, at de har fået leveret eller har leveret beholderen, kunne forelægge de i første afsnit nævnte oplysninger.

KAPITEL 3

OVERENSSTEMMELSE FOR BEHOLDERE, HVIS PRODUKT $PS \times V$ ER STØRRE END 50 bar $\times$ l

Artikel 12

Overensstemmelsesformodning for beholdere, hvis produkt $PS \times V$ er større end 50 bar $\times$ l

Beholdere, hvis produkt $PS \times V$ er større end 50 bar $\times$ l, og som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf.

Artikel 13

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer

1. Forud for fremstilling af beholdere, hvis produkt $PS \times V$ er større end 50 bar $\times$ l, skal disse underkastes EU-typeafprøvning (modul B), jf. bilag II, punkt 1, på følgende måde:

- a) for så vidt angår beholdere fremstillet efter de harmoniserede standarder i artikel 12 vælger fabrikanten en af følgende to metoder:
 - i) vurdering af egnetheden af beholderens tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og støttedokumentationen uden undersøgelse af et prøveeksemplar (modul B — konstruktionstype)
 - ii) vurdering af egnetheden af beholderens tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og støttedokumentationen plus afprøvning af en model, der er repræsentativ for den påtænkte produktion af den komplette beholder (modul B — produktionstype).

- b) for så vidt angår beholdere, som ikke eller kun delvis fremstilles efter de harmoniserede standarder i artikel 12, skal fabrikanten indgive en model, der er repræsentativ for den påtænkte produktion af den komplette beholder og den tekniske dokumentation og støttedokumentationen for egnetheden af beholderens tekniske konstruktion, (modul B — produktionstype) til afprøvning.

2. Inden beholdere bringes i omsætning, skal de underkastes følgende procedurer:

- a) når $PS \times V$ er større end 3 000 bar $\times$ l, typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget beholderprøvning (modul C1) som angivet i bilag II, punkt 2
- b) når $PS \times V$ er mindre end eller lig med 3 000 bar $\times$ l, og over 200 bar $\times$ l, et af følgende efter fabrikantens valg:
 - i) den i bilag II, punkt 2 fastsatte typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget beholderprøvning (modul C1)
 - ii) den i bilag II, punkt 3 fastsatte typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget beholderprøvning med vekslende mellemrum (modul C2)
- c) når $PS \times V$ er mindre end eller lig med 200 bar $\times$ l, men er over 50 bar $\times$ l, et af følgende efter fabrikantens valg:

- i) den i bilag II, punkt 2 fastsatte typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget beholderprøvning (modul C1)
- ii) den i bilag II, punkt 4 fastsatte typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol (modul C).

3. Dokumenter og korrespondance vedrørende de i stk. 1, og 2 nævnte overensstemmelsesvurderingsprocedurer udfærdiges på et af de officielle sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, eller på et sprog, som dette organ har accepteret.

Artikel 14

EU-overensstemmelseserklæring

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

2. EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilag IV, indeholde de elementer, der er anført i de relevante moduler i bilag II, og løbende ajourføres. Den skal oversættes til det eller de officielle sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor beholderen bringes i omsætning eller gøres tilgængelig på markedet.

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

4. Ved at udfærdige EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at beholderen opfylder kravene i dette direktiv.

Artikel 15

Generelle principper for CE-mærkningen

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

Artikel 16

Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkning og påskrifter

1. CE-mærkningen og den i bilag III, punkt 1, omhandlede påskrift anbringes på beholderen eller på mærkepladen, så den er synlig, let læselig og ikke kan slettes.

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

3. Efter CE-mærkningen anføres identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, der deltager i produktionskontrollfasen.

Det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes af organet selv eller efter dets anvisninger af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

4. Der kan efter CE-mærkningen og det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes en anden form for angivelse vedrørende særlig risiko eller anvendelse.

5. Medlemsstaterne skal benytte sig af eksisterende mekanismer til sikring af, at CE-mærkningsordningen anvendes korrekt, og træffe de fornødne foranstaltninger i tilfælde af uretmæssig anvendelse af mærkningen.

KAPITEL 4

NOTIFIKATION AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Artikel 17

Notifikation

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 18

Bemyndigende myndigheder

1. Medlemsstaterne udpeger en bemyndigende myndighed, som skal være ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, herunder overensstemmelse med artikel 23.

2. Medlemsstaterne kan fastsætte, 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 bemyndigede myndighed uddelegerer eller på anden måde overlader vurderingen, notifikationen eller overvågningen, jf. 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 opfylde kravene i artikel 19. 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 omhandlede organ.

Artikel 19

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 tilbyde eller 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 tilstrækkeligt antal kompetent personale til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

Artikel 20

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 21

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 en medlemsstats nationale lovgivning og skal være en juridisk person.

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

Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation eller en brancheforening, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling, tilvejebringelse, samling, brug eller vedligeholdelse af beholdere, som det vurderer, kan, forudsat at det er påvist, at det er uafhængigt, og at der ikke foreligger 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 beholdere, de vurderer, eller repræsentant for nogen af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelsen af vurderede beholdere, der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af sådanne beholdere i personligt øjemed.

Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være direkte inddraget i konstruktion, fremstilling, markedsføring, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af de pågældende beholdere eller repræsentere parter, der er inddraget 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.

Overensstemmelsesvurderingsorganer skal sikre, at deres dattervirksomheders eller underentreprenørers aktiviteter ikke påvirker fortroligheden, objektiviteten og uvidligheden af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

5. Overensstemmelsesvurderingsorganer og deres personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område og må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres bedømmelse 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 I, punkt 3.2, og bilag II, 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 beholder, for hvilke det er blevet bemyndiget, 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 produktteknologi er, og til produktionsprocessens seriemæssige karakter.

Overensstemmelsesvurderingsorganet 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, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurdering, 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 sikkerhedskrav i bilag I, de relevante harmoniserede standarder og de relevante bestemmelser i Unionens 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 det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, arbejder uvildigt.

Aflønningen af den øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, 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 sine opgaver i henhold til bilag I, punkt 3.2, og bilag II eller enhver bestemmelse i en national lov, som gennemfører det, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.

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

Artikel 22

Formodning om bemyndigede organers overensstemmelse

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder eller dele heraf, hvortil der er offentliggjort en reference i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes det at opfylde kravene i artikel 21, for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

Artikel 23

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 21, 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 I, punkt 3.2, og bilag II, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

Artikel 24

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 om notifikation skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og den eller de beholdere, som organet hævder at være kompetent til, samt af et eventuelt akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, hvorved det attesteres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel 21.

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 21.

Artikel 25

Notifikationsprocedure

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 21.

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 den eller de pågældende beholdere og den relevante attestering af kompetencen.

4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 24, 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 for fremtiden vil opfylde de i artikel 21 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 direktiv.

6. Den bemyndigende myndighed skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver relevant efterfølgende ændring af notifikationen.

Artikel 26

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, for hvilke de er bemyndiget.

Kommissionen sikrer, at listen ajourføres.

Artikel 27

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 21, 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 28

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 sikrer, 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 sin notifikation, skal den vedtage en gennemførelsesretsakt, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

Gennemførelsesretsakten vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 39, stk. 2.

Artikel 29

Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer

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

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 trykbeholderteknologi, og til produktionens seriemæssige karakter.

I denne forbindelse skal de dog respektere den grad af stringens og det beskyttelsesniveau, der kræves for beholderens overholdelse af dette direktiv.

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

4. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er blevet udstedt en attest, finder, at en beholder 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 30

Appel af afgørelser truffet af bemyndigede organer

Medlemsstaterne sikrer, at de bemyndigede organers afgørelser kan appelleres.

Artikel 31

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 eller betingelserne for notifikationen
- c) anmodninger om oplysninger 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 beholdere, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

Artikel 32

Erfaringsudveksling

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

Artikel 33

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 en eller flere sektorielle grupper af bemyndigede organer.

Medlemsstaterne sikrer, at de organer, de har notificeret, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter deltager i arbejdet i den eller de pågældende grupper.

KAPITEL 5

OVERVÅGNING AF EU-MARKEDET, KONTROL AF BEHOLDERE, DER INDFØRES PÅ EU-MARKEDET, OG BESKYTTELSESPROCEDURE PÅ EU-PLAN

Artikel 34

Overvågning af EU-markedet og kontrol af beholdere, der indføres på EU-markedet

Artikel 15, stk. 3, og artikel 16-29 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på beholdere, der er omfattet af nærværende direktivs artikel 1.

Artikel 35

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

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat har tilstrækkelig grund til at antage, at en beholder omfattet af dette direktiv udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, for husdyr eller for ejendom, skal de foretage en evaluering af den pågældende beholder omfattende alle de relevante krav, der er fastlagt i dette direktiv. De berørte erhvervsdrivende skal med henblik herpå samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne på enhver nødvendig måde.

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

Markedsovervågningsmyndighederne skal underrette det relevante bemyndigede organ herom.

Artikel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på de i dette stykkes 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 afhjælpende foranstaltninger over for alle de pågældende beholdere, 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 beholderen på det nationale marked, for at trække beholderen tilbage fra markedet eller for at kalde den tilbage.

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

5. De i stk. 4, andet afsnit, omhandlede oplysninger skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af den beholder, der ikke opfylder kravene, beholderens 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) beholderens manglende opfyldelse af kravene vedrørende personers sundhed og sikkerhed, beskyttelsen af husdyr eller ejendom, eller
- 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 i denne artikel, skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om den pågældende beholders manglende overensstemmelse med kravene, og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den trufne nationale foranstaltning.

7. Hvis der ikke inden for tre måneder efter modtagelsen af de i stk. 4, andet afsnit, 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, såsom tilbagetrækning fra markedet, med hensyn til den pågældende beholder.

Artikel 36

Beskyttelsesprocedure på EU-plan

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 35, 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 vedtage en gennemførelsesretsakt, der fastslår, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til disse samt til 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 den beholder, der ikke er i overensstemmelse med kravene, trækkes tilbage fra deres marked, og underrette Kommissionen herom. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være uberettiget, trækker den pågældende medlemsstat foranstaltningen tilbage.

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og hvis beholderens manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i dette direktivs artikel 35, stk. 5, litra b), anvender Kommissionen den ved artikel 11 i forordning (EU), nr. 1025/2012 fastsatte procedure.

Artikel 37

Beholdere, som er i overensstemmelse med kravene, men som udgør en risiko

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering i henhold til artikel 35, stk. 1, finder, at beholderen, selv om den opfylder kravene i dette direktiv, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, for husdyr eller ejendom, pålægger den den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at den pågældende beholder, når den bringes i omsætning, ikke længere udgør en risiko, eller for at trække den tilbage fra markedet eller kalde den tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som den fastsætter i forhold til risikoens art.

2. Den erhvervsdrivende sikrer, at der træffes foranstaltninger over for alle de pågældende beholdere, som han har gjort tilgængelige på EU-markedet.

3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Underretningen skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af den pågældende beholder, dens oprindelse og forsyningskæden, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

4. Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og foretager en vurdering af de trufne nationale foranstaltninger. På grundlag af resultaterne af denne vurdering træffer Kommissionen ved gennemførelsesretsakter afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej, og foreslår om nødvendigt passende foranstaltninger.

De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i dette stykkes første afsnit, vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 39, stk. 3.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde, der vedrører beskyttelse af personers sikkerhed og sundhed eller beskyttelse af husdyr eller ejendom, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 39, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

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

Artikel 38

Formel manglende overensstemmelse med kravene

1. Uanset artikel 35 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 16 i dette direktiv
- b) der er ikke anbragt nogen CE-mærkning.
- c) identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis et sådant organ deltager i produktionskontrollen, er anbragt i strid med artikel 16 eller er ikke anbragt
- d) de i bilag III, punkt 1 omtalte påskrifter ikke er blevet anbragt eller er blevet anbragt i strid med artikel 16 eller bilag III, punkt 1
- e) der er ikke udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring
- f) EU-overensstemmelseserklæringen er ikke udarbejdet korrekt

g) den tekniske dokumentation mangler eller er ufuldstændig

h) de i artikel 6, stk. 6, eller artikel 8, stk. 3, omhandlede oplysninger mangler, er fejlagtige eller ufuldstændige

i) et eller flere af de øvrige administrative krav i artikel 6 eller 8 er ikke opfyldt.

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 beholderen gøres tilgængelig på markedet, eller sikre, at den kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

KAPITEL 6

UDVALG, OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 39

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Simple Trykbeholdere. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011, sammenholdt med dennes artikel 5.

5. Kommissionen hører dette udvalg om alle spørgsmål, for hvilke høring af sektoreksperter er påkrævet i henhold til forordning (EU) nr. 1025/2012 eller anden EU-lovgivning.

Udvalget kan endvidere undersøge alle spørgsmål vedrørende anvendelsen af nærværende direktiv, der rejses af formanden eller af en repræsentant for en medlemsstat, i overensstemmelse med dets forretningsorden.

Artikel 40

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for erhvervsdrivendes overtrædelse af de bestemmelser i national ret, der vedtages i medfør af dette direktiv, og træffer enhver fornøden foranstaltning til at sikre, at de håndhæves. Sådanne bestemmelser kan omfatte strafferetlige sanktioner for alvorlige overtrædelser.

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

Artikel 41

Overgangsbestemmelser

Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelsen på markedet og/eller ibrugtagningen af beholdere, der er omfattet af direktiv 2009/105/EF, som er i overensstemmelse med dette direktiv, og som blev bragt i omsætning inden den 20. april 2016.

Attester udstedt af godkendte kontrolorganer i henhold til direktiv 2009/105/EF er gyldige i henhold til nærværende direktiv.

Artikel 42

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 19. april 2016 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 2, artikel 6-41, bilag II og IV. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 20. april 2016.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De skal også indeholde oplysning om, at henvisninger i gældende love og administrative bestemmelser til det direktiv, 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 tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 43

Ophævelse

Direktiv 2009/105/EF, som ændret ved den forordning, der er anført i bilag V, del A, ophæves med virkning fra den 20. april 2016, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn de i bilag V, del B, angivne frister for gennemførelsen i national ret og datoer for anvendelsen af direktiverne.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag VI.

Artikel 44

Ikrafttræden og anvendelse

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

Artikel 1, 3, 4 og 5 og bilag I og III anvendes fra den 20. april 2016.

Artikel 45

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 26. februar 2014.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

D. KOURKOULAS

Formand

BILAG I

VÆSENTLIGE SIKKERHEDSKRAV

1. Materialer

Materialer skal udvælges under hensyn til den planlagte anvendelse af beholderne og i overensstemmelse med punkt 1.1 til 1.4.

1.1. Trykbærende dele

De materialer, der anvendes til fremstilling af de trykbærende dele, skal være:

- a) svejselige
- b) duktile og seje, således at brud ved den laveste driftstemperatur ikke forårsager fragmentering eller sprødbud
- c) ældningsbestandige.

For beholdere af stål skal materialerne ligeledes opfylde bestemmelserne i punkt 1.1.1, og for beholdere af aluminium eller aluminiumlegeringer skal de ligeledes opfylde bestemmelserne i punkt 1.1.2.

Disse materialer skal som beskrevet i bilag III, punkt 3.1, litra i), være ledsaget af et kontrol dokument udarbejdet af materialets producent.

1.1.1. Beholdere af stål

Det ulegerede kvalitetsstål skal opfylde følgende forskrifter:

- a) det skal være beroliget og leveret efter normaliseringsbehandling eller i tilsvarende stand
- b) efter stykanalyse skal kulstofindholdet være under 0,25 %, og indholdet af hhv. svovl og fosfor være under 0,05 %
- c) produktet skal have følgende mekaniske egenskaber:
 - i) størsteværdien for trækstyrken $R_{m, \text{ maks}}$ skal være under 580 N/mm²
 - ii) brudforlængelsen skal:

hvis prøvestangen udtages parallelt med materialets valseretning være:

ved en godstykkelse på ≥ 3 mm,	A	≥ 22 %,
ved en godstykkelse på < 3 mm	$A_{80 \text{ mm}}$	≥ 17 %,

hvis prøvestangen udtages vinkelret på materialets valseretning være:

ved en godstykkelse på ≥ 3 mm,	A	≥ 20 %,
ved en godstykkelse på < 3 mm	$A_{80 \text{ mm}}$	≥ 15 %,

- iii) middelværdien for kærslagstyrke KCV, der udregnes på grundlag af tre prøvestænger udtaget i længderetningen, skal være mindst 35 J/cm² ved den laveste driftstemperatur. Kun en af de tre værdier må være mindre end 35 J/cm² og under ingen omstændigheder mindre end 25 J/cm². Denne kvalitet skal kontrolleres for stål, der er beregnet til fremstilling af beholdere, hvis laveste driftstemperatur er mindre end -10 °C, og hvis godstykkelse er på over 5 mm.

1.1.2. Aluminiumbeholdere

Ulegeret aluminium skal have et aluminiumindhold på mindst 99,5 %, og de legeringer, der er beskrevet i artikel 1, stk. 1, litra b), skal ved den maksimale driftstemperatur have en tilstrækkelig modstandsdygtighed over for interkristallinsk korrosion.

Endvidere skal disse materialer opfylde følgende bestemmelser:

- a) de skal leveres i udglødet tilstand
- b) de skal have følgende mekaniske egenskaber:
 - størsteværdien for trækstyrken $R_{m, maks}$ skal være mindre end eller lig med 350 N/mm^2
 - brudforlængelsen skal:
 - hvis prøvestangen udtages parallelt med materialets valseretning være: $A \geq 16 \%$
 - og hvis prøvestangen udtages vinkelret på materialets valseretning være: $A \geq 14 \%$.

1.2. Svejsematerialer

De materialer, der anvendes til svejsninger på beholdere eller fremstillingen af disse, skal være egnede og forenelige med de materialer, der skal svejses.

1.3. Tilbehør, der bidrager til beholderens styrke

Dette tilbehør (f.eks. bolte og møtrikker) skal være fremstillet af et materiale som specificeret i punkt 1.1 eller af andre egnede former for stål, aluminium eller aluminiumlegering, der er forenelige med de materialer, der anvendes i fremstillingen af trykbærende dele.

De sidstnævnte materialer skal ved laveste driftstemperatur have en passende brudforlængelse og kærslagstyrke.

1.4. Dele, der ikke er trykbærende

Alle de dele på beholdere, der er samlet ved svejsning, og som ikke er trykbærende, skal være fremstillet af materialer, som er forenelige med det materiale, som de dele, der fastsvejses til, er fremstillet af.

2. Beholderens konstruktion

a) Fabrikanten skal ved konstruktionen af beholderen fastlægge dens anvendelse ved at vælge:

- i) den laveste driftstemperatur T_{min}
- ii) den højeste driftstemperatur T_{max}
- iii) det højeste driftstryk PS.

Selv om der er fastsat en laveste driftstemperatur på over -10°C , skal materialernes specifikationer dog være opfyldt ved -10°C .

b) Fabrikanten skal endvidere tage hensyn til følgende:

- i) det skal være muligt at kontrollere det indvendige af beholderne
- ii) det skal være muligt at tømme beholderne
- iii) de mekaniske egenskaber skal bevares konstant under anvendelse af beholderne i overensstemmelse med deres formål
- iv) beholderne skal have en passende korrosionsbeskyttelse under hensyn til deres foreskrevne anvendelse

c) Fabrikanten skal tage hensyn til, at det under de foreskrevne anvendelsesbetingelser gælder:

- i) at beholderne ikke må udsættes for belastninger, som kan skade deres brugssikkerhed
- ii) at det indre tryk ikke vedvarende må overstige det højeste driftstryk PS. Dog kan det i en kort periode overskrides med højst 10 %.

- d) Rundsømme og langsømme skal udføres ved svejsning med fuld indtrængning eller en tilsvarende stærk svejsning. Konvekse endestykker, bortset fra halvkugleformede stykker, skal have en cylindrisk kant.

2.1. Godstykkelse

Hvis produktet $PS \times V$ er mindre end eller lig med $3\,000 \text{ bar} \times l$, skal fabrikanten vælge en af de i punkt 2.1.1 og 2.1.2 beskrevne metoder til beregning af godstykkelsen; hvis produktet $PS \times V$ er over $3\,000 \text{ bar} \times l$, eller hvis den maksimale driftstemperatur overstiger 100°C , skal tykkelsen beregnes efter den i punkt 2.1.1 beskrevne metode.

Den faktiske godstykkelse for cylindriske svøb og endebunde skal imidlertid være mindst 2 mm for beholdere af stål og mindst 3 mm for beholdere af aluminium eller aluminiumlegeringer.

2.1.1. Beregningsmetode

Mindstetykkelsen for trykbærende dele skal beregnes under hensyn til styrken af følgende spændinger og følgende forskrifter:

- Det tryk, der lægges til grund for beregninger, skal være større end eller lig med det valgte højeste driftstryk PS .
- Den tilladte generelle membranspænding skal være mindre end eller lig med den laveste af værdierne $0,6 R_{eT}$ eller $0,3 R_m$. Fabrikanten skal til bestemmelse af den tilladte spænding anvende de af materialeproducenten garanterede mindsteværdier for R_{eT} og R_m .

Når den cylindriske del af beholderen har en eller flere langsømme, der er fremstillet ved en ikke-automatisk svejsningsproces, skal tykkelsen, beregnet som angivet i første afsnit, dog ganges med koefficienten 1,15.

2.1.2. Forsøgsmetode

Godstykkelsen skal fastsættes således, at beholderne ved rumtemperatur kan modstå et tryk, der svarer til mindst fem gange det højeste driftstryk med en vedvarende deformationsfaktor for omkredsen på mindre end eller lig med 1 %.

3. Fremstilling af beholderne

Beholderne skal fremstilles og underkastes fabrikationskontrol i overensstemmelse med bilag II, punkt 2, 3 eller 4.

3.1. Forberedelse af emnerne

Forberedelsen af emnerne (f.eks. formning og fugning) må ikke medføre overfladefejl, revner eller ændringer i de mekaniske egenskaber, som kan være sikkerhedsfarlige.

3.2. Svejsninger på trykbærende dele

Svejsningers og de tilstødende områders egenskaber skal svare til de svejste materialers og må ikke fremvise overfladefejl eller indre fejl, som kan være sikkerhedsfarlige.

Svejsningerne skal udføres af svejsere eller operatører, der har de nødvendige kvalifikationer, efter godkendte svejsemetoder. Sådanne godkendelser og kvalifikationsundersøgelser skal foretages af bemyndigede organer.

Fabrikanten skal endvidere sikre, at svejsningernes kvalitet er konstant ved på hensigtsmæssig måde at foretage relevante undersøgelser under fremstillingen. Der skal udarbejdes en rapport om disse undersøgelser.

4. Ibrugtagning af beholderne

Hver beholder skal være ledsaget af den i bilag III, punkt 2, omhandlede brugsanvisning, der er affattet af fabrikanten.

BILAG II

PROCEDURER FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING

1. EU-typeafprøvning (Modul B)

- 1.1. EU-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af en beholder og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion af beholderen opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 1.2. EU-typeafprøvningen skal gennemføres på en af følgende måder:
 - vurdering af egnetheden af beholderens tekniske konstruktion ved undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er omhandlet i punkt 1.3 samt undersøgelse af en model, som er repræsentativ for den påtænkte komplette beholder (produktionstype)
 - vurdering af egnetheden af beholderens tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er omhandlet i punkt 1.3, uden undersøgelse af en prøvemodel (konstruktionstype).
- 1.3. 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 indgivet til andre bemyndigede organer.
- c) den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om beholderen er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv, og skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen eller risiciene.

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

- i) en generel beskrivelse af beholderen
- ii) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter osv.
- iii) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan beholderen fungerer
- iv) en liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, samt, såfremt disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- v) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv. og
- vi) prøvningsrapporter
- vii) brugsanvisningen og sikkerhedsoplysningerne som omhandlet i bilag III, punkt 2
- viii) et dokument med beskrivelse af:
 - de valgte materialer
 - de valgte svejsemetoder

- de valgte kontrolforanstaltninger
 - alle relevante oplysninger vedrørende beholdernes konstruktion.
- d) i påkommende tilfælde beholdermodeller, som er repræsentative for den påtænkte produktion. Det bemyndigede organ kan anmode om flere beholdermodeller, hvis det er nødvendigt for at gennemføre prøvningsprogrammet
- e) støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er egnet. I disse støttedokumenter skal nævnes al dokumentation, der er blevet anvendt, særlig hvis de relevante harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt fuldt ud. I støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, som er blevet foretaget i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer af fabrikantens laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på hans vegne og ansvar.

Når en beholder type afprøves, skal den tekniske dokumentation desuden omfatte:

- attesterne vedrørende svejsemetodernes egnethed og svejsernes eller operatørernes kvalifikationer
- kontroldokumentet for materialer anvendt til fremstilling af dele og komponenter, der bidrager til beholderens styrke
- en rapport over de gennemførte undersøgelser og afprøvninger eller en redegørelse for de planlagte kontrolforanstaltninger.

1.4. Det bemyndigede organ skal:

for beholderen:

1.4.1. undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentationen for at vurdere, om beholderens tekniske konstruktion er egnet

for modelbeholderen/modelbeholderne:

1.4.2. kontrollere, at modelbeholderen/modelbeholderne er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, at de kan anvendes sikkert under de planlagte driftsforhold og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de pågældende harmoniserede standarder, samt hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer

1.4.3. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante harmoniserede standarder er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt at anvende de løsninger, der er omhandlet heri

1.4.4. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de løsninger, fabrikanten har valgt ved at anvende andre anvendte tekniske specifikationer, opfylder de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv, hvis fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder

1.4.5. aftale med fabrikanten, hvor undersøgelserne og prøvninger skal foretages.

1.5. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 1.4 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.

1.6. Hvis typen opfylder kravene i dette direktiv, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Denne attest 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 EU-typeafprøvningsattesten.

EU-typeafprøvningsattesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede beholderes overensstemmelse med den undersøgte konstruktion, herunder kontrol under brug. Attesten skal også angive de betingelser, den eventuelt har været underkastet, og den skal ledsages af beskrivelser og tegninger, som er nødvendige for at identificere den godkendte type.

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.

- 1.7. 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 vedrørende EU-typeafprøvningsattesten, om enhver ændring af den godkendte type, som kan påvirke beholderens overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv eller betingelserne for denne attests gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.

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

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 sådanne 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 denne attests gyldighedsperiode.

- 1.9. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i ti år efter, at beholderen er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.
- 1.10. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 1.3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 1.7 og 1.9 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er specificeret i mandatet.

2. **Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget beholderprøvning (modul C1)**

- 2.1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget beholderprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2.2, 2.3 og 2.4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende beholdere er i overensstemmelse med typen beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2.2. *Fremstilling*

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

Inden fremstillingen påbegyndes, forsyner fabrikanten et bemyndiget organ efter eget valg med alle nødvendige oplysninger, navnlig:

- a) den tekniske dokumentation, som også skal omfatte:

- attesterne vedrørende svejsemetodernes egnethed og svejsernes eller operatørernes kvalifikationer
- kontrol dokumentet for materialer anvendt til fremstilling af dele og komponenter, der bidrager til at styrke beholderen
- en rapport over de udførte undersøgelser og afprøvninger

b) kontrol dokumentet, der beskriver de passende undersøgelser og afprøvninger, der skal udføres under fremstillingen, sammen med oplysninger om hvorledes og hvor ofte de skal gennemføres

c) EU-typeafprøvningsattesten.

2.3. Beholderkontrol

2.3.1. For hver enkelt beholder, der fremstilles, skal den bemyndigede myndighed foretage passende undersøgelser og afprøvninger for at verificere beholderens overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og med de tilsvarende krav i dette direktiv ved at følge beskrivelsen i de følgende litraer:

a) Fabrikanten præsenterer beholderne i homogene partier og træffer de fornødne foranstaltninger for at fremstillingsprocessen sikrer hvert fremstillet partis ensartethed.

b) Under undersøgelsen af et parti kontrollerer det bemyndigede organ, at beholderne er fremstillet og kontrolleret i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, og gennemfører på hver beholder i partiet en væsketrykprøvning eller en lufttrykprøvning med samme effekt ved et tryk P_h på 1,5 gange beregningstrykket, for at afprøve dens styrke. Trykprøvningen med luft er betinget af, at den medlemsstat, hvor prøvningen foretages, godkender sikkerhedsforskrifterne for prøvningen.

c) Desuden kontrollerer det bemyndigede organ svejsningernes kvalitet ved prøvninger på prøveemner, som efter fabrikantens valg udtages på en repræsentativ emneprøve eller en beholder. Prøvningerne foretages på langsømmene. Når der anvendes forskellig svejsemetode til langsømme og rundsømme, gentages prøvningerne på rundsømmene.

d) For de beholdere, der afprøves efter forsøgsmetoden omhandlet i bilag I, punkt 2.1.2, erstattes disse prøvninger på prøveemner af en væsketrykprøvning på fem tilfældigt udtagne beholdere fra hvert parti for at kontrollere, at de er i overensstemmelse med de i bilag I, punkt 2.1.2, angivne væsentlige sikkerhedskrav.

e) Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på hver enkelt beholder i de godkendte partier og udarbejder en skriftlig overensstemmelsesattest for de foretagne prøvninger. Alle beholdere i partiet kan bringes i omsætning, bortset fra de beholdere, der ikke har klaret væsketrykprøvningen eller lufttrykprøvningen.

f) Kasseret et parti, træffer det bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger til at forhindre, at det pågældende parti bringes i omsætning. Hvis der ofte må kasseret partier, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero.

g) Fabrikanten skal være i stand til efter anmodning fra de relevante myndigheder at forelægge de overensstemmelsesattester fra det bemyndigede organ, som er omhandlet i litra e).

2.3.2. Det bemyndigede organ tilsender den medlemsstat, som har bemyndiget det, en kopi af verifikationsrapporten, som på forlangende også sendes til de øvrige bemyndigede organer, de øvrige medlemsstater og Kommissionen.

2.3.3. Fabrikanten anbringer på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.

2.4. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

2.4.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på hver enkelt beholder, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i dette direktiv.

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

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

2.5. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 2.4 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

3. **Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget kontrol af beholdere med vekslende mellemrum (modul C2)**

3.1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern kontrol af beholdere plus overvåget kontrol af beholdere med vekslende mellemrum er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 3.2, 3.3 og 3.4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende beholdere er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

3.2. *Fremstilling*

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

3.2.2. Inden fremstillingen påbegyndes, skal fabrikanten forsyne et bemyndiget organ efter eget valg med alle nødvendige oplysninger, navnlig:

a) den tekniske dokumentation, som også skal omfatte:

- attesterne vedrørende svejsemetodernes egnethed og svejsernes eller operatørernes kvalifikationer
- kontroldokumentet for materialer anvendt til fremstilling af dele og komponenter, der bidrager til beholderens styrke
- en rapport over de udførte undersøgelser og afprøvninger

b) EU-typeafprøvningsattesten

c) et dokument, der beskriver fremstillingsmetoderne, samt alle de systematiske dispositioner, som er truffet for at sikre, at beholderne er i overensstemmelse med typen beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten.

Det bemyndigede organ skal inden den dato, hvor fremstillingen påbegyndes, undersøge disse dokumenter for at kunne attestere, at de er i overensstemmelse med EU-typeafprøvningsattesten.

3.2.3. Det i punkt 3.2.2, litra c), omhandlede dokument skal indeholde:

- a) en beskrivelse af passende udstyr til fremstilling og verifikation af beholderne
- b) et kontroldokument, der beskriver de passende undersøgelser og afprøvninger, der skal udføres under fremstillingen, og hvorledes og hvor ofte de skal gennemføres
- c) en forpligtelse til at udføre undersøgelser og afprøvninger i overensstemmelse med kontroldokumentet og til at foretage en væsketrykprøvning eller med medlemsstatens samtykke en trykprøvning med luft ved et prøvningstryk på 1,5 gange beregningstrykket på hver fremstillet beholder; disse undersøgelser og afprøvninger skal udføres under ansvar af kvalificeret personale, som er uafhængigt af produktionen, og skal sammenfattes i en rapport
- d) adressen på fremstillings- og oplagringsstederne samt datoen for fremstillingens påbegyndelse.

3.3. *Kontrol af beholdere*

Det bemyndigede organ skal foretage eller lade foretage beholderkontrol af tilfældige beholdere med vekslende mellemrum, der fastsættes af organet, med henblik på at kontrollere kvaliteten af den interne beholderkontrol, blandt andet under hensyn til, hvor teknologisk komplekse beholderne er, og hvor stor produktionsmængden er. Det bemyndigede organ udtager en repræsentativ stikprøve af de færdige beholdere på stedet, før de bringes i omsætning, og denne stikprøve undersøges og underkastes de prøvninger, der er fastsat i de relevante dele af de harmoniserede standarder og/eller lignende prøvninger fastsat i andre relevante tekniske specifikationer med henblik på at kontrollere, at beholderen er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

Det bemyndigede organ skal også sikre, at fabrikanten effektivt kontrollerer de seriefremstillede beholdere i overensstemmelse med punkt 3.2.3, litra c).

Såfremt en stikprøve i sådanne tilfælde ikke lever op til det acceptable kvalitetsniveau, træffer det bemyndigede organ de fornødne foranstaltninger.

Formålet med den godkendelseskontrolprocedure, der skal anvendes, er at afgøre, hvorvidt fremstillingsprocessen for beholdere finder sted inden for acceptable rammer, med henblik på at sikre beholderens overensstemmelse.

Det bemyndigede organ tilsender den medlemsstat, som har bemyndiget det, en kopi af den verifikationsrapport, den har udstedt som på forlangende også sendes til de øvrige bemyndigede organer, de øvrige medlemsstater og Kommissionen.

Fabrikanten anbringer på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.

3.4. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

3.4.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på hver enkelt beholder, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i dette direktiv.

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

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

3.5. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.4 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

4. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol (modul C)

4.1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 4.2 og 4.3 omhandlede forpligtelser og sikrer og erklærer, at de pågældende beholdere er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

4.2. Fremstilling

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

Inden fremstillingen påbegyndes, skal fabrikanten forsyne det bemyndigede organ, som udstedte EU-typeafprøvningsattesten, med alle nødvendige oplysninger, navnlig:

- a) attesterne vedrørende svejsemetodernes egnethed og svejsernes eller operatørernes kvalifikationer
- b) kontroldokumentet for materialer anvendt til fremstilling af dele og komponenter, der bidrager til beholderens styrke
- c) en rapport om de udførte undersøgelser og afprøvninger
- d) et dokument, der beskriver fremstillingsmetoderne, samt alle de systematiske dispositioner, som er truffet for at sikre, at beholderne er i overensstemmelse med typen beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten.

Dette dokument skal indeholde:

- i) en beskrivelse af passende udstyr til fremstilling og verifikation af beholderne
- ii) et kontroldokument, der beskriver de passende undersøgelser og afprøvninger, der skal udføres under fremstillingen sammen med en beskrivelse af, hvorledes og hvor ofte de skal gennemføres

iii) en forpligtelse til at udføre undersøgelser og afprøvninger i overensstemmelse med kontroldokumentet og til at foretage en væsketrykprøvning eller med medlemsstatens samtykke en trykprøvning med luft ved et prøvningstryk på 1,5 gange beregningstrykket på hver fremstillet beholder; disse undersøgelser og afprøvninger skal udføres under ansvar af kvalificeret personale, som er uafhængigt af produktionen, og skal gøres til genstand for en rapport

iv) adressen på fremstillings- og oplagringsstederne samt datoen for fremstillingens påbegyndelse.

Det bemyndigede organ skal inden den dato, hvor fremstillingen påbegyndes, undersøge disse dokumenter for at attestere, at de er i overensstemmelse med EU-typeafprøvningsattesten.

4.3. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

4.3.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på hver enkelt beholder, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i dette direktiv.

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

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

4.4. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 4.3 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

BILAG III

PÅSKRIFTER, BRUGSANVISNING, DEFINITIONER OG SYMBOLER

1. **CE-mærkning og påskrifter**

- 1.1. Beholdere, hvis produkt $PS \times V$ er større end $50 \text{ bar} \times 1$, skal forsynes med den CE-mærkning, som er omhandlet i bilag II i forordning (EF) nr. 765/2008 og de to sidste cifre i årstallet for det år, hvor CE-mærkningen er blevet anbragt.
- 1.2. Beholdere eller deres mærkeplader skal mindst være forsynet med følgende påskrifter:
 - a) højeste driftstryk (PS i bar)
 - b) højeste driftstemperatur (T_{maks} i $^{\circ}\text{C}$)
 - c) laveste driftstemperatur (T_{min} i $^{\circ}\text{C}$)
 - d) beholderens volumen (V i l)
 - e) fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og adresse
 - f) beholderens typeidentifikation og serie- eller partinummer.
- 1.3. Når der anvendes en mærkeplade, skal den være udformet således, at den ikke kan genanvendes, og der skal være plads til eventuelle andre påskrifter.

2. **Brugsanvisning og sikkerhedsoplysninger**

Brugsanvisningen skal indeholde følgende:

- a) oplysningerne i punkt 1.2 med undtagelse af beholderens serienummer eller partinummer
- b) den planlagte anvendelse
- c) de vedligeholdelses- og installeringsoplysninger, som er nødvendige for, at beholderen kan anvendes uden sikkerhedsfare.

3. **Definitioner og symboler**3.1. *Definitioner*

- a) Beregningstrykket »P« er det måletryk, der vælges af fabrikanten til bestemmelse af tykkelsen af beholderens trykbærende dele.
- b) Det maksimale driftstryk »PS« er det maksimale måletryk, der kan udøves under normale anvendelsesbetingelser for beholderen.
- c) Den laveste driftstemperatur T_{min} er den laveste stabiliserede temperatur for beholderens væg under normale anvendelsesbetingelser.
- d) Den højeste driftstemperatur T_{maks} er den højeste stabiliserede temperatur for beholderens væg under normale anvendelsesbetingelser.
- e) Flydespændingen » R_{eT} « er værdien ved højeste driftstemperatur T_{maks} af et af følgende:
 - i) den øvre flydespænding R_{eH} , for et materiale med en nedre og en øvre flydespænding
 - ii) 0,2 % spænding $R_{\text{p0,2}}$
 - iii) 1,0 % spændingen $R_{\text{p1,0}}$ for ikke-legeret aluminium.

f) Familie af beholdere:

I samme familie indgår beholdere, som kun adskiller sig fra modellen ved deres diameter, for så vidt de i bilag I, punkt 2.1.1 og 2.1.2 nævnte forskrifter overholdes, og/eller ved længden af deres cylindriske del inden for følgende grænser:

- i) såfremt modellen foruden bundene består af et eller flere cirkulære svøbdele, skal varianterne omfatte mindst en cirkulær svøbdel
- ii) såfremt modellen udelukkende består af to kuplede bunde, skal varianterne ikke omfatte svøb.

Variationer i længden, der medfører ændringer i åbninger eller huller, skal være anført på tegningen for hver variant.

g) Et parti af beholdere består af højst 3 000 beholdere af samme model og type.

h) I henhold til dette direktiv er der tale om seriefremstilling, såfremt der fremstilles mere end en beholder af den samme model efter en løbende fabrikationsproces i en given periode i overensstemmelse med en fælles konstruktion og med samme fabrikationsmetoder.

i) Kontrol dokument: dokument, hvorved materialeproducenten bekræfter, at de leverede produkter opfylder ordrens specifikationer, og hvori han fremlægger prøveresultaterne fra fabrikens løbende kontrol, navnlig af den kemiske sammensætning og de mekaniske egenskaber, udført på produkter, som er fremstillet ved samme fremstillingsproces som de leverede produkter, men ikke nødvendigvis på disse.

3.2. Symboler

A	forlængelse efter brud ($L_o = 5,65\sqrt{S_o}$)	%
A _{80 mm}	forlængelse efter brud ($L_o = 80$ mm)	%
KCV	kærslagstyrke	J/cm ²
P	beregningstryk	Bar
PS	maksimalt driftstryk	Bar
P _h	hydrostatisk prøvningstryk eller tryk ved prøvning med luft	Bar
R _{p0,2}	0,2 % spænding	N/mm ²
R _{eT}	flydespænding ved den højeste driftstemperatur	N/mm ²
R _{eH}	øvre flydespænding	N/mm ²
R _m	trækstyrke	N/mm ²
R _{m, max}	maksimal trækstyrke	N/mm ²
R _{p1,0}	1,0 % spænding	N/mm ²
T _{max}	højeste driftstemperatur	c)
T _{min}	laveste driftstemperatur	c)
V	beholderens volumen	L

BILAG IV

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING (Nr. XXXX) ⁽¹⁾

1. Beholder/beholdermodel (produkt-, type-, parti- eller serienummer):
2. Fabrikantens og hvor relevant dennes bemyndigede repræsentants navn og adresse
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar alene.
4. Erklæringens genstand (identifikation af beholderen, så den kan spores): Dette kan, hvis det er nødvendigt for identifikationen af beholderen, inkludere et billede:
5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:
6. Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller til de andre tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med:
7. Det bemyndigede organ ... (navn, nummer) har foretaget ... (beskrivelse af aktiviteten) og udstedt attesten:
8. Supplerende oplysninger:

Underskrevet for og på vegne af:

(udstedelsessted og -dato):

(navn, stilling) (underskrift):

⁽¹⁾ Det er valgfrit, om fabrikanten vil tildele overensstemmelseserklæringen et nummer.

BILAG V

DEL A

Ophævet direktiv med ændring**(omhandlet i artikel 43)**

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/105/EF (EUT L 264 af 8.10.2009, s. 12)	
Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12)	Kun artikel 26, stk. 1, litra j)

DEL B

Frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af direktiverne som fastsat i direktiv 2009/105/EF, bilag IV, del B**(omhandlet i artikel 43)**

Direktiv	Frist for gennemførelse	Anvendelsesdato
87/404/EØF	31. december 1989	1. juli 1990 ⁽¹⁾
90/488/EØF	1. juli 1991	—
93/68/EØF	30. juni 1994	1. januar 1995 ⁽²⁾

⁽¹⁾ I henhold til artikel 18, stk. 2, tredje afsnit, i direktiv 87/404/EØF skal medlemsstaterne i perioden frem til den 1. juli 1992 tillade markedsføring og/eller ibrugtagning af beholdere, som var i overensstemmelse med de gældende forskrifter på deres område inden 1. juli 1990.

⁽²⁾ I henhold til artikel 14, stk. 2, i direktiv 93/68/EØF skal medlemsstaterne indtil den 1. januar 1977 tillade markedsføring og ibrugtagning af produkter, som er i overensstemmelse med de mærkningsregler, der var gældende før den 1. januar 1995.

BILAG VI

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 2009/105/EF	Dette direktiv
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1, indledning
Artikel 1, stk. 2	Artikel 1, stk. 2
Artikel 1, stk. 3, litra a)	Artikel 1, stk. 1, litra a)-e)
Artikel 1, stk. 3, litra b)	—
Artikel 2	Artikel 3
—	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 5
—	Artikel 6
—	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
—	Artikel 12
Artikel 5	—
Artikel 6	—
Artikel 7	—
Artikel 8	—
—	Artikel 13
Artikel 9	—
Artikel 10	—
Artikel 11, stk. 1 og 2	—
Artikel 11, stk. 3	Bilag II, punkt 2.3
Artikel 12	—
Artikel 13, stk. 1	Bilag II, punkt 3.2.1
Artikel 13, stk. 2	Bilag II, punkt 3.2.2
Artikel 13, stk. 3	—
Artikel 14	—
—	Artikel 14
—	Artikel 15
—	Artikel 16
—	Artikel 17
—	Artikel 18
—	Artikel 19
—	Artikel 20

Direktiv 2009/105/EF	Dette direktiv
—	Artikel 21
—	Artikel 22
—	Artikel 23
—	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29
—	Artikel 30
—	Artikel 31
—	Artikel 32
—	Artikel 33
Artikel 15	—
Artikel 16	—
Artikel 17	—
—	Artikel 34
—	Artikel 35
—	Artikel 36
—	Artikel 37
—	Artikel 38
—	Artikel 39
—	Artikel 40
—	Artikel 41
Artikel 18	Artikel 42, stk. 2
—	Artikel 42, stk. 1
Artikel 19	Artikel 43
Artikel 20	Artikel 44
Artikel 21	Artikel 45
Bilag I	Bilag I
—	Bilag II
Bilag II, punkt 1, 2 og 4	Bilag III
Bilag II, punkt 3	Bilag II, punkt 1.3, litra c), punkt 2.2 og 3.2.2, og punkt 4.2, litra a), b), c)
—	Bilag IV
Bilag III	—
Bilag IV	Bilag V
Bilag V	Bilag VI

EUROPA-PARLAMENTETS ERKLÆRING

Europa-Parlamentet er af den opfattelse, at det kun er, når og for så vidt som der drøftes gennemførelsesretsakter som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011 på møder i udvalg, at sidstnævnte kan betragtes som »komitologiudvalg« som omhandlet i bilag I til rammeaftalen om forbindelserne mellem Europa-Parlamentet og Europa-Kommissionen. Udvalgsmøder er derfor omfattet af anvendelsesområdet for punkt 15 i rammeaftalen, når og for så vidt som der drøftes andre anliggender.

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2014/30/EU

af 26. februar 2014

om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet
(omarbejdning)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde, særlig artikel 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 ⁽¹⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Der skal foretages en række ændringer i 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 ⁽³⁾. 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 ⁽⁴⁾ fastsætter regler for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, tilvejebringer en ramme for markedsovervågning af produkter og kontrol af produkter fra tredjelande og 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 ⁽⁵⁾ fastsætter fælles principper og

referencebestemmelser, der skal anvendes i de sektorspecifikke retsakter, således at der skabes et ensartet grundlag for ændringer i eller omarbejdning af denne lovgivning. Direktiv 2004/108/EF bør tilpasses til nævnte afgørelse.

(4) Medlemsstaterne bør være ansvarlige for, at radiokommunikation, herunder radiomodtagelse og amatørradio-tjeneste, 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.

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

(6) Dette direktiv omfatter produkter, som er nye på EU-markedet, når de bringes i omsætning, dvs. de enten er nye produkter fremstillet af en i Unionen etableret fabrikant eller er produkter, som er nye eller brugte og er importeret fra et tredjeland.

(7) Dette direktiv bør finde anvendelse på alle former for forsyning, herunder fjernsalg.

(8) Dette direktiv bør omfatte udstyr i form af både apparater og faste anlæg. Der bør dog indføres separate ordninger for hver af dem. Dette er nødvendigt, fordi der for apparater som sådan er fri bevægelighed inden for Unionen; 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.

(9) Når der i dette direktiv fastsættes forskrifter for apparater, bør de gælde for færdigproducerede apparater, der bringes i omsætning. Komponenter og delmonteringer bør på visse betingelser betragtes som apparater, hvis de stilles til rådighed for slutbrugeren.

(10) 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

⁽¹⁾ EUT C 181 af 21.6.2012, s. 105.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 5.2.2014 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 20.2.2014.

⁽³⁾ EUT L 390 af 31.12.2004, s. 24.

⁽⁴⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

⁽⁵⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

anerkendelse af udstyrets overensstemmelse ⁽¹⁾, bør ikke være omfattet af dette direktiv. Kravene vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet i de to direktiver giver samme beskyttelsesniveau.

- (11) 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 EU-bestemmelser eller internationale bestemmelser om elektromagnetisk kompatibilitet.
- (12) Dette direktiv bør ikke fastsætte forskrifter for udstyr, der er uskadeligt hvad angår elektromagnetisk kompatibilitet.
- (13) Sikkerheden af udstyr bør ikke være omfattet af dette direktiv, da dette område er behandlet i anden EU-lovgivning eller national lovgivning.
- (14) Fabrikanten 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 fabrikanten 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.
- (15) Beskyttelse mod elektromagnetiske forstyrrelser forudsætter, at der indføres forpligtelser for de erhvervsdrivende. Disse forpligtelser bør pålægges på en rimelig og effektiv måde for at opnå den pågældende beskyttelse.
- (16) De erhvervsdrivende bør være ansvarlige for at sikre, at apparater overholder dette direktiv, inden for rammerne af deres respektive roller i forsyningskæden, således at der sikres et højt beskyttelsesniveau for samfundsinteresser, der er omfattet af dette direktiv, og at der sikres en loyal konkurrence på EU-markedet.
- (17) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør apparater, som er i overensstemmelse med dette direktiv, tilgængelige på markedet. Det er nødvendigt med en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionskæden.

- (18) For at lette kommunikationen mellem de erhvervsdrivende, markedsovervågningsmyndighederne og forbrugerne bør medlemsstaterne opfordre de erhvervsdrivende til at oplyse en websiteadresse som supplement til postadressen.
- (19) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for overensstemmelsesvurderingsproceduren. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikantens ansvar.
- (20) Det er nødvendigt at sikre, at produkter fra tredjelande, der kommer ind på EU-markedet, overholder dette direktiv, og navnlig at fabrikanten har underkastet disse apparater hensigtsmæssige overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelse om, at importører skal sikre, at de apparater, de bringer i omsætning, opfylder kravene i dette direktiv, og at de ikke bringer apparater i omsætning, der ikke opfylder sådanne krav eller udgør en risiko. Der bør også fastsættes bestemmelse om, at importørerne skal sikre, at der er gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at mærkning af og dokumentation for apparater udarbejdet af fabrikanten er til rådighed for de kompetente nationale myndigheder med henblik på kontrol.
- (21) Når en importør bringer et apparat i omsætning, bør den pågældende på apparatet anføre sit navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse, hvorpå den pågældende kan kontaktes. Der bør kunne undtages herfra i tilfælde, hvor apparatets 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 apparatet.
- (22) Distributøren gør et apparat tilgængeligt på markedet, efter at det er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, og bør handle med fornøden omhu for at sikre, at dennes håndtering af apparatet ikke indvirker negativt på apparatets opfyldelse af gældende krav.
- (23) En erhvervsdrivende, der enten bringer et apparat i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer et apparat på en sådan måde, at overensstemmelsen med dette direktiv kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og bør påtage sig en fabrikants forpligtelser.
- (24) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af kompetente nationale myndigheder, og bør være parate til at bidrage aktivt ved at give disse myndigheder alle nødvendige oplysninger om det pågældende apparat.

⁽¹⁾ EFT L 91 af 7.4.1999, s. 10.

- (25) Hvis et apparat 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 apparater, der ikke er i overensstemmelse med kravene, tilgængelige på markedet. I forbindelse med opbevaringen af de i dette direktiv krævede oplysninger til identifikation af andre erhvervsdrivende bør de erhvervsdrivende ikke være forpligtede til at ajourføre sådanne oplysninger for så vidt angår andre erhvervsdrivende, som enten har forsynet dem med et apparat, eller som de har forsynet med et apparat til.
- (26) 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.
- (27) Dette direktiv bør være begrænset til at fastlægge de væsentlige krav. Med henblik på at gøre det lettere at vurdere overensstemmelsen med disse krav er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om en 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. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering⁽¹⁾, når der skal fastsættes detaljerede tekniske specifikationer. Harmoniserede standarder er et udtryk for den generelt anerkendte nyeste udvikling med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet i Unionen.
- (28) Forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsætter bestemmelser om en procedure vedrørende indsigelser mod harmoniserede standarder i tilfælde, hvor disse standarder ikke fuldt ud opfylder kravene i nærværende direktiv.
- (29) For at gøre det muligt for de erhvervsdrivende at godtgøre og for de kompetente myndigheder at sikre, at apparater, der gøres tilgængelige på markedet, opfylder de væsentlige krav, er det nødvendigt at fastsætte overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Afgørelse nr. 768/2008/EF indeholder moduler vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer af varierende styrke alt efter risikoniveauet. For at sikre koordinering mellem de forskellige sektorer og undgå ad hoc-varianter bør overensstemmelsesvurderingsprocedurerne vælges blandt disse moduler.
- (30) 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 de væsentlige krav i dette direktiv er opfyldt.
- (31) Hvis et apparat kan konfigureres på forskellige måder, skal vurderingen af dets elektromagnetiske kompatibilitet bekræfte, at det opfylder de væsentlige krav i de 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.
- (32) Det er ikke hensigtsmæssigt at gennemføre en overensstemmelsesvurdering af apparater, der bringes i omsætning med henblik på indbygning i et bestemt fast anlæg, og som ikke er gjort tilgængelige på markedet 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.
- (33) Fabrikanterne bør udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring for at afgive de efter dette direktiv krævede oplysninger om et apparats overensstemmelse med dette direktiv og med anden relevant EU-harmoniseringslovgivning.
- (34) Med henblik på at sikre effektiv adgang til oplysninger i markedsovervågningsøjemed bør alle de oplysninger, der er nødvendige for at identificere alle de EU-retsakter, som finder anvendelse, være tilgængelige i en enkelt EU-overensstemmelseserklæring. For at mindske de administrative byrder for de erhvervsdrivende kan en sådan enkelt EU-overensstemmelseserklæring tage form af et dossier bestående af relevante individuelle overensstemmelseserklæringer.
- (35) CE-mærkningen er et udtryk for apparatets overensstemmelse med kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. De generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008. Der bør i dette direktiv fastsættes regler for anbringelsen af CE-mærkningen.
- (36) 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 EU-overensstemmelseserklæringen.

⁽¹⁾ EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.

- (37) En af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i dette direktiv, kræver, at de overensstemmelsesvurderingsorganer, som medlemsstaterne har notificeret til Kommissionen, bliver inddraget.
- (38) 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 Unionen. 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.
- (39) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i harmoniserede standarder, bør det formodes at opfylde de i dette direktiv fastsatte tilsvarende krav.
- (40) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau ved overensstemmelsesvurderingen er det også nødvendigt at fastsætte krav for bemyndigende myndigheder og andre organer, som er inddraget i vurdering, notifikation og overvågning af bemyndigede organer.
- (41) 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 anvendelsen heraf også udvides til notifikationsformål.
- (42) De nationale offentlige myndigheder i hele Unionen bør betragte en gennemsigtig akkreditering, jf. forordning (EF) nr. 765/2008, der sikrer den fornødne tillid til attester, 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.
- (43) 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 apparater, 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.
- (44) Det er nødvendigt at øge effektiviteten og gennemsigtigheden af notifikationsproceduren og navnlig at tilpasse den til nye teknologier, så der bliver mulighed for onlinenotifikation.
- (45) Da bemyndigede organer kan tilbyde deres tjenester i hele Unionen, 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 en eventuel tvivl eller usikkerhed om overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, før de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer.
- (46) 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 overensstemmelsesvurderingsprocedurer er ensartet. Dette kan bedst opnås gennem koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer.
- (47) Af hensyn til retssikkerheden er det nødvendigt at præcisere, at bestemmelserne om overvågning af EU-markedet og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, i forordning (EF) nr. 765/2008/EF finder anvendelse på apparater, der er omfattet af dette direktiv. Dette direktiv bør ikke forhindre medlemsstater i at vælge de kompetente myndigheder, der skal udføre disse opgaver.
- (48) Direktiv 2004/108/EF indeholder allerede en beskyttelsesklause. For at øge gennemsigtigheden og begrænse sagsbehandlingstiden er det nødvendigt at forbedre den eksisterende beskyttelsesprocedure med henblik på at gøre den mere effektiv og drage fordel af den sagkundskab, der findes i medlemsstaterne.
- (49) Den eksisterende ordning bør suppleres med en procedure, hvorved de berørte parter får mulighed for at blive orienteret om påtænkte foranstaltninger vedrørende apparater, der udgør en risiko for samfundets interesser, der er omfattet af dette direktiv. Herved vil markedsovervågningsmyndighederne i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende også få mulighed for i en tidligere fase at gribe ind over for sådanne apparater.
- (50) 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.

- (51) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af dette direktiv bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser ⁽¹⁾.
- (52) Rådgivningsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger med hensyn til bemyndigede organer, der ikke opfylder eller ikke længere opfylder betingelserne for deres bemyndigelse.
- (53) I overensstemmelse med gældende praksis kan det udvalg, der nedsættes ved dette direktiv, spille en værdifuld rolle i forbindelse med behandlingen af spørgsmål vedrørende direktivets anvendelse, som måtte blive rejst af dets formand eller af en repræsentant for en medlemsstat i overensstemmelse med dets forretningsorden.
- (54) Når spørgsmål vedrørende dette direktiv, bortset fra dets gennemførelse eller overtrædelse, behandles, dvs. i en af Kommissionens ekspertgrupper, bør Europa-Parlamentet i overensstemmelse med eksisterende praksis modtage fyldestgørende oplysning og dokumentation og, hvor det er hensigtsmæssigt, en invitation til at deltage i sådanne møder.
- (55) Kommissionen bør ved gennemførelsesretsakter og henset til deres særlige natur uden anvendelse af forordning (EU) nr. 182/2011, fastsætte hvorvidt de foranstaltninger, som en medlemsstat har truffet vedrørende ikke-overensstemmende apparater, er berettigede eller ej.
- (56) Medlemsstaterne bør fastsætte regler for, hvilke sanktioner der gælder for overtrædelse af bestemmelserne i national ret, der vedtages i henhold til dette direktiv, og sikre, at disse regler håndhæves. Sanktionerne bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
- (57) Det er nødvendigt at fastsætte rimelige overgangsordninger, som gør det muligt at gøre apparater tilgængelige på markedet og/eller at ibrugtage disse uden at skulle opfylde yderligere produktkrav, såfremt de allerede er bragt i omsætning i henhold til direktiv 2004/108/EF inden datoen for anvendelsen af de nationale bestemmelser til gennemførelse af dette direktiv. Distributører bør derfor kunne udbyde apparater, som er bragt i omsætning, dvs. lagerbeholdninger, som allerede befinder sig i distributionskæden, inden datoen for anvendelsen af de nationale bestemmelser til gennemførelse af dette direktiv.
- (58) 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, men kan på grund af dets omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går direktivet ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (59) Forpligtelsen til at gennemføre dette direktiv i national ret bør kun omfatte de bestemmelser, hvori der er foretaget indholdsmæssige ændringer i forhold til det tidligere direktiv. Forpligtelsen til at gennemføre de bestemmelser, hvori der ikke er foretaget ændringer, følger af det tidligere direktiv.
- (60) Nærværende direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag V angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelsesdatoerne for direktivet —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

KAPITEL 1

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

Dette 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.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder anvendelse på udstyr som defineret i artikel 3.
2. Direktivet finder ikke anvendelse på:
 - 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. 216/2008 af 20. februar 2008 om fælles regler for civil luftfart og om oprettelse af et europæisk luftfartssikkerhedsagentur, og om ophævelse af Rådets direktiv 91/670/EØF, forordning (EF) nr. 1592/2002 og direktiv 2004/36/EF ⁽²⁾

⁽¹⁾ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

⁽²⁾ EUT L 79 af 19.3.2008, s. 1.

- c) radioudstyr, der anvendes af radioamatører som defineret i det radioreglement, der er vedtaget inden for rammerne af Den Internationale Telekommunikationsunions konstitution og Den Internationale Telekommunikationsunions konvention ⁽¹⁾, medmindre udstyret er gjort tilgængeligt på markedet;
- d) udstyr, hvis iboende fysiske karakteristika er af en sådan art, at:
- i) det ikke kan frembringe eller bidrage til kraftigere elektromagnetiske emissioner, end at radio- og telekommunikationsudstyr og andet udstyr kan fungere efter hensigten, og
 - ii) dets funktion ikke i uacceptabel grad forringes af de elektromagnetiske forstyrrelser, der normalt opstår, når det anvendes efter hensigten.
- e) specialbyggede evalueringsbyggesæt for professionelle til brug udelukkende ved forsknings- og udviklingsanlæg til sådanne formål.

For så vidt angår første afsnit, litra c), anses byggesæt til radioamatørbrug og udstyr, der gøres tilgængeligt på markedet og er ombygget af radioamatører til eget brug, ikke for at være udstyr, der gøres tilgængeligt på markedet.

3. 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 anden EU-lovgivning, finder dette direktiv ikke anvendelse med hensyn til sådanne krav, eller det ophører med at finde anvendelse fra datoen for gennemførelsen af denne EU-lovgivning for så vidt angår det pågældende udstyr.

4. Dette direktiv berører ikke anvendelsen af EU's eller medlemsstaternes lovgivning om sikkerheden af udstyr.

Artikel 3

Definitioner

1. I dette direktiv forstås ved:

- 1) »udstyr«: et apparat eller et fast anlæg
- 2) »apparat«: et færdigproduceret apparat eller en kombination af sådanne apparater, som gøres tilgængeligt på markedet som en funktionel enhed, som er beregnet til slutbrugeren, og som kan tænkes at fremkalde elektromagnetiske forstyrrelser, eller hvis funktion kan tænkes at blive påvirket af sådanne forstyrrelser

⁽¹⁾ Den Internationale Telekommunikationsunions konstitution og konvention som vedtaget på den ekstraordinære konference i Genève i 1992 og ændret på konferencen i Kyoto i 1994.

- 3) »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
- 4) »elektromagnetisk kompatibilitet«: udstyrs evne til at fungere tilfredsstillende i sit elektromagnetiske miljø uden at frembringe uacceptable elektromagnetiske forstyrrelser af andet udstyr i dette miljø
- 5) »elektromagnetisk forstyrrelse«: et elektromagnetisk fænomen, der kan forringe udstyrs funktion; en elektromagnetisk forstyrrelse kan være elektromagnetisk støj, et uønsket signal eller en ændring i selve udbredelsesmediet
- 6) »immunitet«: udstyrs evne til at fungere efter hensigten, uden at dets funktion forringes af en elektromagnetisk forstyrrelse
- 7) »sikkerhedsformål«: foranstaltninger, der har til formål at beskytte menneskeliv eller ejendom
- 8) »elektromagnetisk miljø«: alle elektromagnetiske fænomener, som kan konstateres på en given lokalitet
- 9) »gøre tilgængeligt på markedet«: 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«: en fysisk eller juridisk person, som fremstiller et apparat, eller som lader et sådan apparat konstruere eller fremstille og markedsfører dette apparat under eget navn eller varemærke
- 12) »bemyndiget repræsentant«: enhver i Unionen 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 Unionen, og som bringer et apparat med oprindelse i et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- 14) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden ud over fabrikanten eller importøren, der 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 et apparat skal opfylde
- 17) »harmoniseret standard«: harmoniseret standard som defineret i artikel 2, stk. 1, litra c, i forordning (EU) nr. 1025/2012
- 18) »akkreditering«: akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 19) »nationalt akkrediteringsorgan«: et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 20) »overensstemmelsesvurdering«: en proces til påvisning af, om de væsentlige krav for et apparat i dette direktiv er blevet opfyldt
- 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) »EU-harmoniseringslovgivning«: alle EU-retsfor skrifter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter
- 25) »CE-mærkning«: mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at apparatet er i overensstemmelse med alle gældende krav i Unionens harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning.

2. For så vidt angår dette direktiv anses følgende for at være apparater:

- 1) »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

- 2) »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 4

Tilgængeliggørelse på markedet og/eller ibrugtagning

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

Artikel 5

Fri bevægelighed for udstyr

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

2. Kravene 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 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter⁽¹⁾, 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, udstillinger eller 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 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 er truffet passende foranstaltninger til at undgå elektromagnetiske forstyrrelser.

⁽¹⁾ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

Artikel 6

Væsentlige krav

Udstyret skal opfylde de væsentlige krav i bilag I.

KAPITEL 2

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE

Artikel 7

Fabrikanters forpligtelser

1. Fabrikanter skal, når de bringer deres apparater i omsætning, sikre, at de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I.

2. Fabrikanter skal udarbejde den i bilag II eller bilag III omhandlede tekniske dokumentation og gennemføre eller få gennemført den i artikel 14 omhandlede relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure.

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

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

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

5. Fabrikanter skal sikre, at apparater, som de har bragt i omsætning, er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, som kan identificere apparaterne, 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. Fabrikanters navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse, hvor de kan kontaktes, skal fremgå af apparatet, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager apparatet. Adressen skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.

7. Fabrikanter skal sikre, at apparatet ledsages af en brugsanvisning og oplysninger som omhandlet i artikel 18, på et for forbrugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af

den pågældende medlemsstat. En sådan brugsanvisning og sådanne oplysninger samt en eventuel mærkning skal være klar og forståelig.

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

9. Fabrikanter skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at påvise apparatets overensstemmelse med dette direktiv, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som apparater, de har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 8

Bemyndigede repræsentanter

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

Forpligtelserne i henhold til artikel 7, stk. 1, og forpligtelsen til at udarbejde teknisk den i artikel 7, stk. 2, omhandlede dokumentation kan ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

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

- at opbevare EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at apparatet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder
- på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at påvise apparatets overensstemmelse med direktivet
- 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.

Artikel 9

Importørers forpligtelser

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

2. Importører skal, før de bringer et apparat i omsætning, sikre, at fabrikanten har gennemført den i artikel 14 omhandlede relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. De 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 de væsentlige krav i bilag I, må vedkommende ikke bringe apparatet i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse. Derudover skal importøren, når apparatet udgør en risiko, underrette fabrikanten samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Importørers navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse, hvor de kan kontaktes, skal fremgå af apparatet, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager apparatet. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.

4. Importører skal sikre, at apparatet ledsages af en brugsanvisning og oplysninger som omhandlet i artikel 18 på et for forbrugere og andre slutbrugere let forståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

5. Importører skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for et apparat, som de har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I i fare.

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

7. Importører skal i ti år efter, at apparatet er blevet 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. Importører skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at påvise apparatets overensstemmelse med direktivet, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som apparater, de bragt i omsætning, udgør.

Artikel 10

Distributørers forpligtelser

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

2. Distributører skal, før de 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 oplysninger som omhandlet i artikel 18, på et sprog, der er let forståeligt for forbrugere og andre slutbrugere i den medlemsstat, hvor apparatet gøres tilgængeligt på markedet, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis 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 de i bilag I omhandlede væsentlige krav, må vedkommende ikke gøre apparatet tilgængeligt på markedet, før det er blevet bragt i overensstemmelse. Derudover skal distributøren, når apparatet udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren herom samt markedsovervågningsmyndighederne.

3. Distributører skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for et apparat, som de har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I i fare.

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

5. Distributører skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at påvise apparatets overensstemmelse med direktivet. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som apparater, de har gjort tilgængelige på markedet, udgør.

Artikel 11

Tilfælde, hvor fabrikanters forpligtelser finder anvendelse på importører og distributører

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 denne 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 dette direktiv.

Artikel 12

Identifikation af erhvervsdrivende

Efter anmodning skal erhvervsdrivende over for markedsovervågningsmyndighederne identificere:

- a) enhver erhvervsdrivende, som har forsynet dem med et apparat
- b) enhver erhvervsdrivende, som de har forsynet med et apparat.

Erhvervsdrivende skal i ti år efter, at de har fået leveret eller har leveret apparatet, kunne forelægge de i første afsnit nævnte oplysninger.

KAPITEL 3

UDSTYRETS OVERENSSTEMMELSE

Artikel 13

Overensstemmelsesformodning for udstyr

Udstyr, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf.

Artikel 14

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer for apparater

Apparaters overensstemmelse med de i bilag I fastsatte væsentlige krav påvises ved anvendelse af følgende overensstemmelsesprocedurer:

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

Fabrikanten kan vælge at begrænse anvendelsen af den i første afsnit, litra b), omhandlede procedure til visse aspekter af de væsentlige krav, forudsat at proceduren i første afsnit, litra a), finder anvendelse for de andre aspekter af de væsentlige krav.

Artikel 15

EU-overensstemmelseserklæring

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at de i bilag I omhandlede væsentlige krav er opfyldt.
2. EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilag IV, indeholde de elementer, der er anført i de relevante moduler i bilag II og III, og løbende ajourføres. Den skal oversættes til det eller de 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 EU-retsakter den vedrører, herunder hvor disse er offentliggjort.
4. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at apparatet opfylder kravene i dette direktiv.

Artikel 16

Generelle principper for CE-mærkningen

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

Artikel 17

Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkning

1. CE-mærkningen anbringes synligt, letlæseligt og således, at den ikke kan slettes, på apparatet eller på mærkepladen. Hvis apparatet er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller berettiget, anbringes den på emballagen og på de ledsagende dokumenter.
2. CE-mærkningen anbringes, før apparatet bringes i omsætning.
3. Medlemsstaterne skal benytte sig af eksisterende mekanismer til sikring af, at CE-mærkningsordningen anvendes korrekt, og træffe de fornødne foranstaltninger i tilfælde af uretmæssig anvendelse af mærkningen.

*Artikel 18***Oplysninger vedrørende anvendelse af apparatet**

1. Apparater skal være ledsaget af oplysninger om 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 de væsentlige krav i punkt 1 i bilag I.
2. Apparater, der ikke opfylder de væsentlige krav for boligområder angivet i punkt 1 i bilag I, skal være ledsaget af en klar angivelse af en sådan begrænsning for anvendelsen, om nødvendigt også på emballagen.
3. De oplysninger, der er nødvendige, for at apparatet kan anvendes efter hensigten, skal være angivet i den brugsanvisning, der ledsager apparatet.

*Artikel 19***Faste anlæg**

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

Kravene i artikel 6 til 12 og artikel 14 til 18 er dog ikke obligatoriske for apparater, der er bestemt til indbygning i et særligt fast anlæg og i øvrigt ikke gjort tilgængelige på markedet.

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 kravene i direktivet forringes. Dette materiale skal også indeholde de i artikel 7, stk. 5 og 6, og artikel 9, stk. 3, omhandlede oplysninger.

Denne gode tekniske praksis, der er omhandlet i punkt 2 i bilag I, skal være dokumenteret, og den eller de ansvarlige personer skal stille dokumentationen til rådighed for de relevante nationale myndigheder med henblik på inspektion, så længe det faste anlæg er i drift.

2. Hvis der er tegn på, at et fast anlæg ikke er i overensstemmelse med kravene i direktivet, 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 kravene i direktivet, og hvis det er relevant, iværksætte en evaluering.

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

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.

KAPITEL 4

**NOTIFIKATION AF
OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER***Artikel 20***Notifikation**

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***Bemyndigende myndigheder**

1. Medlemsstaterne udpeger en bemyndigende myndighed, som skal være 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 fastsætte, 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. 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 omhandlede organ.

*Artikel 22***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 et overensstemmelsesvurderingsorgan 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 tilstrækkeligt antal kompetent personale til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

Artikel 23

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

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 en medlemsstats nationale lovgivning og skal 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 eller en 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 foreligger interessekonflikter, anses for at være et sådant organ.

4. Et overensstemmelsesvurderingsorgan, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingsopgaver, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af de apparater, de vurderer eller repræsentant for nogen 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 overensstemmelsesvurderingsopgaver, må ikke være direkte inddraget i konstruktion, fremstilling, markedsføring, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af apparater eller repræsentere parter, der er inddraget 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 må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres bedømmelse 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, for hvilke det er blevet bemyndiget, 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 behørig hensyntagen til de pågældende virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer indenfor, og deres struktur, kompleksitetsgraden af den pågældende apparat teknologi, og til produktionsprocessens størrelsemæssige eller seriemæssige karakter.

Overensstemmelsesvurderingsorganet 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, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, 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 i bilag I omhandlede væsentlige krav, af de relevante harmoniserede standarder og af de relevante bestemmelser i Unionens harmoniseringslovgivning og i den nationale 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 det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingen, arbejder uvildigt.

Aflønningen af den øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingen, 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 sine opgaver i henhold til bilag III eller enhver bestemmelse i en national lov, som gennemfører det, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.

11. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal deltage i eller sikre, at dets personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der er nedsat i henhold til den relevante

EU-harmoniseringslovgivning, og skal som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.

Artikel 25

Formodning om bemyndigede organers overensstemmelse

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder eller dele heraf, hvortil der er offentliggjort en reference 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

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

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 om notifikation skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og de apparater, som organet hævder at være kompetent til, samt af et eventuelt akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, hvorved det attesteres, 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

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 attestering af 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 for fremtiden 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 direktiv.

6. Den bemyndigende myndighed skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver relevant efterfølgende ændring af notifikationen.

Artikel 29

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, for hvilke de er bemyndiget.

Kommissionen sikrer, at listen ajourføres.

Artikel 30

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

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 sikrer, 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 sin notifikation, skal den vedtage en gennemførelsesretsakt, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

Gennemførelsesretsakten vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 41, stk. 2.

Artikel 32

Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer

1. Bemyndigede organer skal foretage overensstemmelsesvurderinger 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 produktionsprocessens størrelsesmæssige eller serie-mæssige karakter.

I denne forbindelse skal de dog respektere den grad af stringens og det beskyttelsesniveau, der kræves for apparatets overholdelse af 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 andre tekniske specifikationer, ikke er opfyldt af fabrikanten, skal det anmode fabrikanten om at træffe passende afhjælpende foranstaltninger og udsteder ikke attest.

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 træffe passende afhjælpende foranstaltninger 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 sikrer, at de bemyndigede organers afgørelser kan appelleres.

Artikel 34

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 eller betingelserne for notifikationen
- c) anmodninger om oplysninger om 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, der dækker samme apparater, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

Artikel 35

Erfaringsudveksling

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

Artikel 36

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 sektorielle grupper af bemyndigede organer.

Medlemsstaterne sikrer, 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, KONTROL AF APPARATER, DER INDFØRES PÅ EU-MARKEDET OG BESKYTTELSESPROCEDURE PÅ EU-PLAN

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

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

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har tilstrækkelig grund til at antage, at et apparat omfattet af dette direktiv udgør en risiko for samfundets interesser som fastlagt i dette direktiv, skal de foretage en evaluering af det pågældende apparat omfattende alle de relevante krav, der er fastlagt i dette direktiv. De berørte erhvervsdrivende skal med henblik herpå samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne på enhver nødvendig måde.

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med den i første afsnit omhandlede evaluering konstaterer, at et apparat ikke opfylder kravene i dette direktiv, skal de straks anmode den pågældende erhvervsdrivende om at træffe alle fornødne afhjælpende 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 foranstaltninger, der er omhandlet i dette stykkes andet afsnit.

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 afhjælpende foranstaltninger over for alle de pågældende apparater, som denne 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 afhjælpende 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 for at kalde det tilbage.

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

5. De i stk. 4, andet afsnit, 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 samfundets interesser omfattet af dette direktiv, eller

b) mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i artikel 13, og som danner grundlag for overensstemmelsesformodningen.

6. De øvrige medlemsstater ud over den medlemsstat, der har indledt proceduren i denne artikel, 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 trufne nationale foranstaltning.

7. Hvis der ikke inden for tre måneder efter modtagelsen af de i stk. 4, andet afsnit, 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, såsom tilbagerækning af apparatet fra markedet, med hensyn til det pågældende apparat.

Artikel 39

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 vedtage en gennemførelsesretsakt, hvorved det fastslås, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til disse samt til 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 at være uberettiget, trækker den pågældende medlemsstat 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 dette direktivs artikel 38, stk. 5, litra b), skal Kommissionen anvende den ved artikel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsatte procedure.

Artikel 40

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 mangler eller er ufuldstændig

f) de i artikel 7, stk. 6, eller artikel 9, stk. 3, omhandlede oplysninger mangler, er fejlagtige eller ufuldstændige

g) et eller flere af de øvrige administrative krav i artikel 7 eller 9 er ikke opfyldt.

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.

KAPITEL 6

UDVALG, OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 41

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Udvalget for elektromagnetisk kompatibilitet. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.

3. Kommissionen hører dette udvalg om alle spørgsmål, for hvilke høring af sektoreksperter er påkrævet i henhold til forordning (EU) nr. 1025/2012 eller anden EU-lovgivning.

Udvalget kan endvidere undersøge alle spørgsmål vedrørende anvendelsen af nærværende direktiv, der rejses af formanden eller af en repræsentant for en medlemsstat, i overensstemmelse med dets forretningsorden.

Artikel 42

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for erhvervsdrivendes overtrædelse af de bestemmelser i national ret, der vedtages i medfør af dette direktiv, og træffer enhver fornøden foranstaltning til at sikre, at de håndhæves. Sådanne bestemmelser kan omfatte strafferetlige sanktioner for alvorlige overtrædelser.

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

Artikel 43

Overgangsbestemmelser

Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelse på markedet af udstyr, der er omfattet af direktiv 2004/108/EF, og som er i overensstemmelse med dette direktiv, og som blev bragt i omsætning før den 20. april 2016.

Artikel 44

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 19. april 2016 de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme artikel 2, stk. 2, artikel 3, stk. 1, nr. 9-25, artikel 4, artikel 5, stk. 1, artikel 7-12, artikel 15, 16 og 17, artikel 19, stk. 1, første afsnit, artikel 20-43 og bilag II, III og IV. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 20. april 2016.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De skal også indeholde oplysning om, at henvisninger i gældende love og administrative bestemmelser til det direktiv, 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 Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 45

Ophævelse

Direktiv 2004/108/EF ophæves med virkning fra den 20. april 2016, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag V angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelsesdatoer for nævnte direktiv.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag VI.

Artikel 46

Ikrafttræden og anvendelse

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

Artikel 1, artikel 2, artikel 3, stk. 1, nr. 1-8, artikel 3, stk. 2, artikel 5, stk. 2 og 3, artikel 6 og 13, artikel 19, stk. 3, og bilag I finder anvendelse fra den 20. april 2016.

Artikel 47

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 26. februar 2014.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

D. KOURKOULAS

Formand

BILAG I

VÆSENTLIGE KRAV

1. Generelle krav

Udstyr skal være udformet og fremstillet under hensyn til den nyeste udvikling 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

Et fast anlæg skal installeres i overensstemmelse med god teknisk praksis og under iagttagelse af oplysningerne om dets komponents tilsigtede anvendelse med henblik på at opfylde de væsentlige krav i punkt 1.

BILAG II

MODUL A: INTERN PRODUKTIONSKONTROL

1. Intern produktionskontrol er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i dette bilags punkt 2, 3, 4 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende apparat opfylder de krav i dette direktiv, som det er omfattet af.

2. **Vurdering af den elektromagnetiske kompatibilitet**

Fabrikanten skal gennemføre en vurdering af apparatets elektromagnetiske kompatibilitet baseret på relevante fænomener med henblik på at opfylde de væsentlige krav i bilag I, punkt 1.

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.

3. **Teknisk dokumentation**

Fabrikanten skal udarbejde 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:

- a) en generel beskrivelse af apparatet
- b) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- c) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan apparatet fungerer
- d) en liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, samt, såfremt disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i dette direktiv, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- e) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser m.v.
- f) prøvningsrapporter.

4. **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 3 i nærværende bilag omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de væsentlige krav, der er anført i punkt 1 i bilag I.

5. **CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring**

- 5.1. Fabrikanten anbringer den krævede CE-mærkning på hvert enkelt apparat, der opfylder kravene i dette direktiv.
- 5.2. 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 EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket apparat den vedrører.

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

6. Bemyndigede repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 5 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

BILAG III

DEL A

Modul B: 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 de væsentlige krav, der er anført i punkt 1 i bilag I.
2. EU-typeafprøvning udføres som en vurdering af egnetheden af apparatets tekniske konstruktion ved undersøgelse af den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3, uden undersøgelse af et prøveeksemplar af hele produktet (konstruktionstype). Den kan begrænses til visse aspekter ved de væsentlige krav, som fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant har specificeret.
3. Fabrikanten skal indgive ansøgning om EU-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal angive de aspekter af de væsentlige krav, for hvilke der er anmodet om afprøvning, og 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 indgivet til andre bemyndigede organer.
- 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) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
 - iii) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan apparatet fungerer
 - iv) en liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, samt, såfremt disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i dette direktiv, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
 - v) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser m.v.
 - vi) afprøvningsrapporter.
4. Det bemyndigede organ skal undersøge den tekniske dokumentation for at vurdere, om apparatets tekniske konstruktion er velegnet i forhold til de aspekter af de væsentlige krav, for hvilke der er anmodet om afprøvning.
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 de krav i dette direktiv, som finder anvendelse på det pågældende apparat, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Denne attest skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af undersøgelsen, de aspekter af de væsentlige krav, der er omfattet 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 EU-typeafprøvningsattesten.

EU-typeafprøvningsattesten 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 den generelt anerkendte nyeste udvikling, 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 vedrørende EU-typeafprøvningsattesten, om enhver ændring af den godkendte type, som kan påvirke apparatets overensstemmelse med de væsentlige krav i dette direktiv eller betingelserne for denne attests gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.

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

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 sådanne 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 denne attests 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 fuldmagten.

DEL B

Modul C: typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktkvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 3 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar 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 typen som beskrevet i EU-typeoverensstemmelsesattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

3. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 3.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på hvert enkelt apparat, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav 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. Bemyndigede repræsentant

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

BILAG IV

EU-overensstemmelseserklæring (Nr. XXXX) ⁽¹⁾

1. Apparatmodel/Produkt (produkt-, type-, parti- eller serienummer)
2. Navn og adresse på fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant:
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar.
4. Erklæringens genstand (identifikation af apparatet, så det kan spores; den kan indeholde et farvebillede, der er tilstrækkelig klart, hvis det er nødvendigt for at muliggøre identifikation af apparatet):
5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniserings-lovgivning:
6. Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder, herunder standardens dato, eller referencer til de andre tekniske specifikationer, herunder specifikationens dato, som der erklæres overensstemmelse med:
7. Hvor det er relevant, det bemyndigede organ ... (navn, nummer) har foretaget (beskrivelse af aktiviteten) og udstedt attesten:
8. Supplerende oplysninger:

Underskrevet for og på vegne af:

(udstedelsessted og -dato):

(navn, stilling) (underskrift):

⁽¹⁾ Det er valgfrit, om fabrikanten vil tildele overensstemmelseserklæringen et nummer.

BILAG V

Frister for gennemførelse i national ret og anvendelsesdatoer
(omhandlet i artikel 45)

Direktiv	Frist for gennemførelse	Anvendelsesdato
2004/108/EF	20. januar 2007	20. juli 2007

BILAG VI

Sammenligningstabel

Direktiv 2004/108/EF	Dette direktiv
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1 og artikel 2, stk. 1
Artikel 1, stk. 2	Artikel 2, stk. 2, litra a)-c)
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, nr. 1)
Artikel 2, stk. 1, litra b)	Artikel 3, stk. 1, nr. 2)
Artikel 2, stk. 1, litra c)	Artikel 3, stk. 1, nr. 3)
Artikel 2, stk. 1, litra d)	Artikel 3, stk. 1, nr. 4)
Artikel 2, stk. 1, litra e)	Artikel 3, stk. 1, nr. 5)
Artikel 2, stk. 1, litra f)	Artikel 3, stk. 1, nr. 6)
Artikel 2, stk. 1, litra g)	Artikel 3, stk. 1, nr. 7)
Artikel 2, stk. 1, litra h)	Artikel 3, stk. 1, nr. 8)
Artikel 2, stk. 2	Artikel 3, stk. 2
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 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 11	Artikel 37, 38 og 39
Artikel 12	Kapitel 4
Artikel 13	Artikel 19
Artikel 14	Artikel 45
Artikel 15	Artikel 43
Artikel 16	Artikel 44
Artikel 17	Artikel 46
Artikel 18	Artikel 47
Bilag I	Bilag I

Direktiv 2004/108/EF	Dette direktiv
Bilag II og punkt 1 i bilag IV	Bilag II
Bilag III	Bilag III
Punkt 2 i bilag IV	Bilag IV
Bilag V	Artikel 16 og 17
Bilag VI	Artikel 24
Bilag VII	Bilag VI

EUROPA-PARLAMENTETS ERKLÆRING

Europa-Parlamentet er af den opfattelse, at det kun er når og for så vidt som der drøftes gennemførelsesretsakter som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011 på møder i udvalg, at sidstnævnte kan betragtes som »komitologiudvalg« som omhandlet i bilag I til rammeaftalen om forbindelserne mellem Europa-Parlamentet og Europa-Kommissionen. Udvalgsmøder er derfor omfattet af anvendelsesområdet for punkt 15 i rammeaftalen, når og for så vidt som der drøftes andre anliggender.

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2014/31/EU

af 26. februar 2014

om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende tilgængeliggørelse på markedet af ikke-automatiske vægte

(omarbejdning)

(EØS-relevant tekst)

OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 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 ⁽¹⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/23/EF af 23. april 2009 om ikke-automatiske vægte ⁽³⁾ er blevet ændret væsentligt ⁽⁴⁾. Da der nu skal foretages yderligere ændringer i dette direktiv, bør det 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 ⁽⁵⁾ fastsætter regler for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, tilvejebringer en ramme for markedsovervågning af produkter og kontrol af produkter fra tredjelande og 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 ⁽⁶⁾ fastsætter fælles principper og referencebestemmelser, der skal anvendes i de sektorspecifikke retsakter, således at der skabes et ensartet grundlag for ændringer i eller omarbejdning af denne lovgivning. Direktiv 2009/23/EF bør derfor tilpasses til nævnte afgørelse.

(4) Dette direktiv omfatter ikke-automatiske vægte, som er nye på EU-markedet, når de bringes i omsætning; dvs. de enten er fabriksnye ikke-automatiske vægte fremstillet af en i Unionen etableret fabrikant eller er ikke-automatiske vægte, som er nye eller brugte og er importeret fra et tredjeland.

(5) Det bør påhvile medlemsstaterne at beskytte offentligheden mod ukorrekte resultater af vejeoperationer med ikke-automatiske vægte, når disse bruges inden for bestemte anvendelsesområder.

(6) Dette direktiv bør finde anvendelse på alle former for levering, herunder fjernsalg.

(7) De erhvervsdrivende bør være ansvarlige for at sikre, at ikke-automatiske vægte overholder dette direktiv, inden for rammerne af deres respektive roller i forsyningskæden, således at der sikres et højt beskyttelsesniveau for samfundsinteresser, der er omfattet af dette direktiv, og at der sikres fair konkurrence på EU-markedet.

(8) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør ikke-automatiske vægte, som er i overensstemmelse med dette direktiv, tilgængelige på markedet. Det er nødvendigt, at der findes en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionskæden.

(9) For at lette kommunikationen mellem de erhvervsdrivende, markedsovervågningsmyndighederne og slutbrugerne bør medlemsstaterne opfordre de erhvervsdrivende til at oplyse en websideadresse som supplement til postadressen.

⁽¹⁾ EUT C 181 af 21.6.2012, s. 105.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 5. februar 2014 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 20. februar 2014.

⁽³⁾ EUT L 122 af 16.5.2009, s. 6. Direktiv 2009/23/EF er en kodificering af Rådets direktiv 90/384/EØF af 20. juni 1990 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende ikke-automatiske vægte (EUT L 189 af 20.7.1990, p. 1).

⁽⁴⁾ Se bilag V, del A.

⁽⁵⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

⁽⁶⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

- (10) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for overensstemmelsesvurderingsproceduren. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikantens ansvar.
- (11) Det er nødvendigt at sikre, at ikke-automatiske vægte fra tredjelande, der kommer ind på EU-markedet, opfylder dette direktiv, og navnlig at fabrikanterne har underkastet disse ikke-automatiske vægte hensigtsmæssige overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelse om, at importører skal sikre, at de ikke-automatiske vægte, de bringer i omsætning på markedet, opfylder kravene i dette direktiv, og at de ikke bringer produkter i omsætning, der ikke opfylder sådanne krav eller udgør en risiko. Der bør også fastsættes bestemmelse om, at importørerne skal sikre, at der er gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at mærkning af og dokumentation for de ikke-automatiske vægte udarbejdet af fabrikanter er til rådighed for de kompetente nationale myndigheder med henblik på kontrol.
- (12) Når en importør bringer en ikke-automatisk vægt i omsætning på markedet, bør vedkommende på den ikke-automatiske vægt anføre sit navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og den postadresse, hvor den pågældende kan kontaktes. Der bør kunne gøres undtagelse herfra, herunder i tilfælde, hvor importøren ville være nødt til at åbne emballagen alene med henblik på at anføre sit navn og sin adresse på vægten.
- (13) Distributøren gør en ikke-automatisk vægt tilgængelig på markedet, efter at den er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, og må handle med fornøden omhu for at sikre, at hans håndtering af den ikke-automatiske vægt ikke indvirker negativt på den pågældende vægts overensstemmelse.
- (14) En erhvervsdrivende, der enten bringer en ikke-automatisk vægt i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer en ikke-automatisk vægt på en sådan måde, at overensstemmelsen med dette direktiv kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og påtage sig en fabrikants forpligtelser.
- (15) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af de kompetente nationale myndigheder, og bør være parate til at bidrage aktivt ved at give de disse myndigheder alle nødvendige oplysninger om den pågældende ikke-automatiske vægt.
- (16) Hvis en ikke-automatisk vægt kan spores gennem hele forsyningskæden, bidrager det til at gøre markedsovervågningen enklere og mere effektiv. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore en erhvervsdrivende, der har gjort ikke-automatiske vægte, der ikke opfylder kravene, tilgængelige på markedet. I forbindelse med opbevaringen af de i dette direktiv krævede oplysninger til identifikation af andre erhvervsdrivende bør de erhvervsdrivende ikke være forpligtede til at ajourføre sådanne oplysninger for så vidt angår andre erhvervsdrivende, som enten har leveret dem en ikke-automatisk vægt, eller som de har leveret en ikke-automatisk vægt til.
- (17) Dette direktiv bør kun indeholde de væsentlige metrologiske og tekniske krav vedrørende ikke-automatiske vægte. Med henblik på at gøre det lettere at vurdere overensstemmelsen med de væsentlige krav vedrørende metrologi og præstation er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om formodning om overensstemmelse for ikke-automatiske vægte, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder, der er vedtaget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering ⁽¹⁾, når der skal fastsættes detaljerede tekniske specifikationer af disse krav navnlig for så vidt angår metrologiske, konstruktions- og fremstillingsmæssige karakteristika.
- (18) Forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsætter bestemmelser om en procedure vedrørende indsigelser mod harmoniserede standarder i tilfælde, hvor disse standarder ikke fuldt ud opfylder kravene i nærværende direktiv.
- (19) Det er nødvendigt at kontrollere overensstemmelsen med de relevante metrologiske og tekniske krav for at beskytte brugere og tredjemænd effektivt.
- (20) For at gøre det muligt for de erhvervsdrivende at godtgøre og for de kompetente myndigheder at sikre, at ikke-automatiske vægte, der gøres tilgængelige på markedet, opfylder de væsentlige krav, er det nødvendigt at fastsætte overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Afgørelse nr. 768/2008/EF indeholder moduler vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer af varierende strenghed alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau. For at sikre koordinering mellem de forskellige sektorer og undgå ad hoc-varianter bør overensstemmelsesvurderingsprocedurerne vælges blandt disse moduler.
- (21) Fabrikanterne bør udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring for at afgive de efter dette direktiv krævede oplysninger om en ikke-automatisk vægts overensstemmelse med kravene i dette direktiv og i anden relevant EU-harmoniseringslovgivning.

⁽¹⁾ EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.

- (22) Med henblik på at sikre effektiv adgang til oplysninger i markedsovervågningsøjemed bør alle de oplysninger, der er nødvendige for at identificere alle de EU-retsakter, som finder anvendelse, være tilgængelige i en enkelt EU-overensstemmelseserklæring. For at mindske de administrative byrder for de erhvervsdrivende kan en sådan enkelt EU-overensstemmelseserklæring tage form af et dossier bestående af relevante individuelle overensstemmelseserklæringer.
- (23) CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning er et udtryk for en ikke-automatisk vægts overensstemmelse med kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. De generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen og dens tilknytning til andre mærker er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008. Der bør i dette direktiv fastsættes regler for anbringelsen af CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning.
- (24) De procedurer for overensstemmelsesvurdering, der er fastsat i dette direktiv, kræver, at de overensstemmelsesvurderingsorganer, som medlemsstaterne har notificeret til Kommissionen, bliver inddraget.
- (25) Erfaringen har vist, at de kriterier, der er fastsat i direktiv 2009/23/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 Unionen. 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.
- (26) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i harmoniserede standarder, bør det formodes at opfylde de i dette direktiv fastsatte tilsvarende krav.
- (27) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau ved overensstemmelsesvurderingen er det også nødvendigt at fastsætte krav for bemyndigende myndigheder og andre organer, som er inddraget i vurdering, notifikation og overvågning af bemyndigede organer.
- (28) 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 anvendelsen heraf også udvides til notifikationsformål.
- (29) De nationale offentlige myndigheder i hele Unionen bør betragte en gennemsigtig akkreditering, jf. forordning (EF) nr. 765/2008, der sikrer den fornødne tillid til overensstemmelsescertifikater, 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.
- (30) 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 vægtene, der skal bringes i omsætning på 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.
- (31) Det er nødvendigt at øge effektiviteten og gennemsigtigheden af notifikationsproceduren og navnlig at tilpasse den til nye teknologier, så der bliver mulighed for onlinenotifikation.
- (32) Da bemyndigede organer kan tilbyde deres tjenester i hele Unionen, 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 en eventuel tvivl eller usikkerhed om overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, før de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer.
- (33) 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 overensstemmelsesvurderingsprocedurer er ensartet. Dette kan bedst opnås gennem koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer.
- (34) Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at ikke-automatiske vægte kun kan bringes i omsætning, hvis de ved korrekt opbevaring og anvendelse i overensstemmelse med deres formål eller under anvendelsesbetingelser, som med rimelighed kan forudses, ikke frembyder nogen risiko for personers sikkerhed og sundhed. Ikke-automatiske vægte bør kun kunne vurderes ikke at opfylde de væsentlige krav i dette direktiv i forbindelse med anvendelsesbetingelser, som med rimelighed kan forudses, dvs. ved anvendelser, som kan forekomme i forbindelse med lovlig og let forudsigelig menneskelig adfærd.

- (35) Af hensyn til retssikkerheden er det nødvendigt at præcisere, at bestemmelserne om overvågning af EU-markedet og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på ikke-automatiske vægte, der er omfattet af dette direktiv. Dette direktiv bør ikke forhindre medlemsstater i at vælge de kompetente myndigheder, der skal udføre disse opgaver.
- (36) Der findes allerede i direktiv 2009/23/EF en beskyttelsesprocedure, som giver Kommissionen mulighed for at undersøge berettigelsen af en foranstaltning truffet af en medlemsstat mod ikke-automatiske vægte, som medlemsstaten anser for ikke at være i overensstemmelse med kravene. For at øge gennemsigtigheden og begrænse sagsbehandlingstiden er det nødvendigt at forbedre den eksisterende beskyttelsesprocedure med henblik på at gøre den mere effektiv og drage fordel af den sagkundskab, der findes i medlemsstaterne.
- (37) Den eksisterende ordning bør suppleres med en procedure, hvorved de berørte parter får mulighed for at blive orienteret om påtænkte foranstaltninger vedrørende ikke-automatiske vægte, der udgør en risiko for almene samfundshensyn, der er omfattet af dette direktiv. Herved vil markedsovervågningsmyndighederne i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende også få mulighed for i en tidligere fase at gribe ind over for sådanne ikke-automatiske vægte.
- (38) 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.
- (39) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af dette direktiv bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser ⁽¹⁾.
- (40) Rådgivningsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger med hensyn til bemyndigede organer, der ikke opfylder eller ikke længere opfylder betingelserne for deres bemyndigelse.
- (41) Undersøgelsesproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter vedrørende ikke-automatiske vægte, som er i overensstemmelse med kravene, men indebærer en risiko for personers sikkerhed og sundhed eller vedrørende andre aspekter af beskyttelsen af samfundets interesser.
- (42) I overensstemmelse med gældende praksis kan det udvalg, der nedsættes ved dette direktiv, spille en værdifuld rolle i forbindelse med behandlingen af spørgsmål vedrørende direktivets anvendelse, som måtte blive rejst af dets formand eller af en repræsentant for en medlemsstat i overensstemmelse med dets forretningsorden.
- (43) Når spørgsmål vedrørende dette direktiv, bortset fra dets gennemførelse eller overtrædelse, behandles, dvs. i en af Kommissionens ekspertgrupper, bør Europa-Parlamentet i overensstemmelse med eksisterende praksis modtage fuld information og dokumentation og, hvor det er hensigtsmæssigt, en invitation til at deltage i sådanne møder.
- (44) Kommissionen bør ved gennemførelsesretsakter og, henset til deres særlige natur, uden anvendelse af forordning (EU) nr. 182/2011, fastsætte hvorvidt de foranstaltninger, som en medlemsstat har truffet vedrørende ikke-overensstemmende ikke-automatiske vægte, er berettigede eller ej.
- (45) Medlemsstaterne bør fastsætte regler for, hvilke sanktioner der gælder for overtrædelse af bestemmelserne i national ret, der vedtages i henhold til dette direktiv, og sikre, at reglerne håndhæves. Sanktionerne bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
- (46) Det er nødvendigt at fastsætte rimelige overgangsordninger, som gør det muligt at gøre ikke-automatiske vægte tilgængelige på markedet og/eller at ibrugtage disse uden at skulle opfylde yderligere produktkrav, såfremt de allerede er bragt i omsætning i henhold til direktiv 2009/23/EF inden datoen for anvendelsen af de nationale bestemmelser til gennemførelse af dette direktiv. Distributører bør derfor kunne levere ikke-automatiske vægte, som er bragt i omsætning, dvs. lagerbeholdninger, som allerede befinder sig i distributionskæden, inden datoen for anvendelsen af de nationale bestemmelser til gennemførelse af dette direktiv.
- (47) Målet for dette direktiv, nemlig at sikre, at ikke-automatiske vægte på markedet opfylder kravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau for samfundsinteresser, der er omfattet af dette direktiv, og samtidig garantere, at det indre marked fungerer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af deres omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

⁽¹⁾ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

(48) Forpligtelsen til at gennemføre dette direktiv i national ret bør kun omfatte de bestemmelser, hvori der er foretaget indholdsmæssige ændringer i forhold til det tidligere direktiv. Forpligtelsen til at gennemføre de bestemmelser, hvori der ikke er foretaget ændringer, følger af det tidligere direktiv.

(49) Dette direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag V, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelsesdatoer for direktivet —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

KAPITEL 1

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. Direktivet gælder for ikke-automatiske vægte.
2. I dette direktiv sondres der mellem følgende anvendelsesområder for ikke-automatiske vægte:
 - a) bestemmelse af massen ved kommercielle transaktioner
 - b) bestemmelse af massen ved beregning af afgift, told, skat, bonus, bøde, vederlag, godtgørelse eller betaling af lignende art
 - c) bestemmelse af massen med henblik på anvendelse af en lov eller en administrativ bestemmelse, eller til brug for retslig ekspertise
 - d) bestemmelse af massen i medicinsk praksis ved vejning af patienter i forbindelse med helbredoervågning, diagnose og medicinsk behandling
 - e) bestemmelse af massen ved fremstilling af receptpligtige lægemidler i apoteker og bestemmelse af massen ved analyser foretaget i medicinske og farmaceutiske laboratorier
 - f) fastsættelse af prisen ud fra massen ved direkte salg til offentligheden og fremstilling af færdigpakninger
 - g) alle andre end de i litra a)-f) omhandlede formål.

Artikel 2

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- 1) »vægt«: et måleinstrument til bestemmelse af et legemes masse ved anvendelse af tyngdekraftens påvirkning af dette legeme. En vægt kan også anvendes til bestemmelse af andre masserelaterede størrelser, mængder, parametre eller karakteristika
- 2) »ikke-automatisk vægt« eller »vægt«: en vægt, der kræver en operatørs medvirken under vejningen
- 3) »gøre tilgængelig på markedet«: levering af en vægt med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 4) »bringe i omsætning«: første tilgængeliggørelse af en vægt på EU-markedet
- 5) »fabrikant«: en fysisk eller juridisk person, som fremstiller en vægt, eller som lader en sådan vægt konstruere eller fremstille og markedsfører denne vægt under eget navn eller varemærke
- 6) »bemyndiget repræsentant«: enhver i Unionen 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
- 7) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer en vægt med oprindelse i et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- 8) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden ud over fabrikanten eller importøren, der gør en vægt tilgængelig på markedet
- 9) »erhvervsdrivende«: fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren
- 10) »teknisk specifikation«: et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav en vægt skal opfylde
- 11) »harmoniseret standard«: harmoniseret standard som defineret i artikel 2, stk. 1, litra c, i forordning (EU) nr. 1025/2012

12) »akkreditering«: akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008

13) »nationalt akkrediteringsorgan«: et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008

14) »overensstemmelsesvurdering«: en proces til påvisning af, om de væsentlige krav for en vægt i dette direktiv er blevet opfyldt

15) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion

16) »tilbagekaldelse«: enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at en vægt, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres

17) »tilbagetrækning«: enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et en vægt i forsyningskæden gøres tilgængelig på markedet

18) »EU-harmoniseringslovgivning«: alle EU-retsakter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter

19) »CE-mærkning«: mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at vægten er i overensstemmelse med alle gældende krav i Unionens harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning.

Artikel 3

Tilgængeliggørelse på markedet og ibrugtagning

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger med henblik på at sikre, at vægte kun gøres tilgængelige på markedet, hvis de overholder de relevante krav i dette direktiv.

2. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at vægte ikke tages i brug til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), opregnede formål, medmindre de opfylder kravene i dette direktiv.

3. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at vægte, der tages i brug til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), omhandlede formål, vedbliver at være i overensstemmelse med kravene i dette direktiv.

Artikel 4

Væsentlige krav

De vægte, der anvendes eller er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), omhandlede formål, skal opfylde de i bilag I anførte væsentlige krav.

Er vægten udstyret eller forbundet med anordninger, som ikke anvendes eller er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), omhandlede formål, er de pågældende anordninger undtaget fra disse væsentlige krav.

Artikel 5

Fri bevægelighed

1. Medlemsstaterne må ikke hindre tilgængeliggørelse på markedet af vægte, som opfylder kravene i dette direktiv.

2. Medlemsstaterne må ikke hindre ibrugtagning til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), omhandlede formål af vægte, som opfylder kravene i dette direktiv.

KAPITEL 2

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE

Artikel 6

Fabrikantens forpligtelser

1. Fabrikanten skal, når han bringer sine vægte, der er bestemt til at anvendes til de formål, der er anført i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), i omsætning, sikre, at de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I.

2. Fabrikanten skal for vægte, der er bestemt til at anvendes til de formål, der er anført i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), udarbejde den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II, og gennemføre eller få gennemført den i artikel 13 omhandlede relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure.

Når overensstemmelsen med de gældende krav for en vægt, der er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, er blevet dokumenteret ved en sådan procedure, skal fabrikanten udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring og anbringe CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning.

3. Fabrikanten skal for vægte, der er bestemt til at anvendes til de formål, der er anført i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), opbevare den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen i ti år, efter vægten er blevet bragt i omsætning.

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

Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af risici forbundet med en vægt, der er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, skal fabrikanten foretage stikprøvekontrol af vægte, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, over vægte, der ikke opfylder kravene, og over tilbagekaldelser af vægte og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

5. Fabrikanten skal sikre, at vægte, som han har bragt i omsætning, er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken de kan identificeres, jf. bilag III.

For så vidt angår vægte, der er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, skal fabrikanten forsyne dem med de i bilag III, punkt 1, omhandlede påskrifter.

For så vidt angår vægte, der ikke er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, skal fabrikanten forsyne dem med de i bilag III, punkt 2, omhandlede påskrifter.

Når en vægt, der er bestemt til at anvendes til et af de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, er udstyret eller forbundet med anordninger, som ikke anvendes eller er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, skal fabrikanten på hver af disse anordninger anbringe det symbol til angivelse af brugen, der er omhandlet i artikel 18 og i bilag III, punkt 3.

6. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og den postadresse, hvor han kan kontaktes, skal fremgå af vægten. Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.

7. Fabrikanten skal sikre, at en vægt, der er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, ledsages af en brugsanvisning og oplysninger på et for slutbrugere let forståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat. En sådan brugsanvisning og sådanne oplysninger samt en eventuel mærkning skal være klar og forståelig.

8. Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at en vægt, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe vægten i overensstemmelse eller om nødvendigt trække den tilbage fra markedet eller kalde den

tilbage. Endvidere skal fabrikanten, hvis vægten udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort vægten tilgængelig på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse og de trufne foranstaltninger.

9. Fabrikanten skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at påvise vægtens overensstemmelse med dette direktiv, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som vægte, han har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 7

Bemyndigede repræsentanter

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

Forpligtelserne i henhold til artikel 6, stk. 1, og forpligtelsen til at udarbejde teknisk dokumentation som omhandlet i artikel 6, stk. 2, 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 opbevare EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder
- b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere vægtens 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 vægte, der er omfattet af hans fuldmagt, udgør.

Artikel 8

Importørens forpligtelser

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

2. Importøren skal, før han bringer en vægt, der er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, i omsætning, sikre, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure omhandlet i artikel 13.

Han skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at vægten er forsynet med CE-mærkning og den supplerende metrologimærkning og er ledsaget af den krævede dokumentation, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 6, stk. 5 og 6.

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at en vægt, der er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f) anførte formål, ikke er i overensstemmelse med de i bilag I omhandlede væsentlige krav, må han ikke bringe vægten i omsætning, før den er blevet bragt i overensstemmelse med kravene. Derudover skal importøren, når vægten udgør en risiko, underrette fabrikanten samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

Importøren skal, før han bringer vægte, der ikke er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, i omsætning, sikre, at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 6, stk. 5 og 6.

3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse skal fremgå af vægten. Hvis dette vil kræve, at emballagen åbnes, kan oplysningerne anføres på emballagen eller i et dokument, der ledsager vægten. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.

4. Importøren skal sikre, at en vægt, der er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, ledsages af en brugsanvisning og oplysninger på et for slutbrugere let forståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

5. Importøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for vægte, der er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, og som han har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med de i bilag I omhandlede væsentlige krav i fare.

6. Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af risici forbundet med en vægt, der er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, skal importøren foretage stikprøvekontrol af vægte, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, vægte, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af vægte og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

7. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at en vægt, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe vægten i overensstemmelse eller om nødvendigt trække den tilbage fra markedet eller kalde den

tilbage. Endvidere skal importøren, hvis vægten udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort vægten tilgængelig på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse og de trufne foranstaltninger.

8. Importøren skal for vægte, der er bestemt til at anvendes til de formål, der er anført i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), i ti år, efter vægten er blevet 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.

9. Importøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at konstatere vægtens 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 eliminere risici, som vægte, han har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 9

Distributørens forpligtelser

1. Distributøren skal, når han gør en vægt tilgængelig på markedet, handle med fornøden omhu over for kravene i dette direktiv.

2. Distributøren skal, før han gør en vægt, der er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, tilgængelig på markedet, kontrollere, at den er forsynet med CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning, og at den er ledsaget af den krævede dokumentation og af en brugsanvisning og information på et sprog, der er let forståeligt for slutbrugere i den medlemsstat, hvor vægten gøres tilgængelig på markedet, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 6, stk. 5 og 6, og artikel 8, stk. 3.

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at en vægt, der er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, ikke er i overensstemmelse med de i bilag I omhandlede væsentlige krav, må han først gøre vægten tilgængelig på markedet, efter at den er blevet bragt i overensstemmelse. Derudover skal distributøren, når vægten udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

Distributøren skal, før han gør en vægt, der ikke er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, tilgængelig på markedet, sikre, at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 6, stk. 5 og 6, og artikel 8, stk. 3.

3. Distributøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for vægte, der er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, og som han har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med de i bilag I omhandlede væsentlige krav i fare.

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

5. Distributøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at påvise vægtens overensstemmelse med lovgivningen. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som vægte, han har gjort tilgængelig på markedet, udgør.

Artikel 10

Tilfælde, hvor 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 6, når han bringer en vægt i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer en vægt, der allerede er bragt i omsætning på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af dette direktiv.

Artikel 11

Identifikation af erhvervsdrivende

For vægte, der er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, skal erhvervsdrivende efter anmodning over for markedsovervågningsmyndighederne identificere:

- a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem en vægt
- b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret en vægt til.

Erhvervsdrivende skal i ti år efter, at de har fået leveret eller har leveret vægten, kunne forelægge de i stk. 1 nævnte oplysninger.

KAPITEL 3

VÆGTES OVERENSSTEMMELSE MED KRAVENE

Artikel 12

Overensstemmelsesformodning for vægte

Vægte, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf.

Artikel 13

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer

1. Med henblik på at fastslå vægtes overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I kan der efter fabrikantens eget valg anvendes en af følgende overensstemmelsesvurderingsprocedurer:

- a) Modul B i bilag II, punkt 1, efterfulgt af enten modul D i bilag II, punkt 2, eller modul F i bilag II, punkt 4.

Dog er modul B ikke obligatorisk for vægte, som ikke anvender nogen elektrisk anordning, og i hvilke lastemålingsanordningen ikke anvender nogen fjeder til afbalancering af lasten. For vægte, som ikke er omfattet af modul B, finder modul D1 i bilag II, punkt 3, eller modul F1 i bilag II, punkt 5, anvendelse

- b) Modul G i bilag II, punkt 6.

2. Dokumenter og korrespondance vedrørende de i stk. 1 nævnte overensstemmelsesvurderingsprocedurer skal udfærdiges på et af de officielle sprog i den medlemsstat, hvor de nævnte procedurer vil blive gennemført, eller på et sprog, som accepteres af det organ, der er bemyndiget i overensstemmelse med artikel 19.

Artikel 14

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 fastsat i bilag IV, indeholde de elementer, der er anført i de relevante moduler i bilag II, og løbende ajourføres. Den skal oversættes til det eller de officielle sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor vægten bringes i omsætning eller gøres tilgængelig på markedet.

3. Hvis en vægt 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 EU-retsakter den vedrører, herunder hvor disse er offentliggjort.

4. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at vægten opfylder kravene i dette direktiv.

Artikel 15

Overensstemmelsesmærkning

Overensstemmelsen af en vægt, der er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, med dette direktiv, angives ved at forsyne den med en CE-mærkning og supplerende metrologisk mærkning som angivet i artikel 16.

Artikel 16

Generelle principper for CE-mærkningen og den supplerende metrologiske mærkning

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

2. Den supplerende metrologimærkning består af versalet M og de sidste to cifre i årstallet for dets påsætning omgivet af et rektangel. Rektanglets højde skal svare til højden af CE-mærkningen.

3. De generelle principper, der er fastsat i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008, finder tilsvarende anvendelse på den supplerende metrologimærkning.

Artikel 17

Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkningen, den supplerende metrologimærkning og andre mærkninger

1. CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning anbringes på vægten eller på mærkepladen, så de er synlige, let læselige og ikke kan slettes.

2. CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning anbringes, før vægten bringes i omsætning.

3. Den supplerende metrologimærkning skal følge umiddelbart efter CE-mærkningen.

4. Efter CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning anføres identifikationsnummeret på det eller de bemyndigede organer, som deltager i produktionskontrollen, jf. bilag II.

Det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes af organet selv eller efter dets anvisninger af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

5. Der kan efter CE-mærkningen, den supplerende metrologimærkning og identifikationsnummeret på det eller de bemyndigede organer anbringes en anden form for angivelse vedrørende risiko- eller brugskategori.

6. Medlemsstaterne skal benytte sig af eksisterende mekanismer til sikring af, at CE-mærkningsordningen anvendes korrekt, og træffe de fornødne foranstaltninger i tilfælde af uretmæssig anvendelse af mærkningen.

Artikel 18

Symbol til angivelse af brugen

Det i artikel 6, stk. 5, omhandlede og bilag III, punkt 3, specificerede symbol skal være anbragt på anordningerne i en klart synlig, let læselig og uudslettelig form.

KAPITEL 4

NOTIFIKATION AF OVERENSSTEMMELSESVRUDERINGSORGANER

Artikel 19

Notifikation

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 20

Bemyndigende myndigheder

1. Medlemsstaterne udpeger en bemyndigende myndighed, som skal være ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, herunder overensstemmelse med artikel 25.

2. Medlemsstaterne kan fastsætte, 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 21. Desuden skal det have etableret ordninger 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 omhandlede organ.

Artikel 21

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 tilstrækkeligt antal kompetent personale til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

Artikel 22

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 23

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 en medlemsstats nationale lovgivning og være en juridisk person.
3. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation eller den vægt, det vurderer.

Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation eller en brancheforening, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i

konstruktion, fremstilling, tilvejebringelse, sammensætning, brug eller vedligeholdelse af vægte, som det vurderer, kan, forudsat at det er påvist, at det er uafhængigt, og at der ikke foreligger 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 vægte, de vurderer, eller repræsentant for nogen af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelse af vurderede vægte, der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af sådanne vægte i personligt øjemed.

Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være direkte inddraget i konstruktion, fremstilling, markedsføring, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af de pågældende vægte 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 må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres bedømmelse 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 II, 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 vægte, for hvilke det er blevet bemyndiget, 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 vægteknologi er, og til produktionsprocessens seriemæssige karakter.

Overensstemmelsesvurderingsorganet 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, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurdering, 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 i bilag I omhandlede væsentlige krav, de relevante harmoniserede standarder og Unionens relevante harmoniseringslovgivning og den nationale 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 det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, arbejder uvildigt.

Aflønningen af den øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, 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 sine opgaver i henhold til bilag II eller enhver bestemmelse i en national lov, som gennemfører det, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.

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

Artikel 24

Formodning om bemyndigede organers overensstemmelse

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder eller dele heraf, hvortil der er offentliggjort en reference i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes det at opfylde kravene i artikel 23, for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

Artikel 25

Bemyndigede organers overdragelse af opgaver i underentreprise eller til dattervirksomheder

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 23, 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 II, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

Artikel 26

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 om notifikation skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og den eller de vægte, som organet hævder at være kompetent til, samt af et eventuelt akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, hvorved det attesteres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel 23.

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 23.

Artikel 27

Notifikationsprocedure

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 23.

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 den eller de pågældende vægte og den relevante attesting af kompetencen.

4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 26, 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 for fremtiden vil opfylde de i artikel 23 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 direktiv.

6. Den bemyndigende myndighed skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om eventuelle relevante efterfølgende ændringer af notifikationen.

Artikel 28

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 sikrer, at listen ajourføres.

Artikel 29

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 23, 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 30

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 sin notifikation, skal den vedtage en gennemførelsesretsakt, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

Gennemførelsesretsakten vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 41, stk. 2.

Artikel 31

Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer

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

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 vægtteknologi og til produktionens seriemæssige karakter.

I denne forbindelse skal de dog respektere den grad af stringens og det beskyttelsesniveau, der kræves for vægtens overholdelse af 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 andre tekniske specifikationer, ikke er opfyldt af fabrikanten, skal det anmode fabrikanten om at træffe passende afhjælpende foranstaltninger og udsteder ikke overensstemmelsesattest.

4. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er blevet udstedt en attest, finder, at en vægt ikke længere opfylder kravene, skal det anmode fabrikanten om at træffe passende afhjælpende foranstaltninger 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 32

Appel af afgørelser truffet af bemyndigede organer

Medlemsstaterne sikrer, at de bemyndigede organers afgørelser kan appelleres.

Artikel 33

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 eller betingelserne for notifikationen
- c) anmodninger om oplysninger om udførte overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de har modtaget fra markeds-
overvågningsmyndighederne
- 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 vægte, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

Artikel 34

Erfaringsudveksling

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

Artikel 35

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 en eller flere sektorielle eller tværsektorielle grupper af bemyndigede organer.

Medlemsstaterne sikrer, at de organer, de har notificeret, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter deltager i arbejdet i den eller de pågældende grupper.

KAPITEL 5

OVERVÅGNING AF EU-MARKEDET, KONTROL AF VÆGTE, DER INDFØRES PÅ EU-MARKEDET, OG BESKYTTELSESPROCEDURE PÅ EU-PLAN

Artikel 36

Overvågning af EU-markedet og kontrol af vægte, der indføres på EU-markedet

Artikel 15, stk. 3, og artikel 16-29 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på vægte, der er omfattet af nærværende direktivs artikel 1.

Artikel 37

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

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har tilstrækkelig grund til at antage, at en vægt, der er omfattet af dette direktiv, udgør en risiko for samfundsinteresser, der er omfattet af dette direktiv, skal de foretage en evaluering af den pågældende vægt omfattende alle de relevante krav, der er fastlagt i dette direktiv. De berørte erhvervsdrivende skal med henblik herpå samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne på enhver nødvendig måde.

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med den i første afsnit omhandlede evaluering konstaterer, at en vægt ikke opfylder kravene i dette direktiv, skal de straks anmode den pågældende erhvervsdrivende om at træffe alle fornødne foranstaltninger for at bringe vægten i overensstemmelse med disse krav eller for at trække vægten tilbage fra markedet eller kalde den 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 dette stykkes 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 vægte, 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 vægten på det nationale marked, for at trække vægten tilbage fra markedet eller for at kalde den tilbage.

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

5. De i stk. 4, andet afsnit, omhandlede oplysninger skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af den vægt, der ikke opfylder kravene, vægtens 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 vægten ikke opfylder kravene vedrørende samfundsinteresser som fastlagt i dette direktiv, eller

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 i denne artikel, skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om den pågældende vægts manglende overensstemmelse med kravene, og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den trufne nationale foranstaltning.

7. Hvis der ikke inden for tre måneder efter modtagelsen af de i stk. 4, andet afsnit, 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, såsom tilbagetrækning fra markedet, med hensyn til den pågældende vægt.

Artikel 38

Beskyttelsesprocedure på EU-plan

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 37, stk. 3 og 4, gøres indsigelse mod en foranstaltning truffet af en medlemsstat, 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 vedtage en gennemførelsesretsakt, der fastslår, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til disse samt til 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 den vægt, 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 vægtens manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i dette direktivs artikel 37, stk. 5, litra b), anvender Kommissionen den ved artikel 11 i forordning (EU), nr. 1025/2012 fastsatte procedure.

Artikel 39

Vægte, som er i overensstemmelse med kravene, men som udgør en risiko

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering i henhold til artikel 37, stk. 1, finder, at en vægt, selv om det opfylder kravene i dette direktiv, udgør en risiko for de samfundsinteresser, pålægger den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at den pågældende vægt, når den bringes i omsætning, ikke længere udgør en risiko, eller for at trække den tilbage fra markedet eller kalde den tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som den fastsætter i forhold til risikoens art.

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

3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Underretningen skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af den pågældende vægt, vægtens oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

4. Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og foretager en vurdering af de trufne nationale foranstaltninger. På

grundlag af resultaterne af denne vurdering træffer Kommissionen ved gennemførelsesretsakter afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej, og foreslår om nødvendigt passende foranstaltninger.

De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i nærværende stykkes første afsnit, skal vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 41, stk. 3.

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

Artikel 40

Formel manglende overensstemmelse med kravene

1. Uanset artikel 37 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 eller den supplerende metrologimærkning 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 eller supplerende metrologimærkning
- c) de i artikel 6, stk. 5, omhandlede påskrifter mangler eller er anbragt i strid med artikel 6, stk. 5
- d) identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis et sådant organ deltager i produktionskontrollfasen, er anbragt i strid med artikel 17 eller er ikke anbragt
- e) der er ikke udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring
- f) EU-overensstemmelseserklæringen er ikke udarbejdet korrekt
- g) den tekniske dokumentation mangler eller er ufuldstændig
- h) de i artikel 6, stk. 6, eller artikel 8, stk. 3, omhandlede oplysninger mangler, er fejlagtige eller ufuldstændige
- i) et eller flere af de øvrige administrative krav i artikel 6 eller 8 er ikke opfyldt.

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 vægten gøres tilgængelig på markedet, eller sikre, at den kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

KAPITEL 6

UDVALG, OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 41

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Ikke-Automatiske Vægte. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

4. Kommissionen hører dette udvalg om alle spørgsmål, for hvilke høring af sektoreksperter er påkrævet i henhold til forordning (EU) nr. 1025/2012 eller anden EU-lovgivning.

Udvalget kan endvidere undersøge alle spørgsmål vedrørende anvendelsen af nærværende direktiv, der rejses af formanden eller af en repræsentant for en medlemsstat, i overensstemmelse med dets forretningsorden.

Artikel 42

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for erhvervsdrivendes overtrædelse af de bestemmelser i national ret, der vedtages i medfør af dette direktiv, og træffer enhver fornøden foranstaltning til at sikre, at de håndhæves. Sådanne bestemmelser kan omfatte strafferetlige sanktioner for alvorlige overtrædelser.

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

Artikel 43

Overgangsbestemmelser

Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelsen på markedet og/eller ibrugtagningen af vægte, der er omfattet af

direktiv 2009/23/EF, som er i overensstemmelse med dette direktiv, og som blev bragt i omsætning før den 20. april 2016.

Attester udstedt i henhold til direktiv 2009/23/EØF er gyldige i henhold til nærværende direktiv.

Artikel 44

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør inden den 19. april 2016 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 2, nr. 3-19, artikel 6-17, artikel 19-43 og bilag II, III og IV. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 20. april 2016.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De skal også indeholde oplysning om, at henvisninger i gældende love og administrative bestemmelser til det direktiv, 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 tilsender Kommissionen de vigtigste love og bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 45

Ophævelse

Direktiv 2009/23/EF, som ændret ved den retsakt, der er anført i bilag V, del A, ophæves med virkning fra den 20. april 2016, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn de i bilag V, del B, angivne frister for gennemførelsen i national ret og datoer for anvendelsen af direktiverne.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag VI.

Artikel 46

Ikrafttræden og anvendelse

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

Artikel 1, artikel 2, nr. 1 og 2, artikel 3, 4, 5 og 18 samt bilag I, V og VI finder anvendelse fra den 20. april 2016.

Artikel 47

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 26. februar 2014.

På Europa-Parlamentets vegne
M. SCHULZ
Formand

På Rådets vegne
D. KOURKOULAS
Formand

BILAG I

VÆSENTLIGE KRAV

Den anvendte terminologi er den, som anvendes af Den Internationale Organisation for Retslig Metrologi.

Indledende bemærkning

Dersom vægten er udstyret eller forbundet med flere visnings- eller trykkeindretninger, som anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), opregnede formål, skal de indretninger, som blot viser vejeresultaterne, men ikke har nogen betydning for, om vægten fungerer korrekt, ikke overholde de væsentlige krav, hvis vejeresultaterne trykkes eller registreres på en korrekt måde og uden at kunne slettes af en anden del af vægten, som opfylder de væsentlige krav, og idet de skal være tilgængelige for de to parter, der er berørt af vejningen. På vægte, der anvendes ved direkte salg til offentligheden, skal visnings- og udskrivningsindretningerne for sælger og kunde dog opfylde de væsentlige krav.

Metrologiske krav

1. Måleenheder for masse

De anvendte måleenheder for masse skal være lovlige i medfør af Rådets direktiv 80/181/EØF af 20. december 1979 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om måleenheder ⁽¹⁾.

Under denne betingelse er følgende måleenheder tilladt:

- a) SI-enheder: kilogram, mikrogram, milligram, gram, ton
- b) britisk enhed: troy ounce ved vejning af ædelmetaller
- c) anden enhed: metrisk karat ved vejning af ædelstene.

For vægte, som anvender den ovenfor omhandlede britiske måleenhed for masse, skal de i det følgende specificerede relevante væsentlige krav omregnes til denne enhed ved anvendelse af simpel interpolation.

2. Nøjagtighedsklasser

2.1. Der er defineret følgende nøjagtighedsklasser:

- a) I Speciel
- b) II Fin
- c) III Middel
- d) IIII Grov

Specifikationerne for disse klasser er vist i tabel 1.

Tabel 1

Nøjagtighedsklasser				
Klasse	Verifikationsdelings-værdi (e)	Minimumslast (Min)	Antal verifikationsdelingsværdier $n = ((\text{Max})/(\text{e}))$	
		minimumsværdi	minimumsværdi	maksimumsværdi
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

⁽¹⁾ EUT L 39 af 15.2.1980, s. 40.

Minimumslasten nedsættes til 5 e for vægte af klasse II og III, der anvendes til at fastsætte transporttariffer.

2.2. Delingsværdier

2.2.1. Den faktiske delingsværdi (d) og verifikationsdelingsværdien (e) skal være af formen

$$1 \times 10^k, 2 \times 10^k, \text{ eller } 5 \times 10^k \text{ masseenheder,}$$

hvor k er et helt tal eller nul.

2.2.2. For alle vægte bortset fra vægte med ekstra visningsindretninger er

$$d = e.$$

2.2.3. For vægte med ekstra visningsindretninger gælder følgende:

$$e = 1 \times 10^k \text{ g;}$$

$$d < e \leq 10 d.$$

Disse betingelser gælder ikke for vægte af klasse I med $d < 10^{-4}$ g, hvor $e = 10^{-3}$ g.

3. Klassifikation

3.1. Vægte med kun ét vejeområde

Vægte udstyret med en ekstra visningsindretning skal tilhøre klasse I eller klasse II. For disse vægte fås minimumslastens nedre grænser fra tabel I ved i kolonne 3 at erstatte verifikationsdelingsværdien (e) med den faktiske delingsværdi (d).

Hvis $d < 10^{-4}$ g, kan maksimumslasten i klasse I være mindre end 50 000 e.

3.2. Vægte med flere vejeområder

Flere vejeområder er tilladt, forudsat at de er klart angivet på vægten. Hvert enkelt vejeområde klassificeres i henhold til punkt 3.1. Hvis vejeområderne falder inden for forskellige nøjagtighedsklasser, skal vægten opfylde de strengeste krav, som finder anvendelse for de nøjagtighedsklasser, hvori vejeområderne falder.

3.3. Fler-intervalvægte

3.3.1. Vægte med ét vejeområde kan have adskillige vejeintervaller (fler-intervalvægte).

Fler-intervalvægte skal ikke være udstyret med en ekstra visningsindretning.

3.3.2. Hvert af vejeintervallerne i på fler-intervalvægte er defineret ved

— dets verifikationsdelingsværdi e_i	med $e_{(i+1)} > e_i$
— dets maksimumsnettolast Max_i	med $\text{Max}_r = \text{Max}$
— dets minimumsnettolast Min_i	med $\text{Min}_i = \text{Max}_{(i-1)}$ og $\text{Min}_1 = \text{Min}$

hvor

$$i = 1, 2, \dots, r,$$

i = vejeintervalnummeret

r = det totale antal vejeintervaller.

Ved alle belastninger regnes med nettolasten uanset værdien af en eventuelt anvendt tara.

3.3.3. Vejeintervallerne klassificeres i henhold til tabel 2. Alle vejeintervaller skal falde inden for samme nøjagtighedsklasse, som er vægtens nøjagtighedsklasse.

Tabel 2

Fler-intervalvægte				
$i = 1, 2, \dots r$ i = vejeintervalnummeret r = det totale antal vejeintervaller				
Klasse	Verifikationsdelingsværdi (e)	Minimumslast (Min)	Antal verifikationsdelingsværdier	
		minimumsværdi	Minimumsværdi (¹) $n = ((\text{Max}_i)/(e_{(i+1)}))$	maksimumsværdi $n = ((\text{Max}_i)/(e_i))$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_1$	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_1$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_1$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_1$	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_1$	50	1 000

(¹) For $i = r$ gælder den tilsvarende kolonne i tabel 1 med e erstattet af e_r .

4. Nøjagtighed

- 4.1. Ved anvendelsen af de i artikel 13 omhandlede procedurer må visningsfejlen ikke overstige den maksimalt tilladelige visningsfejl som vist i tabel 3. I tilfælde af digital-visning korrigeres visningsfejlen for afrundingsfejlen.

De maksimalt tilladelige fejl gælder nettoværdi og taraværdi for alle mulige belastninger, bortset fra forhåndsindstillede taraværdier.

Tabel 3

Maksimalt tilladte fejl				
Last				Maksimalt tilladte fejl
Klasse I	Klasse II	Klasse III	Klasse IIII	
$0 \leq m \leq 50\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50\,000 \text{ e} < m \leq 200\,000 \text{ e}$	$5\,000 \text{ e} < m \leq 20\,000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2\,000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200\,000 \text{ e} < m$	$20\,000 \text{ e} < m \leq 100\,000 \text{ e}$	$2\,000 \text{ e} < m \leq 10\,000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1\,000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

- 4.2. De maksimalt tilladte fejl under brug er to gange de maksimalt tilladte fejl som fastlagt i nr. 4.1.
5. En vægts vejeresultater skal være repeterbare og skal kunne reproducere uanset arten af visningsindretning eller vejemetode.

Vejeresultaterne skal være tilstrækkeligt ufølsomme for ændringer af lastens placering på vejeladet.

6. Vægten skal være følsom over for meget små lastændringer.

7. Influensparametre og tid

- 7.1. Vægte af klasserne II, III og IIII, som kan forventes anvendt i skrå stilling, skal være tilstrækkeligt ufølsomme for den grad af skråstilling, som kan forekomme under normal brug.

- 7.2. Vægtene skal opfylde de metrologiske krav inden for det af fabrikanten specificerede temperaturområde. Værdien af dette område skal mindst være:

- a) 5°C for en vægt af klasse I

- b) 15 °C for en vægt af klasse II
- c) 30 °C for en vægt af klasse III eller IIII.

Er der ikke fra fabrikantens side angivet nogen specifikation, gælder temperaturområdet – 10 °C til + 40 °C.

- 7.3. Vægte tilsluttet elnettet skal opfylde de metrologiske krav under forsyningsbetingelser, som ligger inden for grænserne af normale netspændingsvariationer.

Batteridrevne vægte skal vise, når spændingen falder under den nødvendige minimumsværdi, og skal under disse omstændigheder enten fortsat fungere korrekt eller automatisk sættes ud af drift.

- 7.4. Elektroniske vægte, bortset fra vægte af klasse I og klasse II, for hvilke e er mindre end 1 g, skal opfylde de metrologiske krav under betingelser med høj relativ fugtighed ved den øverste grænse af deres temperaturområde.

- 7.5. En langvarig belastning af en vægt af klasse II, III eller IIII skal have ubetydelig indflydelse på visningen i belastet tilstand eller på nulvisningen umiddelbart efter fjernelse af lasten.

- 7.6. Under andre betingelser skal vægtene enten fortsat fungere korrekt eller automatisk sættes ud af drift.

Konstruktion og fremstilling

8. *Generelle krav*

- 8.1. Vægtenes konstruktion og fremstilling skal være af en sådan art, at vægtene vil bevare deres metrologiske kvaliteter, når de anvendes og installeres korrekt, og når de anvendes i det miljø, de er bestemt for. Massens værdi skal angives.

- 8.2. Når elektroniske vægte udsættes for forstyrrelser, må de ikke vise betydelige fejl, eller betydelige fejl skal automatisk detekteres og vises.

Når elektroniske vægte automatisk detekterer en betydelig fejl, skal en synlig eller hørbar alarm udløses og vedvare, indtil brugeren griber ind, eller fejlen forsvinder.

- 8.3. Kravene under punkt 8.1 og 8.2 skal til stadighed være opfyldt inden for et tidsrum, som er normalt i betragtning af vægtenes tilsigtede anvendelse.

Digitale elektroniske anordninger skal altid kontrollere måleprocessen, visningsanordningen samt enhver dataalarming og -overførsel.

Er en betydelig pålidelighedsfejl konstateret automatisk, skal en synlig eller hørbar alarm udløses og vedvare, indtil brugeren griber ind, eller fejlen forsvinder.

- 8.4. Er et ydre udstyr tilsluttet en elektronisk vægt via en passende grænseflade, må vægtens metrologiske egenskaber ikke påvirkes heraf.

- 8.5. Vægtene må ikke have egenskaber, som eventuelt vil kunne lette svigagtig anvendelse, og mulighederne for utilsigtet misbrug skal være minimale. Bestanddele, som ikke må demonteres eller justeres af brugeren, skal sikres mod noget sådant.

- 8.6. Vægte skal være udformet på en sådan måde, at den i dette direktiv fastsatte kontrol hurtigt lader sig udføre.

9. *Angivelse af vejeresultater og andre vægtværdier*

Angivelsen af vejeresultater og andre vægtværdier skal være nøjagtig, entydig og ikke-misvisende, og visningsindretningen skal gøre det let at aflæse visningen under normale anvendelsesbetingelser.

Navne og symboler for de under nr. 1 i dette bilag omhandlede måleenheder skal være i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 80/181/EØF, tilføjet symbolet for metrisk karat, dvs. symbolet »ct«.

Visning skal være umulig over maksimumsbelastningen (Max), forøget med 9 e.

En ekstra visningsindretning er kun tilladt efter decimalkommaet. En udvidet visningsindretning må kun anvendes midlertidigt, og udskrift skal ikke kunne finde sted under anvendelsen heraf.

Sekundære visninger er tilladt, såfremt de identificeres på en sådan måde, at de ikke kan forveksles med primære visninger.

10. *Udskrivning af vejeresultater og andre vægtværdier*

Trykte resultater skal være korrekte, passende identificeret og utvetydige. Skriften skal være klar, læselig, uudslettelig og varig.

11. *Retstillingsmekanisme*

Hvor det er hensigtsmæssigt, skal vægte være forsynet med en retstillingsmekanisme og en libelle, som er tilstrækkelig følsom til at muliggøre en korrekt installation.

12. *Nulstilling*

Vægte kan være udstyret med nulstillingsindretninger. Brugen af disse indretninger skal resultere i en nøjagtig nulstilling og må ikke give anledning til ukorrekte måleresultater.

13. *Tara-indretninger og forhåndsindstillede tara-indretninger*

Vægte kan have en eller flere tara-indretninger og en forhåndsindstillet tara-indretning. Betjeningen af tara-indretningerne skal resultere i en nøjagtig indstilling af viseren på nul og skal sikre korrekt nettovejning. Betjeningen af den forhåndsindstillede tara-indretning skal sikre korrekt bestemmelse af den beregnede nettoværdi.

14. *Vægte til direkte salg til offentligheden med en maksimumsbelastning på ikke over 100 kg: yderligere krav*

Vægte til direkte salg til offentligheden skal klart vise kunden alle væsentlige oplysninger om vejningen og i tilfælde af vægte med prisangivelse tillige om prisberegningen af det produkt, som købes.

Hvis salgsprisen angives, skal den være nøjagtig.

Vægte med prisudregning skal vise de væsentlige angivelser længe nok til at sætte kunden i stand til at læse dem ordentligt.

Vægte med prisudregning må kun udføre andre funktioner end vejning og prisudregning af den enkelte artikel, såfremt alle visninger i forbindelse med alle transaktioner udskrives klart, utvetydigt og hensigtsmæssigt opstillet på en bon eller etiket til kunden.

Vægtene må ikke have egenskaber, som direkte eller indirekte kan føre til visninger, hvis tolkning ikke er let eller ligetil.

Vægtene skal sikre kunderne mod ukorrekte salgstransaktioner, som skyldes, at vægtene ikke fungerer korrekt.

Ekstra visningsindretninger og udvidede visningsindretninger er ikke tilladt.

Supplerende indretninger er kun tilladt, såfremt de ikke muliggør svigagtig anvendelse.

Vægte, der ligner de vægte, som normalt anvendes ved direkte salg til offentligheden, men som ikke opfylder kravene i dette nr., skal på en uudslettelig måde nær ved visningen være mærket »Må ikke anvendes ved direkte salg til offentligheden«.

15. *Vægte med prisetiketter*

Vægte med prisetiketter skal opfylde kravene til prisvisende vægte til direkte salg til offentligheden i den udstrækning, disse krav finder anvendelse på den pågældende vægt. Udskrivning af en prisetiket skal være umulig ved en belastning, som ligger under minimumsbelastningen.

BILAG II

PROCEDURER FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING

1. **Modul B: EU-typeafprøvning**

1.1. EU-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af en vægt og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion af vægten opfylder kravene i dette direktiv, som den er omfattet af.

1.2. EU-typeafprøvningen kan gennemføres på en af følgende måder:

- undersøgelse af et prøveeksemplar af hele vægten (produktionstype), der er repræsentativ for den påtænkte produktion
- vurdering af egnetheden af vægtens tekniske konstruktion ved undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er omhandlet i punkt 1.3, samt undersøgelse af prøveeksemplarer af en eller flere kritiske dele af vægten, der er repræsentative for den påtænkte produktion (kombination af produktionstype og konstruktionstype)
- vurdering af egnetheden af vægtens tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er omhandlet i punkt 1.3, uden undersøgelse af et prøveeksemplar (konstruktionstype).

1.3. 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 indgivet til et andet bemyndiget organ
- c) den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om vægten 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 vægtens konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:
 - i) en generel beskrivelse af vægten
 - ii) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
 - iii) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan vægten fungerer
 - iv) en liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, samt, såfremt disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i dette direktiv, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
 - v) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv. og
 - vi) prøvningsrapporter
- d) prøveeksemplarer, som er repræsentative for den påtænkte produktion. Det bemyndigede organ kan anmode om flere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt for at gennemføre prøvningsprogrammet
- e) støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er egnet. I disse støttedokumenter skal nævnes al dokumentation, der er blevet anvendt, særlig hvis de relevante harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt fuldt ud. I støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, som er blevet foretaget i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer af fabrikantens laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på hans vegne og ansvar.

1.4. Det bemyndigede organ skal:

vedrørende vægten:

1.4.1. undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentationen for at vurdere, om vægtens tekniske konstruktion er i orden

vedrørende prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne:

1.4.2. kontrollere, at prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de pågældende harmoniserede standarder, samt hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer

1.4.3. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante harmoniserede standarder er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt at anvende de løsninger, der er omhandlet heri

1.4.4. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige krav i dette direktiv, hvis fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder, men andre relevante tekniske specifikationer

1.4.5. aftale med fabrikanten, hvor undersøgelserne og prøvningerne skal foretages.

1.5. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 1.4 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.

1.6. Hvis typen opfylder de krav i dette direktiv, som finder anvendelse på den pågældende vægt, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Denne attest 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 EU-typeafprøvningsattesten.

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

EU-typeafprøvningsattesten skal have en gyldighedsperiode på ti år fra udstedelsesdatoen og kan fornyes for yderligere perioder på ti år ad gangen. Ved væsentlige ændringer af vægtens konstruktion, f.eks. som følge af anvendelse af ny teknik, kan EU-typeafprøvningsattestens gyldighedsperiode begrænses til to år og forlænges med tre år.

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.

1.7. 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 gældende 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 vægtens overensstemmelse med de væsentlige krav i dette direktiv eller betingelserne for den pågældende attests gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.

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

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 sådanne 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 denne attests gyldighedsperiode.

- 1.9. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.
- 1.10. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 1.3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 1.7 og 1.9 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er specificeret i mandatet.

2. Modul D: Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen

- 2.1. Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2.2 og 2.5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende vægte er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i dette direktiv, som de er omfattet af.

2.2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved fremstilling, slutkontrol og prøvning af vægte anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 2.3 og er underlagt den i punkt 2.4 omhandlede kontrol.

2.3. Kvalitetsstyringssystem

- 2.3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet vedrørende de pågældende vægte til et 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 indgivet til et andet bemyndiget organ
- c) alle relevante oplysninger om den pågældende vægtekategori
- d) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet, og
- e) den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EU-typeafprøvningsattesten.

- 2.3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at vægtene er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i dette direktiv, som de er omfattet af.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for politikker, procedurer og instruktioner. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætningerne og organisationsstrukturen samt ansvarsområder og bemyndigelser i forbindelse med produktkvalitet
- b) de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
- c) de undersøgelser og prøvninger, der vil blive gennemført før, under og efter fremstillingen, samt den hyppighed, hvormed disse vil blive gennemført
- d) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

- e) metoderne til kontrol af, at den krævede kvalitet hos vægtene er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

2.3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 2.3.2.

Det skal anse de elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den relevante harmoniserede standard, for at opfylde kravene.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i vurdering på det relevante vægtområde og inden for den pågældende vægtteknologi og viden om de gældende krav i dette direktiv. Kontrollen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2.3.1, litra e), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at vægten er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne af kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen.

2.3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

2.3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 2.3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

2.4. *Kontrol på det bemyndigede organs ansvar*

2.4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

2.4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig:

- a) dokumentationen for kvalitetsstyringssystemet
- b) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

2.4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

2.4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage prøvninger af vægten for om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

2.5. *Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring*

2.5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning som beskrevet i dette direktiv samt, på det i punkt 2.3.1 nævnte bemyndigede organs ansvar, dets identifikationsnummer på hver enkelt vægt, som er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

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

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

2.6. Fabrikanten skal i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- a) den i punkt 2.3.1 omhandlede dokumentation
- b) oplysninger om de i punkt 2.3.5 omhandlede ændringer som godkendt
- c) de i punkt 2.3.5, 2.4.3 og 2.4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

2.7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

2.8. *Bemyndiget repræsentant*

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 2.3.1, 2.3.5, 2.5 og 2.6 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

3. Modul D1: Kvalitetssikring af fremstillingsprocessen

3.1. Kvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 3.2, 3.4 og 3.7 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende vægte opfylder kravene i dette direktiv, som de er omfattet af.

3.2. *Teknisk dokumentation*

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om vægten 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 vægtens konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- a) en generel beskrivelse af vægten
- b) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- c) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan vægten fungerer
- d) en liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, samt, såfremt disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i dette direktiv, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- e) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og
- f) prøvningsrapporter.

3.3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

3.4. *Fremstillingsvirksomhed*

Fabrikanten skal ved fremstilling, slutkontrol og prøvning af vægte anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3.5 og er underlagt den i punkt 3.6 omhandlede kontrol.

3.5. *Kvalitetsstyringssystem*

3.5.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet vedrørende de pågældende vægte til et 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 indgivet til et andet bemyndiget organ
- c) alle relevante oplysninger om den pågældende vægtkategori
- d) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- e) den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.2.

3.5.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at vægtene opfylder kravene i dette direktiv, som de er omfattet af.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for politikker, procedurer og instruktioner. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætningerne og organisationsstrukturen samt ansvarsområder og bemyndigelser i forbindelse med produktkvalitet
- b) de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
- c) de undersøgelser og prøvninger, der vil blive gennemført før, under og efter fremstillingen, samt den hyppighed, hvormed disse vil blive gennemført
- d) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- e) metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.5.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.5.2.

Det skal anse de elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den relevante harmoniserede standard, for at opfylde kravene.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i vurdering på det relevante vægtområde og inden for den pågældende vægtteknologi og viden om de gældende krav i dette direktiv. Kontrollen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.2, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at vægten er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne af kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen.

3.5.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

3.5.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.5.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

3.6. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

3.6.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

- Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at vægtene er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

Undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at vægtene er i overensstemmelse med de relevante krav, foretages ved undersøgelse og prøvning af hver enkel vægt som specificeret i punkt 4.4.

4.4. *Verifikation af overensstemmelse ved undersøgelse og prøvning af hver enkelt vægt*

- 4.4.1. Alle vægte undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller tilsvarende prøvninger som fastsat i andre relevante tekniske specifikationer for at kontrollere, at vægtene er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og de relevante krav i dette direktiv.

Findes der ikke en harmoniseret standard, afgør det pågældende bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

- 4.4.2. Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på hver godkendt vægt eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning.

4.5. *Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring*

- 4.5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning, jf. dette direktiv, samt, på det i punkt 4.3 omhandlede bemyndigede organs ansvar, dette organs identifikationsnummer på hver vægt, som er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og som opfylder kravene i dette direktiv.

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

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

Fabrikanten anbringer også det i punkt 4.3 nævnte bemyndigede organs identifikationsnummer på vægtene på dette organs ansvar, hvis det samtykker heri.

- 4.6. Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ samtykker heri og på dets ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på vægtene under fremstillingsprocessen.

4.7. *Bemyndiget repræsentant*

Fabrikantens forpligtelser kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet. En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde forpligtelserne i punkt 4.2.

5. **Modul F1: Overensstemmelse på grundlag af produktverifikation**

- 5.1. Overensstemmelse på grundlag af produktverifikation er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 5.2, 5.3, og 5.6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende vægte, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 5.4, opfylder de krav i dette direktiv, som de er omfattet af.

5.2. *Teknisk dokumentation*

- 5.2.1. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om vægten 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 vægtens konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- a) en generel beskrivelse af vægten
- b) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- c) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan vægten fungerer

d) en liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, samt, såfremt disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i dette direktiv, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt

e) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv. og

f) prøvningsrapporter.

5.2.2. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

5.3. *Fremstillingsvirksomhed*

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede vægte opfylder de relevante krav i dette direktiv.

5.4. *Verifikation*

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at vægtene er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv.

Undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at vægtene er i overensstemmelse med disse krav, foretages ved undersøgelse og prøvning af hver enkel vægt som specificeret i punkt 5.5.

5.5. *Verifikation af overensstemmelse ved undersøgelse og prøvning af hver enkelt vægt*

5.5.1. Alle vægte undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller tilsvarende prøvninger som fastsat i andre relevante tekniske specifikationer for at kontrollere, at vægtene er i overensstemmelse med de krav, der gælder for dem. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard, afgør det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

5.5.2. Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på hver godkendt vægt eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning.

5.6. *Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring*

5.6.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen, den supplerende metrologimærkning, jf. dette direktiv, samt, på det i punkt 5.4 nævnte bemyndigede organs ansvar, dette organs identifikationsnummer på hver enkelt vægt, som opfylder de relevante krav i dette direktiv.

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

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

Fabrikanten anbringer også det i punkt 5.5 nævnte bemyndigede organs identifikationsnummer på vægtene på dette organs ansvar, hvis det samtykker heri.

5.7. Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ samtykker heri og på dets ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på vægtene under fremstillingsprocessen.

5.8. *Bemyndiget repræsentant*

Fabrikantens forpligtelser kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet. En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde forpligtelserne i punkt 5.2.1 og 5.3.

6. Modul G: Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation

6.1. Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 6.2, 6.3 og 6.5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at den pågældende vægt, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 6.4, opfylder kravene i dette direktiv, som den er omfattet af.

6.2. Teknisk dokumentation

6.2.1. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation og stiller den til rådighed for det i punkt 6.4 omhandlede bemyndigede organ. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om vægten 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 vægtens konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- a) en generel beskrivelse af vægten
- b) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- c) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan vægten fungerer
- d) en liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, samt, såfremt disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i dette direktiv, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- e) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv. og
- f) prøvningsrapporter.

6.2.2. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

6.3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede vægte opfylder de relevante krav i dette direktiv.

6.4. Verifikation

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger som fastsat i de relevante harmoniserede standarder og/eller tilsvarende prøvninger som fastsat i andre relevante tekniske specifikationer eller lader dem udføre for at kontrollere, at vægten er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard, afgør det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på den godkendte vægt eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning.

6.5. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

6.5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen, den supplerende metrologimærkning, jf. dette direktiv, samt, på det i punkt 6.4 nævnte bemyndigede organs ansvar, dette organs identifikationsnummer på hver vægt, som opfylder de relevante krav i dette direktiv.

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

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

6.6. *Bemyndiget repræsentant*

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 6.2.2 og 6.5 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

7. **Fælles bestemmelser**

7.1. Overensstemmelsesvurderingen i henhold til modul D, D1, F, F1 eller G kan udføres på fabrikantens værksteder eller et hvilket som helst andet sted, såfremt transport til anvendelsesstedet ikke kræver, at vægten skilles ad, hvis ibrugtagningen på anvendelsesstedet ikke kræver samling af vægten eller andet teknisk installationsarbejde, som kan forventes at påvirke vægtens funktion, og såfremt der tages hensyn til tyngdekraftværdien på ibrugtagningsstedet, eller såfremt vægtens funktion er ufølsom over for tyngdekraftvariationer. I alle andre tilfælde skal den udføres på anvendelsesstedet for vægten.

7.2. Såfremt vægtens funktion er følsom for tyngdekraftvariationer, kan de i nr. 7.1 omhandlede procedurer gennemføres i to stadier, hvor det andet stadium skal omfatte alle undersøgelser og afprøvninger, hvis resultat påvirkes af tyngdekraften, og det første stadium omfatte alle andre undersøgelser og prøvninger. Det andet stadium skal udføres på vægtens anvendelsessted. I tilfælde af, at en medlemsstat har indført tyngdekraftzoner på sit område, kan udtrykket »på vægtens anvendelsessted« læses som »tyngdekraftzonen for vægtens anvendelse«.

7.2.1. Hvor en fabrikant har valgt at gennemføre en af de i nr. 7.1 omhandlede procedurer i to stadier, og hvor disse to stadier vil blive udført af forskellige parter, skal en vægt, som har gennemgået første stadium af den pågældende procedure, være fornyet med identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, som var involveret i dette stadium.

7.2.2. Den part, der har udført første stadium af den pågældende procedure, udsteder for hver vægt en skriftlig overensstemmelsesattest indeholdende de oplysninger, der er nødvendige for at identificere vægten, og specificerer heri de foretagne undersøgelser og prøvninger.

Den part, der udfører andet stadium af den pågældende procedure, gennemfører de endnu ikke foretagne undersøgelser og prøvninger.

Fabrikanten eller dennes repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelsesattest, som det bemyndigede organ har udstedt.

7.2.3. En fabrikant, som i første stadium har valgt Modul D eller D1 i første stadium, kan enten anvende samme procedure i andet stadium eller beslutte at fortsætte i andet stadium med enten modul F eller F1.

7.2.4. CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning skal anbringes på vægten efter afslutningen af andet stadium sammen med identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, som er involveret i andet stadium.

BILAG III

PÅSKRIFTER

1. Vægte, der er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål**1.1. Disse vægte skal synligt, læseligt og usletteligt være forsynet med følgende påskrifter:**

- i) eventuelt EU-typeafprøvningsattestnummer
- ii) fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke
- iii) nøjagtighedsklasse, anbragt i en oval eller mellem to vandrette linjer forbundet med to halvcirkler
- iv) maksimumslast i form af Max ...
- v) minimumslast i form af Min ...
- vi) verifikationsdelingsværdi i form af $e = \dots$
- vii) type-, parti- eller serienummer:

samt i givet fald:

- viii) for vægte bestående af separate, men sammenhørende enheder: identifikationsmærker på hver enhed
- ix) delingsværdi, hvis den er forskellig fra e , i form af $d = \dots$
- x) maksimal additiv tara i form af $T = + \dots$
- xi) maksimal subtraktiv tara, hvis den er forskellig fra Max, i form af $T = - \dots$
- xii) tara-interval, hvis den er forskellig fra d , i form af $d_T = \dots$
- xiii) overlasterne, hvis den er forskellig fra Max, i form af Lim ...
- xiv) de særlige temperaturgrænser i form af $\dots \text{ } ^\circ\text{C}/\dots \text{ } ^\circ\text{C}$
- xv) forholdet mellem vægtladet og vejeladet.

1.2. Disse vægte skal være indrettet på passende måde med henblik på anbringelse af overensstemmelsesmærkning og påskrifter. Overensstemmelsesmærkningen og påskrifterne skal være anbragt på en sådan måde, at de ikke kan fjernes uden at blive beskadiget, og at de er synlige, når vægten er i brug.**1.3. Hvor der anvendes et mærkeskilt, skal det være muligt at forsegle skiltet, medmindre det ikke kan fjernes uden at ødelægges. Hvis mærkeskiltet kan forsegles, skal det være muligt at anvende et kontrolmærke i forbindelse hermed.****1.4. Påskrifterne Max, Min, e og d skal også vises nær det sted, hvor vejeresultatet vises, såfremt de ikke allerede er anbragt der.****1.5. Hver visningsenhed, som er tilsluttet eller kan tilsluttes et eller flere vejelad, skal være forsynet med de relevante påskrifter i forbindelse med de pågældende vejelad.****2. Vægte, der ikke er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 1, litra a)-f), anførte formål skal synligt, læseligt og usletteligt være forsynet med:**

- fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke

— maksimumslast i form af Max

Disse vægte må ikke være forsynet med overensstemmelsesmærkningen i dette direktiv.

3. **Symbol til angivelse af brugen, jf. artikel 18**

Symbolet til angivelse af brugen består af versalet M i sort bogtryk på en rød kvadratisk baggrund på mindst 25 mm × 25 mm, herover et diagonalt kryds.

BILAG IV

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING (Nr. XXXX) ⁽¹⁾

1. Vægtmodel/vægt (produkt-, type-, parti- eller serienummer):
2. Fabrikantens og eventuelt dennes repræsentants navn og adresse
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar.
4. Erklæringens genstand (identifikation af vægten, så den kan spores; dette kan, hvis det er nødvendigt for identifikationen, inkludere et billede).
5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:
6. Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller normative dokumenter, der er anvendt, eller til de andre tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med:
7. Det bemyndigede organ ...: (navn, nummer) har foretaget ... (beskrivelse af aktiviteten) og udstedt attesten:
8. Supplerende oplysninger:

Underskrevet for og på vegne af:

(udstedelsessted og -dato):

(navn, stilling) (underskrift):

⁽¹⁾ Det er valgfrit, om fabrikanten vil tildele overensstemmelsen et nummer.

BILAG V

DEL A

**Ophævet direktiv med ændring
(omhandlet i artikel 45)**

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/23/EF

(EUT L 122 af 16.5.2009, s. 6.)

Europa-Parlamentets og Rådets
forordning (EU) nr. 1025/2012

(EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.)

Kun artikel 26, stk. 1, nr. i)

DEL B

**Frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af direktiverne som fastsat i direktiv 2009/23/EF, bilag VII,
del B****(omhandlet i artikel 45)**

Direktiv	Frist for gennemførelse	Anvendelsesdato
90/384/EØF	30. juni 1992	1. januar 1993 ⁽¹⁾
93/68/EØF	30. juni 1994	1. januar 1995 ⁽²⁾

⁽¹⁾ I medfør af artikel 15, stk. 3, i direktiv 90/384/EØF kan medlemsstaterne dog i en periode på ti år fra datoen for deres anvendelse af de love og administrative bestemmelser, der er vedtaget af medlemsstaterne med henblik på gennemførelsen i national ret af nævnte direktiv, tillade markedsføring og/eller ibrugtagning af vægte, som er i overensstemmelse med de bestemmelser, der var gældende inden den 1. januar 1993.

⁽²⁾ I medfør af artikel 14, stk. 2, i direktiv 93/68/EØF tillader medlemsstaterne indtil den 1. januar 1997 markedsføring og ibrugtagning af produkter, som er i overensstemmelse med de mærkningsordninger, der var gældende før den 1. januar 1995.

BILAG VI

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 2009/23/EF	Nærværende direktiv
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 2, indledning	Artikel 1, stk. 2, indledning
Artikel 1, stk. 2, litra a), nr. i)	Artikel 1, stk. 2, litra a)
Artikel 1, stk. 2, litra a), nr. ii)	Artikel 1, stk. 2, litra b)
Artikel 1, stk. 2, litra a), nr. iii)	Artikel 1, stk. 2, litra c)
Artikel 1, stk. 2, litra a), nr. iv)	Artikel 1, stk. 2, litra d)
Artikel 1, stk. 2, litra a), nr. v)	Artikel 1, stk. 2, litra e)
Artikel 1, stk. 2, litra a), nr. vi)	Artikel 1, stk. 2, litra f)
Artikel 1, stk. 2, litra b)	Artikel 1, stk. 2, litra g)
Artikel 2, nr. 1	Artikel 2, nr. 1
Artikel 2, nr. 2	Artikel 2, nr. 2
Artikel 2, nr. 3	—
—	Artikel 2, nr. 3-19
Artikel 3	Artikel 3, stk. 1 og 2
Artikel 4	Artikel 4
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 6	—
Artikel 7	—
Artikel 8	—
—	Artikel 6
—	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
—	Artikel 12
Artikel 9, stk. 1, indledning	Artikel 13, stk. 1, indledning
Artikel 9, stk. 1, litra a)	Artikel 13, stk. 1, litra a)
Artikel 9, stk. 1, litra b)	Artikel 13, stk. 1, litra b)
Artikel 9, stk. 2	Artikel 13, stk. 2
Artikel 9, stk. 3	—
Artikel 10	—
Artikel 11	—
Artikel 12	—
—	Artikel 14

Direktiv 2009/23/EF	Nærværende direktiv
—	Artikel 15
—	Artikel 16
—	Artikel 17, stk. 1-5
—	Artikel 17, stk. 6
Artikel 13, første punktum	Artikel 6, stk. 5, fjerde afsnit
Artikel 13, andet punktum	Artikel 18
—	Artikel 19
—	Artikel 20
—	Artikel 21
—	Artikel 22
—	Artikel 23
—	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29
—	Artikel 30
—	Artikel 31
—	Artikel 32
—	Artikel 33
—	Artikel 34
—	Artikel 35
—	Artikel 36
—	Artikel 37
—	Artikel 38
—	Artikel 39
—	Artikel 40
—	Artikel 41
—	Artikel 42
Artikel 14	Artikel 3, stk. 3
Artikel 15	—
—	Artikel 43
—	Artikel 44, stk. 1
Artikel 16	Artikel 44, stk. 2
Artikel 17	Artikel 45
Artikel 18	Artikel 46, første afsnit
—	Artikel 46, andet afsnit

Direktiv 2009/23/EF	Nærværende direktiv
Artikel 19	Artikel 47
Bilag I	Bilag I
Bilag II, punkt 1	—
—	Bilag II, punkt 1
Bilag II, punkt 2	—
—	Bilag II, punkt 2
—	Bilag II, punkt 3
Bilag II, punkt 3	—
—	Bilag II, punkt 4
—	Bilag II, punkt 5
Bilag II, punkt 4	—
—	Bilag II, punkt 6
Bilag II, punkt 5	Bilag II, punkt 7
Bilag III	—
Bilag IV	Bilag III
—	Bilag IV
Bilag V	—
Bilag VI	—
Bilag VII	Bilag V
Bilag VIII	—
—	Bilag VI

EUROPA-PARLAMENTETS ERKLÆRING

Europa-Parlamentet er af den opfattelse, at det kun er, når og for så vidt som der drøftes gennemførelsesretsakter som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011 på møder i udvalg, at sidstnævnte kan betragtes som »komitologiudvalg« som omhandlet i bilag I til rammeaftalen om forbindelserne mellem Europa-Parlamentet og Europa-Kommissionen. Udvalgsmøder er derfor omfattet af anvendelsesområdet for punkt 15 i rammeaftalen, når og for så vidt som der drøftes andre anliggender.

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2014/32/EU

af 26. februar 2014

om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af måleinstrumenter (omarbejdning)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde, særlig artikel 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 ⁽¹⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/22/EF af
31. marts 2004 om måleinstrumenter ⁽³⁾ er blevet
ændret væsentligt ⁽⁴⁾. Da der nu skal foretages yderligere
ændringer, bør det nævnte direktiv 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 ⁽⁵⁾ fastsætter regler for akkreditering af over-
ensstemmelsesvurderingsorganer, tilvejebringer en ramme
for markedsovervågning af produkter og kontrol af
produkter fra tredjelande og fastsætter de generelle prin-
cipper for CE-mærkning.

(3) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF
af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af
produkter ⁽⁶⁾ fastsætter de fælles principper og reference-
bestemmelser, der skal anvendes i de sektorspecifikke

retsakter, således at der skabes et ensartet grundlag for
ændringer eller omarbejdning af denne lovgivning.
Direktiv 2004/22/EF bør tilpasses til nævnte afgørelse.

(4) Dette direktiv omfatter måleinstrumenter, som er nye på
EU-markedet, når de bringes i omsætning; dvs. de enten
er nye måleinstrumenter fremstillet af en i Unionen etab-
leret fabrikant eller er måleinstrumenter, som er nye eller
brugte og er importeret fra et tredjeland.

(5) Korrekte og kontrollerbare måleinstrumenter kan
anvendes til en række forskellige måleopgaver. De måle-
opgaver, der udføres i offentlighedens interesse og af
hensyn til den offentlige sundhed, sikkerhed og orden,
miljø- og forbrugerbeskyttelse, opkrævning af skatter og
afgifter samt fair handelsvilkår, som både direkte og indi-
rekte på mange måder påvirker borgernes dagligdag, kan
forudsætte, at der anvendes måleinstrumenter, som er
underkastet lovbestemt metrologisk kontrol.

(6) Dette direktiv bør finde anvendelse på alle former for
levering, herunder fjernsalg.

(7) Lovbestemt metrologisk kontrol bør ikke medføre
hindringer for den frie bevægelighed for måleinstrumen-
ter. De relevante bestemmelser bør være de samme i alle
medlemsstater, og beviset for overensstemmelse bør være
gyldigt i hele Unionen.

(8) Lovbestemt metrologisk kontrol kræver overensstem-
melse med specificerede krav til ydeevne. De krav til
ydeevne, som måleinstrumenterne skal opfylde, bør
sikre et højt beskyttelsesniveau. Overensstemmelsesvurde-
ringen bør sikre et højt tillidsniveau.

(9) Medlemsstaterne bør som generel regel fortsat kunne
kræve lovbestemt metrologisk kontrol. På områder,
hvor der kræves lovbestemt metrologisk kontrol, bør
der udelukkende anvendes måleinstrumenter, der over-
holder de almindelige krav til ydeevne.

(10) Det valgfrihedsprincip, der indføres med direktiv
2004/22/EF betyder, at medlemsstaterne kan gøre brug
af deres ret til at beslutte, om de ønsker at foreskrive
anvendelsen af de måleinstrumenter, der er omfattet af
dette direktiv.

⁽¹⁾ EUT C 181 af 21.6.2012, s. 105.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 5.2.2014 (endnu ikke offentliggjort
i EUT) og Rådets afgørelse af 20.2.2014.

⁽³⁾ EUT L 135 af 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ Se bilag XIV, del A.

⁽⁵⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

⁽⁶⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

- (11) Nationale specifikationer vedrørende de relevante nationale krav for anvendelse bør ikke påvirke dette direktivs bestemmelser om »ibrugtagning«.
- (12) Visse måleinstrumenters ydeevne er særlig følsom over for omgivelserne, navnlig de elektromagnetiske omgivelser. Måleinstrumenters immunitet over for elektromagnetisk interferens bør udgøre en integreret del af dette direktiv, og immunitetskravene i Rådets og Europa-Parlamentets direktiv 2004/108/EF af 15. december 2004 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet ⁽¹⁾, bør derfor ikke finde anvendelse.
- (13) For at sikre fri bevægelighed for måleinstrumenter i EU bør medlemsstaterne ikke hindre omsætning og/eller ibrugtagning af måleinstrumenter, som er påført CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning i henhold til dette direktiv.
- (14) Medlemsstaterne bør træffe de fornødne foranstaltninger til at forhindre, at måleinstrumenter, der ikke opfylder kravene, bringes i omsætning og/eller tages i brug. Det er derfor nødvendigt, at der foregår et passende samarbejde mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder for at sikre, at dette mål får virkning inden for hele EU.
- (15) De erhvervsdrivende bør inden for rammerne af deres respektive roller i forsyningskæden være ansvarlige for at sikre, at måleinstrumenter er i overensstemmelse med dette direktiv, således at der sikres et højt beskyttelsesniveau for samfundsinteresser, der er omfattet af dette direktiv, og at der sikres en fair konkurrence på EU-markedet.
- (16) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør måleinstrumenter, som er i overensstemmelse med dette direktiv, tilgængelige på markedet. Det er nødvendigt, at der findes en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionskæden.
- (17) For at lette kommunikationen mellem de erhvervsdrivende, markedsovervågningsmyndighederne og forbrugerne bør medlemsstaterne opfordre de erhvervsdrivende til at oplyse en webadresse som supplement til postadressen.
- (18) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for overensstemmelsesvurderingsproceduren. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikantens ansvar.
- (19) Det er nødvendigt at sikre, at måleinstrumenter fra tredjelande, der kommer ind på EU-markedet, er i overensstemmelse med dette direktiv, og navnlig at fabrikanterne har underkastet disse måleinstrumenter hensigtsmæssige overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelse om, at importører skal sikre, at de måleinstrumenter, de bringer i omsætning, opfylder kravene i dette direktiv, og at de ikke bringer måleinstrumenter i omsætning, der ikke opfylder sådanne krav eller udgør en risiko. Der bør også fastsættes bestemmelse om, at importørerne skal sikre, at der er gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at mærkning af og dokumentation for måleinstrumenter udarbejdet af fabrikanter er til rådighed for de kompetente nationale myndigheder med henblik på kontrol.
- (20) Når en importør bringer et måleinstrument i omsætning på markedet, bør vedkommende på måleinstrumentet anføre sit navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og den postadresse, hvorpå den pågældende kan kontaktes. Der bør kunne gøres undtagelse herfra i tilfælde, hvor måleinstrumentets 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 måleinstrumentet.
- (21) Distributøren gør et måleinstrument tilgængeligt på markedet, efter at det er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren. Distributøren bør handle med fornøden omhu for at sikre, at hans håndtering af måleinstrumentet ikke indvirker negativt på det pågældende instruments overensstemmelse med dette direktiv.
- (22) En erhvervsdrivende, der enten bringer et måleinstrument i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer et måleinstrument på en sådan måde, at overensstemmelsen med dette direktiv kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og påtage sig en fabrikants forpligtelser.
- (23) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af de kompetente nationale myndigheder, og bør være parate til at bidrage aktivt ved at give disse myndigheder alle nødvendige oplysninger om det pågældende måleinstrument.

⁽¹⁾ EUT L 390 af 31.12.2004, s. 24.

- (24) Hvis et måleinstrument kan spores gennem hele forsyningskæden, bidrager det til at gøre markedsovervågningen enklere og mere effektiv. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore en erhvervsdrivende, der har gjort måleinstrumenter, der ikke opfylder kravene, tilgængelige på markedet. I forbindelse med opbevaringen af de i dette direktiv krævede oplysninger til identifikation af andre erhvervsdrivende bør de erhvervsdrivende ikke være forpligtede til at ajourføre sådanne oplysninger for så vidt angår andre erhvervsdrivende, som enten har leveret dem et måleinstrument, eller som de har leveret et måleinstrument til.
- (25) Dette direktiv bør være begrænset til at fastlægge væsentlige krav, som ikke hindrer tekniske fremskridt, fortrinsvis krav til ydeevne. For at lette overensstemmelsesvurderingen vedrørende disse krav er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om formodning om overensstemmelse for måleinstrumenter, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder, der er vedtaget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering⁽¹⁾, når der skal fastsættes detaljerede tekniske specifikationer.
- (26) Forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsætter bestemmelser om en procedure vedrørende indsigelser mod harmoniserede standarder i tilfælde, hvor disse standarder ikke fuldt ud opfylder kravene i nærværende direktiv.
- (27) De tekniske specifikationer og ydeevnespecifikationer i internationalt godkendte normative dokumenter kan også delvis eller fuldt ud opfylde de væsentlige krav, der er fastsat i dette direktiv. I disse tilfælde bør anvendelse af disse internationalt godkendte normative dokumenter tillades som et alternativ til anvendelse af harmoniserede standarder og kan på særlige betingelser give grundlag for en formodning om overensstemmelse.
- (28) Overensstemmelse med de væsentlige krav, der er fastsat i dette direktiv, kan også opnås gennem specifikationer, som ikke foreligger i form af en harmoniseret standard eller et internationalt godkendt normativt dokument. Brug af harmoniserede standarder eller internationalt godkendte normative dokumenter bør derfor være frivillig.
- (29) For at gøre det muligt for de erhvervsdrivende at godtgøre og for de kompetente myndigheder at sikre, at måleinstrumenter, der gøres tilgængelige på markedet, opfylder de væsentlige krav, er det nødvendigt at fastsætte overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Afgørelse nr. 768/2008/EF indeholder moduler vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer af varierende strenghed alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau. For at sikre koordinering mellem de forskellige sektorer og undgå ad hoc-varianter bør overensstemmelsesvurderingsprocedurerne vælges blandt disse moduler. Det kan imidlertid være nødvendigt at indføre undtagelser i disse moduler for at afspejle særlige aspekter ved den metrologiske kontrol.
- (30) Overensstemmelsesvurderingen af underenheder bør gennemføres i overensstemmelse med dette direktiv. Hvis underenheder gøres tilgængelige på markedet separat og uafhængigt af et instrument, bør deres overensstemmelsesvurdering foretages uafhængigt af det pågældende instrument.
- (31) Det teknologiske stade inden for måleteknologi er under konstant udvikling, hvilket fører til ændringer i behovene for overensstemmelsesvurdering. Der bør derfor for hver kategori af måleinstrument og, hvor det er relevant, for underenheder være en passende procedure eller et valg mellem forskellige procedurer af tilsvarende strenghed.
- (32) Fabrikkerne bør udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring for at afgive de efter dette direktiv krævede oplysninger om et måleinstruments overensstemmelse med dette direktiv og med anden relevant EU-harmoniseringslovgivning.
- (33) Med henblik på at sikre effektiv adgang til oplysninger i markedsovervågningsøjemed bør alle de oplysninger, der er nødvendige for at identificere alle de EU-retsakter, som finder anvendelse, være tilgængelige i en enkelt EU-overensstemmelseserklæring. For at mindske de administrative byrder for de erhvervsdrivende bør en sådan enkelt EU-overensstemmelseserklæring kunne tage form af et dossier bestående af relevante individuelle overensstemmelseserklæringer.
- (34) CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning er et udtryk for et måleinstruments overensstemmelse med kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. De generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen og dens tilknytning til andre mærker er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008. Der bør i dette direktiv fastsættes regler for anbringelsen af CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning.
- (35) For at tage hensyn til forskelle i de klimatiske forhold eller forskellige niveauer af forbrugerbeskyttelse, som måtte findes på nationalt plan, er det nødvendigt at indføre miljø- eller nøjagtighedsklasser som væsentlige krav.
- (36) Visse af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i dette direktiv, kræver, at de overensstemmelsesvurderingsorganer, som medlemsstaterne har notificeret til Kommissionen, bliver inddraget.

⁽¹⁾ EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.

- (37) Erfaringen har vist, at de kriterier, der er fastsat i direktiv 2004/22/EF, og som overensstemmelsesvurderingsorganerne skal opfylde for at blive noticeret til Kommissionen, ikke er tilstrækkelige til at sikre et ensartet højt præstationsniveau for de bemyndigede organer i hele Unionen. 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 noticeret for at kunne udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver.
- (38) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder, formodes det at opfylde de i dette direktiv fastsatte tilsvarende krav.
- (39) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau i udførelsen af overensstemmelsesvurderingen af måleinstrumenter er det også nødvendigt at fastsætte krav for bemyndigende myndigheder og andre organer, som er inddraget i vurdering, notifikation og overvågning af bemyndigede organer.
- (40) 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 anvendelsen heraf også udvides til notifikationsformål.
- (41) De nationale offentlige myndigheder i hele Unionen bør betragte en gennemsigtig akkreditering, jf. forordning (EF) nr. 765/2008, der sikrer 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.
- (42) 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 måleinstrumenter, der skal bringes i omsætning, 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 noticeret, også omfatter de aktiviteter, der udføres af underentreprenører og dattervirksomheder.
- (43) Det er nødvendigt at øge effektiviteten og gennemsigtigheden af notifikationsproceduren og navnlig at tilpasse den til nye teknologier, så der bliver mulighed for onlinenotifikation.
- (44) Da bemyndigede organer kan tilbyde deres tjenester i hele Unionen, 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 en eventuel tvivl eller usikkerhed om overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, før de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer.
- (45) 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 overensstemmelsesvurderingsprocedurer er ensartet. Dette kan bedst opnås gennem koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer.
- (46) Af hensyn til retssikkerheden er det nødvendigt at præcisere, at bestemmelserne om overvågning af EU-markedet og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på måleinstrumenter, der er omfattet af dette direktiv. Dette direktiv bør ikke forhindre medlemsstater i at vælge de kompetente myndigheder, der skal udføre disse opgaver.
- (47) Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at måleinstrumenter kun kan bringes i omsætning, hvis de ved korrekt opbevaring og anvendelse i overensstemmelse med deres formål eller under anvendelsesbetingelser, som med rimelighed kan forudses, ikke frembyder nogen risiko for personers sikkerhed og sundhed. Måleinstrumenter bør kun kunne vurderes ikke at opfylde de væsentlige krav i dette direktiv i forbindelse med anvendelsesbetingelser, som med rimelighed kan forudses, dvs. ved anvendelser, som kan forekomme i forbindelse med lovlig og let forudsigelig menneskelig adfærd.
- (48) Der findes allerede i direktiv 2004/22/EF en beskyttelsesprocedure, som giver Kommissionen mulighed for at undersøge berettigelsen af en foranstaltning truffet af en medlemsstat mod måleinstrumenter, som medlemsstaten anser for ikke at være i overensstemmelse med kravene. For at øge gennemsigtigheden og begrænse sagsbehandlingstiden er det nødvendigt at forbedre den eksisterende beskyttelsesprocedure med henblik på at gøre den mere effektiv og drage fordel af den sagkundskab, der findes i medlemsstaterne.

- (49) Den eksisterende ordning bør suppleres med en procedure, hvorved de berørte parter får mulighed for at blive orienteret om påtænkte foranstaltninger vedrørende måleinstrumenter, der udgør en risiko for beskyttelsen af samfundsinteresser, der er omfattet af dette direktiv. Herved vil markedsovervågningsmyndighederne i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende også få mulighed for i en tidlig fase at gribe ind over for sådanne måleinstrumenter.
- (50) 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 eller et normativt dokument.
- (51) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af dette direktiv bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser ⁽¹⁾.
- (52) Rådgivningsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger med hensyn til bemyndigede organer, der ikke opfylder eller ikke længere opfylder betingelserne for deres bemyndigelse.
- (53) Rådgivningsproceduren bør også anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter vedrørende indsigelser mod internationalt aftalte normative dokumenter, hvis referencer endnu ikke har været offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, idet det relevante dokument endnu ikke er ført til formodningen om overensstemmelse med de gældende væsentlige krav.
- (54) Undersøgelsesproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter vedrørende indsigelser mod internationalt aftalte normative dokumenter, hvis referencer allerede har været offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som en medlemsstat eller Kommissionen anser for at være berettigede, idet sådanne retsakter vil kunne have konsekvenser for formodningen om overensstemmelse med de gældende væsentlige krav.
- (55) Undersøgelsesproceduren bør også anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter vedrørende måleinstrumenter, som er i overensstemmelse med kravene, men indebærer en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for anden beskyttelse af samfundsinteresse.
- (56) I overensstemmelse med gældende praksis kan det udvalg, der nedsættes ved dette direktiv, spille en værdifuld rolle i forbindelse med behandlingen af spørgsmål vedrørende direktivets anvendelse, som måtte blive rejst af dets formand eller af en repræsentant for en medlemsstat i overensstemmelse med dets forretningsorden.
- (57) Når spørgsmål vedrørende dette direktiv, bortset fra dets gennemførelse eller overtrædelse, behandles, dvs. i en af Kommissionens ekspertgrupper, bør Europa-Parlamentet i overensstemmelse med eksisterende praksis modtage fuld information og dokumentation og, hvor det er hensigtsmæssigt, en invitation til at deltage i sådanne møder.
- (58) Kommissionen bør ved gennemførelsesretsakter og, i lyset af deres særlige karakter, uden anvendelse af forordning (EU) nr. 182/2011 fastsætte, hvorvidt de foranstaltninger, som en medlemsstat har truffet vedrørende ikke-overensstemmende måleinstrumenter, er berettigede eller ej.
- (59) For at tage hensyn til den teknologiske udvikling af målteknikken bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår ændring af de instrumentspecifikke bilag. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (60) Medlemsstaterne bør fastlægge regler vedrørende sanktioner for overtrædelser af bestemmelserne i national lovgivning, der er vedtaget i medfør af dette direktiv, og sikre, at disse regler håndhæves. De sanktioner, der fastlægges, bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
- (61) Det er nødvendigt at fastsætte rimelige overgangsordninger, som gør det muligt at gøre måleinstrumenter tilgængelige på markedet og at ibrugtage disse uden at skulle opfylde yderligere produktkrav, såfremt de allerede er bragt i omsætning i henhold til direktiv 2004/22/EF inden datoen for anvendelsen af de nationale bestemmelser til gennemførelse af dette direktiv. Distributører bør derfor kunne levere måleinstrumenter, som er bragt i omsætning, dvs. lagerbeholdninger, som allerede befinder sig i distributionskæden, inden datoen for anvendelsen af de nationale bestemmelser til gennemførelse af dette direktiv.

⁽¹⁾ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

- (62) Målet for dette direktiv, nemlig at sikre, at måleinstrumenter på markedet opfylder kravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau for de almene samfundshensyn, der er omfattet af dette direktiv, og samtidig garantere, at det indre marked fungerer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af dets omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går direktivet ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (63) Forpligtelsen til at gennemføre dette direktiv i national ret bør kun omfatte de bestemmelser, der indebærer indholdsmæssige ændringer i forhold til det tidligere direktiv. Forpligtelsen til at gennemføre de bestemmelser, hvori der ikke er foretaget ændringer, følger af det tidligere direktiv.
- (64) Dette direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag XIV, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelsesdatoer for direktiverne —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

KAPITEL 1

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

I dette direktiv fastsættes de krav, som måleinstrumenter skal opfylde med henblik på tilgængeliggørelse på markedet og/eller ibrugtagning til de måleopgaver, der henvises til i artikel 3, stk. 1.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder anvendelse på måleinstrumenter som defineret i de instrumentspecifikke bilag III til XII, i det følgende benævnt »instrumentspecifikke bilag«, vedrørende vandmålere (MI-001), gasmålere og volumenkonverteringsenheder (MI-002), elforbrugsmålere (MI-003), varmeenergimålere (MI-004), systemer til kontinuerlig og dynamisk kvantitativ måling af andre væsker end vand (MI-005), automatiske vægte (MI-006), taxametre (MI-007), måleredskaber til materialer (MI-008), instrumenter til dimensionsmåling (MI-009) og gasanalytatorer til udstødningsgas (MI-010).

2. Dette direktiv er et særdirektiv vedrørende krav om elektromagnetisk immunitet som omhandlet i artikel 2, stk. 3, i

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU ⁽¹⁾. Det nævnte direktiv finder fortsat anvendelse på emissionskrav.

Artikel 3

Valgfrihed

1. Medlemsstaterne kan fastsætte bestemmelser for anvendelsen af måleinstrumenter til måleopgaver, når de finder det berettiget af hensyn til samfundsinteresser, folkesundheden, den offentlige sikkerhed, den offentlige orden, beskyttelse af miljøet, beskyttelse af forbrugerne, opkrævning af skatter og afgifter og rimelige handelsvilkår.

2. Fastsætter medlemsstaterne ikke sådanne bestemmelser, underretter de Kommissionen og de øvrige medlemsstater om grundene hertil.

Artikel 4

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- 1) »måleinstrument«: ethvert udstyr eller system med en målefunktion, som er omfattet af artikel 2, stk. 1
- 2) »underenhed«: er et udstyr, der er anført som sådan i de instrumentspecifikke bilag, og som fungerer selvstændigt og udgør et måleinstrument sammen med andre underenheder, hvormed det er kompatibelt, eller med et måleinstrument, hvormed det er kompatibelt
- 3) »lovbestemt metrologisk kontrol«: den kontrol af måleopgaverne, der kan foretages for et måleinstruments anvendelsesområde af hensyn til samfundsinteresser, folkesundheden, den offentlige sikkerhed, den offentlige orden, beskyttelse af miljøet, opkrævning af skatter og afgifter, beskyttelse af forbrugerne og rimelige handelsvilkår
- 4) »normativt dokument«: et dokument, som indeholder tekniske specifikationer, der er vedtaget af Den Internationale Organisation for Retslig Metrologi
- 5) »gøre tilgængelig på markedet«: enhver levering af et måleinstrument med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 6) »bringe i omsætning«: den første tilgængeliggørelse af et måleinstrument på EU-markedet

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (Se side 79 i denne EUT).

- 7) »ibrugtagning«: den første anvendelse af et måleinstrument beregnet til slutbrugeren til de formål, det er beregnet til
- 8) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et måleinstrument eller får et måleinstrument konstrueret eller fremstillet, og som markedsfører det pågældende måleinstrument under sit navn eller varemærke eller tager det i brug til egne formål
- 9) »bemyndiget repræsentant«: enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i forbindelse med specifikke opgaver
- 10) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer et måleinstrument med oprindelse i et tredjeland i omsætning i Unionen
- 11) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden ud over fabrikanten eller importøren, der gør et måleinstrument tilgængeligt på markedet
- 12) »erhvervsdrivende«: en fabrikant, bemyndiget repræsentant, importør eller distributør
- 13) »teknisk specifikation«: et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav et måleinstrument skal opfylde
- 14) »harmoniseret standard«: harmoniseret standard som defineret i artikel 2, nr. 1), litra c), i forordning (EU) nr. 1025/2012
- 15) »akkreditering«: akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 16) »nationalt akkrediteringsorgan«: et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 17) »overensstemmelsesvurdering«: en proces til påvisning af, om de væsentlige krav for et måleinstrument i dette direktiv er blevet opfyldt
- 18) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion
- 19) »tilbagekaldelse«: enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et måleinstrument, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres
- 20) »tilbagetrækning«: enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et måleinstrument i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet
- 21) »EU-harmoniseringslovgivning«: alle EU-retsakter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter
- 22) »CE-mærkning«: mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at måleinstrumentet er i overensstemmelse med alle gældende krav i EU-harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning.

Artikel 5

Anvendelse på underenheder

Når instrumentspecifikke bilag fastlægger de væsentlige krav for underenheder, finder direktivet tilsvarende anvendelse på sådanne underenheder.

Der kan foretages separate og indbyrdes uafhængige overensstemmelsesvurderinger af underenheder og måleinstrumenter.

Artikel 6

Væsentlige krav

Et måleinstrument skal opfylde de væsentlige krav, som er fastsat i bilag I og i det relevante instrumentspecifikke bilag.

Medlemsstater kan, hvis det er nødvendigt af hensyn til den korrekte anvendelse af instrumentet, kræve, at de i punkt 9 i bilag I eller de relevante instrumentspecifikke bilag nævnte oplysninger gives på et for slutbrugere let forståeligt sprog, der fastsættes af den medlemsstat, hvor instrumentet gøres tilgængeligt på markedet.

Artikel 7

Tilgængeliggørelse på markedet og ibrugtagning

1. Medlemsstaterne må ikke af grunde, der er omfattet af dette direktiv, hindre tilgængeliggørelse på markedet og/eller ibrugtagning af måleinstrumenter, som opfylder dette direktivs krav.

2. Medlemsstaterne skal træffe alle relevante foranstaltninger for at sikre, at måleinstrumenter kun gøres tilgængelige på markedet og/eller tages i brug, hvis de opfylder direktivets krav.

3. En medlemsstat kan forlange, at måleinstrumenter opfylder bestemmelser for ibrugtagning, som er begrundet i lokale klimatiske forhold. I så fald skal medlemsstaten vælge passende øvre og nedre temperaturgrænser fra bilag I, tabel 1, og kan fastsætte fugtighedsbetingelser (kondensation eller ingen kondensation) og anføre, om den tiltænkte placering ved brug er åben eller lukket.

4. Når der fastlægges forskellige nøjagtighedsklasser for et måleinstrument,

- a) kan de instrumentspecifikke bilag under overskriften »Ibrugtagning« angive, hvilke(n) nøjagtighedsklasse(r) der er beregnet til særlige anvendelser
- b) kan medlemsstaterne i alle andre tilfælde fastlægge, hvilke nøjagtighedsklasser der skal anvendes med henblik på særlige anvendelser, inden for de definerede klasser og under forudsætning af, at alle nøjagtighedsklasser anvendes på deres område.

For så vidt angår litra a) eller b) kan der også anvendes måleinstrumenter i en bedre nøjagtighedsklasse efter ejerens valg.

5. På messer og udstillinger og ved demonstrationer eller lignende begivenheder må medlemsstaterne ikke forhindre, at måleinstrumenter, der ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, fremvises, hvis det med tydelig skiltning er angivet, at de ikke er i overensstemmelse, og at de ikke kan gøres tilgængelige på markedet og/eller tages i brug, før de er bragt i overensstemmelse med direktivet.

KAPITEL 2

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE

Artikel 8

Fabrikantens forpligtelser

1. Fabrikanten skal, når han bringer sine måleinstrumenter i omsætning og/eller lader dem tage i brug, sikre, at de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag.

2. Fabrikanten skal udarbejde den tekniske dokumentation, som er omhandlet i artikel 18, og gennemføre eller få gennemført den i artikel 17 beskrevne relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure.

Når måleinstrumentets overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret ved en sådan overensstemmelsesvurderingsprocedure, skal fabrikanten udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring og anbringe CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning.

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

4. Fabrikanten skal sikre, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriens fortsatte overensstemmelse med dette direktiv. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i måleinstrumentets konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder, normative dokumenter eller andre tekniske specifikationer, der er henvist til for at dokumentere et måleinstruments overensstemmelse.

For så vidt angår et måleinstruments ydeevne skal fabrikanten, når det anses for hensigtsmæssigt, foretage stikprøvekontrol af måleinstrumenter, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, måleinstrumenter, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af måleinstrumenter og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

5. Fabrikanten skal sikre, at måleinstrumenter, som han har bragt i omsætning, 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 måleinstrumentets størrelse eller art ikke er muligt, at de krævede oplysninger fremgår af et dokument, der ledsager måleinstrumentet, og af en eventuel emballage, jf. punkt 9.2 i bilag I.

6. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse skal fremgå af måleinstrumentet, eller hvis dette ikke er muligt, af et dokument, der ledsager måleinstrumentet, og af en eventuel emballage, jf. punkt 9.2 i bilag I. Adressen skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.

7. Fabrikanten skal sikre, at det måleinstrument, som de har bragt i omsætning, ledsages af en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen samt af en brugsanvisning og information i overensstemmelse med punkt 9.3 i bilag I på et for slutbrugerne let forståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat. En sådan brugsanvisning og information samt en eventuel mærkning skal være klar og forståelig.

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

9. Fabrikanten skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at påvise måleinstrumentets overensstemmelse med dette direktiv, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som måleinstrumenter, han har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 9

Bemyndigede repræsentanter

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

Forpligtelserne i henhold til artikel 8, stk. 1, og forpligtelsen til at udarbejde teknisk dokumentation som omhandlet i artikel 8, stk. 2, kan ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

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

- a) at opbevare EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder
- b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere måleinstrumentets 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 måleinstrumenter, der er omfattet af hans fuldmagt, udgør.

Artikel 10

Importørens forpligtelser

1. Importøren må kun bringe måleinstrumenter, der opfylder kravene, i omsætning på markedet.

2. Importøren skal, før han bringer et måleinstrument i omsætning og/eller lader et måleinstrument ibrugtage, sikre, at fabrikanten har gennemført den i artikel 17 omhandlede relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. Han skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at måleinstrumentet er forsynet med CE-mærkning og den supplerende metrologimærkning og er ledsaget af en kopi af

EU-overensstemmelseserklæringen og den krævede dokumentation, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 8, stk. 5 og 6.

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et måleinstrument ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I og i de instrumentspecifikke bilag, må han ikke bringe måleinstrumentet i omsætning eller lade det ibrugtage, før det er blevet bragt i overensstemmelse. Derudover skal importøren, når måleinstrumentet udgør en risiko, underrette fabrikanten samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse skal fremgå af måleinstrumentet, eller hvis dette ikke er muligt, af et dokument, der ledsager måleinstrumentet, og af en eventuel emballage, jf. punkt 9.2 i bilag I. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.

4. Importøren skal sikre, at måleinstrumentet ledsages af en brugsanvisning og information i overensstemmelse med punkt 9.3 i bilag I på et for slutbrugerne let forståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

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

6. For så vidt angår et måleinstrumentets ydeevne, skal importøren, når det anses for hensigtsmæssigt, foretage stikprøvekontrol af måleinstrumenter, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, måleinstrumenter, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af måleinstrumenter og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

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

8. Importøren skal i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet 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.

9. Importøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at konstatere måleinstrumentets 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 eliminere risici, som måleinstrumenter, han har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 11

Distributørens forpligtelser

1. Distributøren skal, når han gør et måleinstrument tilgængeligt på markedet og/eller lader det ibrugtage, handle med fornøden omhu over for kravene i dette direktiv.

2. Distributøren skal, før han gør et måleinstrument tilgængeligt på markedet og/eller lader det ibrugtage, kontrollere, at det er forsynet med CE-mærkning og den supplerende metrologimærkning og er ledsaget af EU-overensstemmelseserklæringen, af den krævede dokumentation og af en brugsanvisning og information, jf. punkt 9.3 i bilag I, på et sprog, der er let forståeligt for slutbrugere i den medlemsstat, hvor måleinstrumentet gøres tilgængeligt på markedet og/eller ibrugtages, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 8, stk. 5-6, og artikel 10, stk. 3.

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et måleinstrument ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I og i de instrumentspecifikke bilag, må han ikke gøre måleinstrumentet tilgængeligt på markedet eller lade det ibrugtage, før det er blevet bragt i overensstemmelse. Derudover skal distributøren, når måleinstrumentet udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

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

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

5. Distributøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk,

der er nødvendig for at påvise måleinstrumentets overensstemmelse med lovgivningen. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som måleinstrumenter, han har gjort tilgængelige på markedet, udgør.

Artikel 12

Tilfælde, hvor 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 8, når han bringer et måleinstrument i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer et måleinstrument, der allerede er bragt i omsætning, på en sådan måde, at det kan berøre overensstemmelsen med dette direktiv.

Artikel 13

Identifikation af erhvervsdrivende

Efter anmodning skal erhvervsdrivende over for markedsovervågningsmyndighederne identificere:

- a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem et måleinstrument
- b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret et måleinstrument til.

Erhvervsdrivende skal kunne forelægge de i første afsnit omhandlede oplysninger i ti år, efter at de har fået leveret måleinstrumentet, og i ti år, efter at de har leveret måleinstrumentet.

KAPITEL 3

MÅLEINSTRUMENTERS OVERENSSTEMMELSE

Artikel 14

Formodning om måleinstrumenters overensstemmelse

1. Måleinstrumenter, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf.

2. Måleinstrumenter, som er i overensstemmelse med dele af normative dokumenter, hvorover der er offentliggjort en liste i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag, der er omfattet af disse dele af normative dokumenter.

3. En fabrikant kan vælge at anvende enhver teknisk løsning, som opfylder de væsentlige krav i bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag. For at nyde godt af formodningen om opfyldelse af disse krav skal han endvidere anvende de løsninger korrekt, som er omhandlet i de relevante harmoniserede europæiske standarder eller normative dokumenter, der er nævnt i stk. 1 og 2.

4. Medlemsstaterne formoder, at der er overensstemmelse med de relevante prøvninger, som er omhandlet i artikel 18, stk. 3, litra i), hvis det tilsvarende testprogram er gennemført i overensstemmelse med de relevante dokumenter, som er omhandlet i stk. 1, 2 og 3, og hvis testresultaterne er i overensstemmelse med de væsentlige krav.

Artikel 15

Offentliggørelse af referencer til normative dokumenter

Efter anmodning fra en medlemsstat eller på eget initiativ skal Kommissionen i relevant omfang

- a) identificere normative dokumenter og i en liste angive de dele heraf, der opfylder de krav, som de omfatter, og som er fastsat i bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag
- b) offentliggøre referencerne til de normative dokumenter og den liste, der er omhandlet i litra a), i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 16

Tilbagekaldelse af referencerne til normative dokumenter

1. Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at et normativt dokument, hvis reference er offentliggjort eller skal offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*, ikke fuldt ud opfylder de væsentlige krav, som det omfatter, og som er fastsat i bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag, skal Kommissionen træffe afgørelse om:

- a) at offentliggøre eller ikke at offentliggøre referencerne til de pågældende normative dokumenter i *Den Europæiske Unions Tidende* eller at offentliggøre dem med begrænsninger
- b) at opretholde referencerne til de pågældende normative dokumenter i *Den Europæiske Unions Tidende* eller at opretholde dem med begrænsninger eller at kalde dem tilbage.

2. Den i stk. 1, litra a), omhandlede afgørelse vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 46, stk. 2.

3. Den i stk. 1, litra b), omhandlede afgørelse vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 46, stk. 3.

Artikel 17

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer

Et måleinstrumentes overensstemmelse med de gældende væsentlige krav vurderes ved anvendelse efter fabrikantens valg af en af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er anført i det relevante instrumentspecifikke bilag.

Overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er fastsat i bilag II.

Dokumenter og korrespondance vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer udfærdiges på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ, der gennemfører overensstemmelsesvurderingsprocedurerne, er etableret, eller på et af dette organ godkendt sprog.

Artikel 18

Teknisk dokumentation

1. Den tekniske dokumentation skal indeholde en klar beskrivelse af måleinstrumentets konstruktion, fremstilling og drift og skal tillade vurdering af instrumentets overensstemmelse med de gældende krav i dette direktiv.

2. Den tekniske dokumentation skal være tilstrækkelig detaljeret til at sikre, at følgende krav opfyldes:

- a) definition af metrologiske egenskaber
- b) reproducerbarheden af de fremstillede måleinstrumenters metrologiske ydeevne, når de justeres korrekt som foreskrevet
- c) måleinstrumentets integritet.

3. Den tekniske dokumentation skal for så vidt det er relevant for vurdering og identifikation af typen og/eller måleinstrumentet omfatte følgende oplysninger:

- a) en generel beskrivelse af måleinstrumentet
- b) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- c) fremstillingsprocedurer, der skal sikre ensartet produktion
- d) i givet fald en beskrivelse af de elektroniske anordninger med tegninger, diagrammer, rutediagrammer af logiske og generelle oplysninger om software med forklaring af egenskaber og drift

- e) de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af de i litra b), c) og d), omhandlede oplysninger, herunder måleinstrumentets funktion
- f) en liste over de harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter, der er nævnt i artikel 14, som helt eller delvis finder anvendelse, og hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*
- g) beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i de tilfælde, hvor de i artikel 14 omhandlede harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter ikke er anvendt, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt
- h) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv.
- i) de relevante testresultater, der om nødvendigt kan påvise, at typen og/eller måleinstrumenterne er i overensstemmelse med:
- dette direktivs krav under de tilladte driftsbetingelser og specificerede miljøforstyrrelser
 - holdbarhedsspecifikationer for gas-, vand- og varmeenergimålere samt for andre væsker end vand
- j) EU-typeafprøvningsattester eller EU-konstruktionsafprøvningsattester i forbindelse med måleinstrumenter, der indeholder dele, der er identiske med de dele, der er i konstruktionen.
4. Fabrikanten angiver nærmere, hvor forsegling og mærker er anbragt.
5. Fabrikanten angiver betingelserne for kompatibilitet med grænseflader og underenheder, hvor dette er relevant.

Artikel 19

EU-overensstemmelseserklæring

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at de væsentlige krav i bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag er opfyldt.
2. EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilag XIII, indeholde de elementer, der er anført i de relevante moduler i bilag II, og løbende ajourføres. Den skal oversættes til det eller de officielle sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor måleinstrumentet bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet.
3. Hvis et måleinstrument er omfattet af mere end én EU-retsakt, der kræver en EU-overensstemmelseserklæring, udfærdiges der en enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle

sådanne EU-retsakter. Det skal af erklæringen fremgå, hvilke EU-retsakter den vedrører, herunder hvor disse er offentliggjort.

4. Ved at udfærdige EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at måleinstrumentet opfylder kravene i dette direktiv.

Artikel 20

Overensstemmelsesmærkning

Et måleinstruments overensstemmelse med dette direktiv fremgår af, at det er påført CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning, jf. artikel 21.

Artikel 21

Generelle principper for CE-mærkningen og den supplerende metrologiske mærkning

1. CE-mærkningen er underkastet de generelle principper i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.
2. Den supplerende metrologimærkning består af versalet M og de sidste to cifre i årstallet for dets påsætning omgivet af et rektangel. Rektanglets højde skal svare til højden af CE-mærkningen.
3. De generelle principper, der er fastsat i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008, finder tilsvarende anvendelse på den supplerende metrologimærkning.

Artikel 22

Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning

1. CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning anbringes på måleinstrumentet eller på mærkepladen, så de er synlige, let læselige og ikke kan slettes. Hvis måleinstrumentet er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller berettiget, anbringes mærkningen i følgedokumenterne og på en eventuel emballage.
2. Når et måleinstrument består af en række komponenter, som virker sammen, men som ikke er underenheder, skal CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning være anbragt på instrumentets hoveddel.
3. CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning skal anbringes, før måleinstrumentet bringes i omsætning.
4. CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning kan anbringes på instrumentet under produktionsprocessen, hvis det er berettiget.

5. Den supplerende metrologimærkning skal følge umiddelbart efter CE-mærkningen.

Efter CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning anføres identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis et sådant organ deltager i fabrikationskontrollfasen, jf. bilag II.

Det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes af organet selv eller efter dets anvisninger af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

Det bemyndigede organs identifikationsnummer må ikke kunne slettes og skal være selvødelæggende ved fjernelse.

6. Efter CE-mærkningen, den supplerende metrologimærkning og, hvis det er relevant, det bemyndigede organs identifikationsnummer, kan der anbringes en anden form for angivelse vedrørende risiko- eller brugskategori.

7. Medlemsstaterne skal benytte sig af eksisterende mekanismer til sikring af, at CE-mærkningsordningen anvendes korrekt, og træffe de fornødne foranstaltninger i tilfælde af uretmæssig anvendelse af mærkningen.

KAPITEL 4

NOTIFIKATION AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Artikel 23

Notifikation

1. 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.

2. Hvis en medlemsstat ikke har indført national lovgivning for de i artikel 3 omhandlede måleopgaver, bevarer den retten til at bemyndige et organ til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, der vedrører det pågældende måleinstrument.

Artikel 24

Bemyndigende myndigheder

1. Medlemsstaterne udpeger en bemyndigende myndighed, som skal være ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, herunder overholdelsen af bestemmelserne i artikel 29.

2. Medlemsstaterne kan fastsætte, 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 25. 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 omhandlede organ.

Artikel 25

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 tilstrækkeligt antal kompetent personale til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

Artikel 26

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 27

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 en medlemsstats nationale lovgivning og skal være en juridisk person.

3. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være et tredje-partsorgan, der er uafhængigt af den organisation eller det måleinstrument, det vurderer.

Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation eller en brancheforening, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling, tilvejebringelse, sammensætning, brug eller vedligeholdelse af måleinstrumenter, som det vurderer, kan, forudsat at det er påvist, at det er uafhængigt, og at der ikke foreligger 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 måleinstrumenter, de vurderer, eller repræsentant for nogen af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelse af vurderede måleinstrumenter, der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af sådanne måleinstrumenter i personligt øjemed.

Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være direkte inddraget i konstruktion, fremstilling, markedsføring, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af de pågældende måleinstrumenter eller repræsentere parter, der er inddraget 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.

Andet afsnit udelukker imidlertid ikke muligheden for udveksling af tekniske oplysninger i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen mellem fabrikanten og det bemyndigede organ.

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 må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitamenter, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres bedømmelse 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 II, og for hvilke det er blevet notificeret, 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 måleinstrumenter, for hvilke det er blevet notificeret, 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 måleinstrumentteknologi er, og til produktionsprocessens masse- eller seriemæssige karakter.

Overensstemmelsesvurderingsorganet 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, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, 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 og i de instrumentspecifikke bilag, de relevante harmoniserede standarder og normative dokumenter og de relevante bestemmelser i Unionens 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 det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, arbejder uvildigt.

Aflønningen af den øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, 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 sine opgaver i henhold til bilag II eller enhver bestemmelse i en national lov, som gennemfører det, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.

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

Artikel 28

Formodning om bemyndigede organers overensstemmelse

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder eller dele heraf, hvortil der er offentliggjort en reference i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes det at opfylde kravene i artikel 27, for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

Artikel 29

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 27, 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 II, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

Artikel 30

Akkrediterede interne organer

1. Til gennemførelse af de procedurer, der er fastsat i bilag II, punkt 2 (modul A2) og punkt 5 (modul C2), kan der anvendes et akkrediteret internt organ til udførelse af overensstemmelsesvurderingsaktiviteter for den virksomhed, som det udgør en del af. Et sådant organ skal udgøre en separat særskilt del af virksomheden og ikke deltage i konstruktion, produktion, levering, installering, brug eller vedligeholdelse af de måleinstrumenter, det skal vurdere.

2. Et akkrediteret internt organ skal opfylde følgende krav:

a) Det skal være akkrediteret i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008.

b) Organet og dets personale skal være organisatorisk identificerbart og have rapporteringsmetoder inden for den virksomhed, som det udgør en del af, som sikrer dets uvildighed og dokumenterer denne over for det relevante nationale akkrediteringsorgan.

c) Hverken organet eller dets personale må være ansvarligt for konstruktion, fremstilling, levering, installering, drift eller vedligeholdelse af de måleinstrumenter, som de vurderer, og må heller ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med deres vurderingsaktiviteter.

d) Det må kun udføre sine tjenester over for den virksomhed, som det udgør en del af.

3. Akkrediterede interne organer skal ikke notificeres til medlemsstaterne eller Kommissionen, men efter den bemyndigende myndigheds anmodning skal den virksomhed, som de udgør en del af, eller det nationale akkrediteringsorgan underrette om deres akkreditering.

Artikel 31

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 om notifikation skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de måleinstrumenter, som organet hævder at være kompetent til, samt af et eventuelt akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, hvorved det attesteres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel 27.

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 27.

Artikel 32

Notifikationsprocedure

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 27.

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 omfatte oplysninger om, hvilke former for måleinstrumenter hvert enkelt organ er blevet udpeget for, samt eventuelt hvilke instrumentnøjagtighedsklasser, måleområder, måleteknologi og ethvert andet instrumentkendetegn, der begrænser det område, som notifikationen omfatter. Notifikationen skal indeholde fyldestgørende oplysninger om overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, det eller de pågældende overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de pågældende måleinstrumenter og den relevante attestering af kompetencen.

4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 31, 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 for fremtiden vil opfylde de i artikel 27 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 direktiv.

6. Den bemyndigende myndighed skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om eventuelle relevante efterfølgende ændringer af notifikationen.

Artikel 33

Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer

1. Kommissionen skal tildele de bemyndigede organer et identifikationsnummer.

Hvert bemyndiget organ tildeles kun ét 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 sikrer, at listen ajourføres.

Artikel 34

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 27, 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 35

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 sin notifikation, skal den vedtage en gennemførelsesretsakt, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

Gennemførelsesretsakten vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 46, stk. 2.

Artikel 36

Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer

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

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 måleinstrumentteknologi og til produktionsprocessens masse- eller seriemæssige karakter.

I denne forbindelse skal de dog respektere den grad af strengthed og det beskyttelsesniveau, der kræves for måleinstrumentets overensstemmelse med dette direktiv.

3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de krav, der er fastsat i bilag I og i de instrumentspecifikke bilag eller i de dertil svarende harmoniserede standarder, normative dokumenter eller andre tekniske specifikationer, ikke er opfyldt af fabrikanten, skal det anmode fabrikanten om at træffe passende afhjælpende foranstaltninger og må ikke udstede overensstemmelsesattest.

4. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er blevet udstedt en attest, finder, at et måleinstrument ikke længere opfylder kravene, skal det anmode fabrikanten om at træffe passende afhjælpende foranstaltninger og skal 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 37

Appel af afgørelser truffet af bemyndigede organer

Medlemsstaterne sikrer, at de bemyndigede organers afgørelser kan appelleres.

Artikel 38

Oplysningskrav for bemyndigede organer

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

- tilfælde, hvor udstedelse af en attest er blevet nægtet, samt begrænsninger, suspenderinger eller inddragelser af attester
- forhold, der har indflydelse på omfanget af eller betingelserne for notifikationen

c) anmodninger om oplysninger om udførte overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de har modtaget fra markeds- overvågningsmyndighederne

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 måleinstrumenter, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

Artikel 39

Erfaringsudveksling

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

Artikel 40

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 en eller flere sektorielle eller tværsektorielle grupper af bemyndigede organer.

Medlemsstaterne sikrer, at de organer, de har notificeret, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter deltager i arbejdet i den eller de pågældende grupper.

KAPITEL 5

OVERVÅGNING AF EU-MARKEDET, KONTROL AF MÅLEINSTRUMENTER, DER INDFØRES PÅ EU-MARKEDET, OG BESKYTTELSESPROCEDURE PÅ EU-PLAN

Artikel 41

Overvågning af EU-markedet og kontrol af måleinstrumenter, der indføres på EU-markedet

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

Artikel 42

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

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har tilstrækkelig grund til at antage, at et måleinstrument, der er omfattet af dette direktiv, udgør en risiko for beskyttelsen af samfundsinteresser, der er omfattet af dette direktiv, skal de foretage en evaluering af det pågældende måleinstrument omfattende alle de relevante krav, der er fastlagt i dette direktiv. De berørte erhvervsdrivende skal med henblik herpå samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne på enhver nødvendig måde.

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med den i første afsnit omhandlede evaluering konstaterer, at et måleinstrument ikke opfylder kravene i dette direktiv, skal de straks anmode den pågældende erhvervsdrivende om at træffe alle fornødne foranstaltninger for at bringe måleinstrumentet i overensstemmelse med disse krav eller for at trække måleinstrumentet 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 dette stykkes 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 afhjælpende foranstaltninger over for alle de pågældende måleinstrumenter, 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 tilstrækkelige afhjælpende foranstaltninger, skal markedsovervågningsmyndighederne træffe de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af måleinstrumentet på det nationale marked, for at trække måleinstrumentet tilbage fra markedet eller for at kalde det tilbage.

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

5. De i stk. 4, andet afsnit, omhandlede oplysninger skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det måleinstrument, der ikke opfylder kravene, måleinstrumentets 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 måleinstrumentet ikke opfylder kravene vedrørende beskyttelsen af samfundsinteresser som fastlagt i dette direktiv, eller

b) mangler ved de harmoniserede standarder eller normative dokumenter, der er omhandlet i artikel 14, og som danner grundlag for overensstemmelsesformodningen.

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

7. Hvis der ikke inden for tre måneder efter modtagelsen af de i stk. 4, andet afsnit, 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, såsom tilbagetrækning af måleinstrumentet fra markedet, med hensyn til det pågældende måleinstrument.

Artikel 43

Beskyttelsesprocedure på EU-plan

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 42, stk. 3 og 4, gøres indsigelse mod en foranstaltning truffet af en medlemsstat, 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 vedtage en gennemførelsesretsakt, der fastslår, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til disse samt til 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 måleinstrument, 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 måleinstrumentets manglende overensstemmelse tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i dette direktivs artikel 42, stk. 5, litra b), skal Kommissionen anvende den i artikel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsatte procedure.

4. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og måleinstrumentets manglende overensstemmelse tilskrives mangler ved de normative dokumenter som omhandlet i dette direktivs artikel 42, stk. 5, litra b), skal Kommissionen anvende den i artikel 16 fastsatte procedure.

Artikel 44

Måleinstrumenter, som er i overensstemmelse med kravene, men som udgør en risiko

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering i henhold til artikel 42, stk. 1, finder, at et måleinstrument, selv om det opfylder kravene i dette direktiv, udgør en risiko for beskyttelsen af samfundsinteresser, pålægger den den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende måleinstrument, når det bringes i omsætning, ikke længere udgør en risiko, eller for at trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som den fastsætter i forhold til risikoen art.

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

3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Underretningen skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det pågældende måleinstrument, måleinstrumentets oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

4. Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og foretager en vurdering af de trufne nationale foranstaltninger. På grundlag af resultaterne af denne vurdering træffer Kommissionen ved gennemførelsesretsakter afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej, og foreslår om nødvendigt passende foranstaltninger.

De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i dette stykkes første afsnit, vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 46, stk. 3.

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

Artikel 45

Formel manglende overensstemmelse med kravene

1. Uanset artikel 42 skal en medlemsstat, hvis den konstaterer et af følgende forhold, pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse til ophør:

a) CE-mærkningen eller den supplerende metrologimærkning er anbragt i modstrid med artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller med artikel 22 i dette direktiv

b) CE-mærkningen eller den supplerende metrologimærkning er ikke påsat

c) identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis et sådant organ deltager i fabriktionskontrollfasen, er påsat i modstrid med artikel 22 eller er ikke anbragt

d) EU-overensstemmelseserklæringen ledsager ikke måleinstrumentet

e) EU-overensstemmelseserklæringen er ikke udarbejdet korrekt

f) den tekniske dokumentation mangler eller er ufuldstændig

g) de i artikel 8, stk. 6, eller artikel 10, stk. 3, omhandlede oplysninger mangler, er fejlagtige eller ufuldstændige

h) et eller flere af de øvrige administrative krav i artikel 8 eller 10 er ikke opfyldt.

2. Hvis den i stk. 1 omhandlede manglende overensstemmelse varer ved, skal den pågældende medlemsstat træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at måleinstrumentet gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

KAPITEL 6

UDVALG OG DELEGEREDE RETSAKTER

Artikel 46

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Måleinstrumenter. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

4. Hvor udvalgets udtalelse skal indhentes ved skriftlig procedure, afsluttes den skriftlige procedure uden noget resultat, hvis formanden træffer beslutning herom eller et simpelt flertal af udvalgets medlemmer anmoder herom inden for tidsfristen for afgivelse af udtalelsen.

5. Kommissionen hører dette udvalg om alle spørgsmål, for hvilke høring af sektoreksperter er påkrævet i henhold til forordning (EU) nr. 1025/2012 eller anden EU-lovgivning.

Udvalget kan endvidere undersøge alle spørgsmål vedrørende anvendelsen af nærværende direktiv, der rejses af formanden eller af en repræsentant for en medlemsstat, i overensstemmelse med dets forretningsorden.

Artikel 47

Ændringer af bilag

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 48 vedrørende ændringer af de instrumentspecifikke bilag med hensyn til:

- a) maksimalt tilladelige fejl og nøjagtighedsklasser
- b) tilladte driftsbetingelser
- c) kritiske ændringsværdier
- d) forstyrrelser.

Artikel 48

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 47, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 18. april 2014. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 47 omhandlede delegation af beføjelse kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidig Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 47 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra

meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

KAPITEL 7

OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 49

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner for erhvervsdrivendes overtrædelse af de bestemmelser i national ret, der vedtages i medfør af dette direktiv, og træffer enhver fornøden foranstaltning til at sikre, at de håndhæves. Sådanne regler kan omfatte strafferetlige sanktioner for alvorlige overtrædelser.

De fastsatte sanktioner skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning.

Artikel 50

Overgangsbestemmelser

1. Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelse på markedet og/eller ibrugtagning af måleinstrumenter, der er omfattet af direktiv 2004/22/EF, som er i overensstemmelse med dette direktiv, og som blev bragt i omsætning før 20. april 2016.

Attester udstedt i henhold til direktiv 2004/22/EF, er gyldige i henhold til nærværende direktiv.

2. Artikel 23 i direktiv 2004/22/EF har virkning indtil den 30. oktober 2016.

Artikel 51

Gennemførelse i national ret

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 19. april 2016 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 4, nr. 5)-22), artikel 8-11, artikel 13, 14, 19 og 21, artikel 22, stk. 1, 3, 5 og 6, artikel 23-45, artikel 49 og 50 samt bilag II. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 20. april 2016.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De skal også indeholde oplysning om, at henvisninger i gældende love og administrative bestemmelser til det direktiv, 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 tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 52

Ophævelse

Uden af det berører artikel 50, ophæves direktiv 2004/22/EF, som ændret ved de i bilag XIV, del A, nævnte direktiver, med virkning fra den 20. april 2016, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag XIV, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelsesdatoer for direktiverne.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag XV.

Artikel 53

Ikrafttræden og anvendelse

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

Artikel 1-3, artikel 4, nr. 1)-4), artikel 5-7, artikel 15-18, artikel 20, artikel 22, stk. 2 og 4, samt bilag I og bilag III-XII finder anvendelse fra den 20. april 2016.

Artikel 54

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 26. februar 2014.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

D. KOURKOULAS

Formand

BILAG I

VÆSENTLIGE KRAV

Måleinstrumenter skal have en høj grad af metrologisk beskyttelse, således at alle berørte parter kan have tillid til måleresultatet, og de skal konstrueres og fremstilles efter et højt kvalitetsniveau med hensyn til måleteknologi og måledataenes sikkerhed.

De væsentlige krav, som måleinstrumenter skal opfylde, er fastsat i det følgende og suppleres i givet fald af instrumentspecifikke krav i bilag III til XII, hvori visse dele af de generelle krav nærmere uddybes.

I de løsninger, der anvendes for at opfylde de væsentlige krav, skal der tages hensyn til instrumentets påtænkte anvendelse samt enhver sådan fejlanvendelse, som må forventes.

DEFINITIONER

Målestørrelse	Målestørrelsen er den givne størrelse, som skal måles.
Påvirkende størrelse	En påvirkende størrelse er en størrelse, som ikke er målestørrelsen, men som påvirker måleresultatet.
Tilladte driftsbetingelser	De tilladte driftsbetingelser er de værdier af målestørrelse og påvirkende størrelser, som udgør instrumentets normale driftsbetingelser.
Forstyrrelse	En påvirkende størrelse med en værdi, der ligger inden for de grænser, der er fastsat i det relevante krav, men uden for de tilladte driftsbetingelser, der er fastsat for måleinstrumentet. En påvirkende størrelse er en forstyrrende størrelse, hvis der for en sådan påvirkende størrelse ikke er fastsat tilladte driftsbetingelser.
Kritisk ændring	Den kritiske ændring er den ændring, ved hvilken ændringen af måleresultatet anses for uønsket.
Fysisk måleapparat	Et fysisk måleapparat, som er beregnet til under brug vedvarende at gengive eller afgive en eller flere måleværdier af en given størrelse.
Direkte salgstransaktion	En salgstransaktion er direkte salg, såfremt: — måleresultatet er grundlaget for den pris, som skal erlægges, og — mindst en af de parter, der er involveret i transaktionen i forbindelse med måling — hvad enten det er en forbruger eller enhver anden part — har behov for et tilsvarende beskyttelsesniveau, og — samtlige parter i transaktionen accepterer måleresultatet på dette tidspunkt og sted.
Klimatisk miljø	Det klimatiske miljø er de omgivelser, hvor et måleinstrument kan anvendes. Der er defineret en række temperaturgrænser for at tage hensyn til de klimatiske forskelle mellem medlemsstaterne.
Forsyningsvirksomhed	Ved forsyningsvirksomhed forstås en leverandør af elektricitet, gas, varmeenergi eller vand.

VÆSENTLIGE KRAV

1. Tilladelige fejl

- 1.1. Under de tilladte driftsbetingelser og i fravær af forstyrrende størrelser må målefejlen ikke være større end den maksimale tilladelige fejl, som er fastlagt i de pågældende instrumentspecifikke krav.

Medmindre andet er angivet i de instrumentspecifikke bilag, udtrykkes den maksimale tilladelige fejl ved den sande måleværdi som et tosidet interval.

- 1.2. For et instrument, som fungerer ved de tilladte driftsbetingelser og under påvirkning af en forstyrrende størrelse, er kravene til præstationer dem, som er fastlagt i de pågældende instrumentspecifikke krav.

Når instrumentet er bestemt til anvendelse i et permanent, kontinuert elektromagnetisk felt, skal de tilladte præstationer i testen med amplitudemoduleret elektromagnetisk strålingsfelt ligge inden for den maksimale tilladelige fejl.

- 1.3. Fabrikanten angiver det klimatiske, mekaniske og elektromagnetiske miljø, som instrumentet er bestemt til anvendelse i, samt strømforsyning og andre påvirkende størrelser, som kan påvirke dets nøjagtighed under hensyntagen til de krav, som er fastlagt i de pågældende instrumentspecifikke bilag.

1.3.1. Klimatisk miljø

Fabrikanten angiver den øvre og nedre temperaturgrænse blandt værdierne i tabel 1, medmindre andet er angivet i bilag III til XII, og anfører, om instrumentet er beregnet til kondenserende eller ikke-kondenserende fugtighed, samt om den tiltænkte placering er åben eller lukket.

Tabel 1

	Temperaturgrænser			
	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Øvre temperaturgrænse				
Nedre temperaturgrænse	5 °C	– 10 °C	– 25 °C	– 40 °C

- 1.3.2. a) Det mekaniske miljø klassificeres i klasse M1 til M3 som beskrevet nedenfor.

M1	Denne klasse omfatter instrumenter, der anvendes på steder med minimal udsættelse for vibrationer og chok, f.eks. instrumenter, som er monteret på lette understøtninger og udsat for ubetydelige vibrationer og chok fra omgivende sprængning eller pælenedramning, smækkende døre etc.
M2	Denne klasse omfatter instrumenter, der anvendes på steder med betydeligt eller højt vibrations- og chokniveau, f.eks. forårsaget af maskiner og forbipasserende køretøjer i nærheden, eller af, at de er placeret tæt op ad tunge maskiner, transportbånd mv.
M3	Denne klasse omfatter instrumenter, der anvendes på steder med højt og meget højt vibrations- og chokniveau, f.eks. instrumenter monteret direkte på maskiner, transportbånd mv.

- b) Der tages hensyn til følgende påvirkende størrelse i forbindelse med det mekaniske miljø:

- vibration
- mekanisk chok.

- 1.3.3. a) Elektromagnetiske miljøer klassificeres som E1, E2, eller E3 som beskrevet nedenfor, medmindre andet er fastsat i de relevante instrumentspecifikke bilag.

E1	Denne klasse omfatter instrumenter, der anvendes på steder med elektromagnetiske forstyrrelser, som svarer til dem, der findes i bolig-, erhvervs- og lette industribygninger.
E2	Denne klasse omfatter instrumenter, der anvendes på steder med elektromagnetiske forstyrrelser, som svarer til dem, der findes i andre industribygninger.
E3	Denne klasse omfatter instrumenter, som får strøm fra et køretøjs batteri. Sådanne instrumenter skal opfylde kravene for E2 og desuden følgende krav: — spændingsfald, der skyldes aktivering af startmotorkredsløbet i en forbrændingsmotor — belastningstransienter, der forekommer, når et afladet batteri kobles fra, medens motoren kører.

- b) Der tages hensyn til følgende påvirkende størrelser i forbindelse med elektromagnetiske miljøer:

- spændingsudfald
- kortvarig formindsket spænding
- spændingsvariationer på fødeledninger og/eller signallinjer
- elektrostatisk udladninger

- højfrekvent elektromagnetisk felt
- overførte højfrekvente elektromagnetiske felter på fødeledninger og/eller signallinjer
- overspænding på fødeledninger og signallinjer.

1.3.4. Der tages eventuelt hensyn til følgende andre påvirkende størrelser:

- spændingsvariation
- netfrekvens
- netgenererede magnetiske felter
- andre størrelser, der kan påvirke instrumentets nøjagtighed i væsentlig grad.

1.4. Under udførelsen af de test, der er fastlagt i direktivet, gælder følgende:

1.4.1. Grundregler for testning og bestemmelse af fejl

De væsentlige krav, som er anført i punkt 1.1 og 1.2, kontrolleres for hver relevant påvirkende størrelse. Medmindre andet er angivet i det pågældende instrumentspecifikke bilag, gælder disse væsentlige krav kun, hvis den enkelte påvirkende størrelse påføres og vurderes separat, og alle andre påvirkende størrelser holdes relativt konstant på deres referenceværdi.

Metrologisk testning foretages under eller efter påføring af den påvirkende størrelse, alt efter hvad der svarer til instrumentets normale driftstilstand, når denne påvirkende størrelse kan forventes at optræde.

1.4.2. Omgivende luftfugtighed

- a) Alt efter det klimatiske miljø, som instrumentet er bestemt til anvendelse i, kan den mest velegnede test enten bestå i fugtig varme i stationær tilstand (ingen kondensation) eller et cyklisk (kondensdannende) forløb med fugtig varme.
- b) Den cykliske test med fugtig varme er hensigtsmæssig, når der er betydelig kondensation, eller dampindtrængningen fremskyndes af ventilationen. Under omstændigheder, hvor ikke-kondenserende fugt er en faktor, vil stationær testning med fugtig varme være hensigtsmæssig.

2. Reproducerbarhed

Har målestørrelsen samme værdi, men med en anden placering eller en anden bruger, medens alle andre betingelser er uændrede, skal de efterfølgende måleresultater stemme meget nøje overens. Forskellen mellem måleresultaterne skal være lille i forhold til den maksimalt tilladelige fejl.

3. Repeterbarhed

Har målestørrelsen samme værdi, og er målebetingelserne uændrede, skal de efterfølgende måleresultater stemme meget nøje overens. Forskellen mellem måleresultaterne skal være lille i forhold til den maksimalt tilladelige fejl.

4. Diskrimination og følsomhed

Måleinstrumenter skal have tilstrækkelig følsomhed og tilstrækkeligt lav diskriminationstærskel til de måleopgaver, de er bestemt til.

5. Holdbarhed

Måleinstrumenter skal være konstrueret således, at deres metrologiske egenskaber er tilstrækkeligt stabile i et af fabrikanten skønnet tidsrum, forudsat at de monteres, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger og i det miljø, de er bestemt til.

6. Pålidelighed

Et elektronisk måleinstrument konstrueres, så det så vidt muligt reducerer virkningen af en funktionsfejl, som ville medføre et unøjagtigt måleresultat, medmindre tilstedeværelsen af en sådan defekt er åbenbar.

7. Egnethed

- 7.1. Måleinstrumenter må ikke have egenskaber, der kan forventes at lette svigagtig anvendelse, og muligheden for utilsigtet fejlanvendelse skal være mindst mulig.
- 7.2. Måleinstrumenter skal være egnede til den påtænkte anvendelse under hensyn til de i praksis forekommende driftsbetingelser og må ikke stille urimelige krav til brugeren for at opnå et korrekt måleresultat.
- 7.3. Instrumenter til forbrugsmåling ved flow eller strømstyrker uden for måleområdet må ikke frembringe fejl med urimelig skævhed.
- 7.4. Når et måleinstrument er beregnet til måling af værdier af målestørrelsen, som er konstante i tid, skal måleinstrumentet være ufølsomt over for små afvigelser i målestørrelsens værdi eller træffe passende foranstaltninger.
- 7.5. Et måleinstrument skal være robust og fremstillet af materialer, der er velegnede til de påtænkte driftsbetingelser.
- 7.6. Et måleinstrument skal være konstrueret således, at måleopgaverne kan kontrolleres efter omsætning og ibrugtagning af instrumentet. Særligt udstyr eller software til denne kontrol skal om nødvendigt være en del af instrumentet. Prøvemethoden skal være beskrevet i brugervejledningen.

Når et måleinstrument er tilknyttet software, som opfylder andre funktioner end målefunktionen, skal det software, der har afgørende betydning for de metrologiske egenskaber, kunne identificeres, og det må ikke udsættes for utilsadelig påvirkning fra det tilknyttede software.

8. Beskyttelse mod forvanskning

- 8.1. Måleinstrumentets metrologiske egenskaber må ikke på utilsadelig måde blive påvirket ved dets tilslutning til en anden anordning, ved selve den tilsluttede anordnings egenskaber eller ved nogen anordning, som er fjerntilsluttet måleinstrumentet.
- 8.2. Udstyr, som har afgørende betydning for de metrologiske egenskaber, skal være konstrueret således, at det kan sikres. De anvendte sikkerhedsforanstaltninger skal gøre det muligt at påvise, at indgreb har fundet sted.
- 8.3. Software, som er af afgørende betydning for de metrologiske egenskaber, skal være mærket tilsvarende og skal være udformet således, at det kan sikres.

Identifikation af sådant software skal let kunne foretages af måleinstrumentet.

Eventuelle vidnesbyrd om, at der har fundet indgreb sted, skal være tilgængelige i et rimeligt tidsrum.

- 8.4. Ved opbevaring eller overførsel af måledata, software, som er af afgørende betydning for måleegenskaberne, og metrologisk vigtige parametre skal disse være tilstrækkeligt sikret mod utilsigtet og utilsigtet forvanskning.
- 8.5. På instrumenter til forbrugsmåling i husholdninger må visningen af hele den leverede mængde eller de visninger, som hele den leverede mængde kan aflæses fra, og som helt eller delvis udgør grundlaget for betaling, ikke kunne tilbagesendes under brug.

9. Anvisninger, som skal påføres eller ledsage instrumentet

- 9.1. Måleinstrumentet skal være forsynet med følgende påskrifter:

a) fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke

b) oplysninger om dets nøjagtighed

samt, i givet fald:

c) oplysninger om anvendelsesbetingelser

- d) målekapaciteten
 - e) måleområder
 - f) identitetsmærke
 - g) EU-typeafprøvningsattestens eller EU-konstruktionsafprøvningsattestens nummer
 - h) information om, hvorvidt supplerende måleudstyr opfylder reglerne for lovbestemt metrologisk kontrol i direktivet.
- 9.2. Er instrumentets dimensioner for små eller dets konstruktion for følsom til, at de pågældende oplysninger kan påføres, skal passende mærkning være påført emballagen, hvis der er en sådan, og være anført i de ledsagende dokumenter, der kræves i henhold til dette direktiv.
- 9.3. Måleinstrumenter skal være ledsaget af anvisninger for betjening, medmindre måleinstrumenterne er så enkle, at dette ikke er nødvendigt. Disse anvisninger skal være letforståelige og i relevant omfang omfatte:
- a) tilladte driftsbetingelser
 - b) klassificering af mekanisk og elektromagnetisk miljø
 - c) den øvre og nedre temperaturgrænse, mulighed for kondensation, åben eller lukket placering
 - d) anvisninger for montering, vedligeholdelse, reparationer, tilladte justeringer
 - e) anvisninger for korrekt betjening og eventuelle særlige anvendelsesbetingelser
 - f) betingelserne for kompatibilitet med grænseflader, underenheder eller måleinstrumenter.
- 9.4. For grupper af identiske måleinstrumenter, som anvendes på samme sted, eller som anvendes til forbrugsmåling, kræves ikke nødvendigvis særskilte brugerhåndbøger.
- 9.5. Medmindre andet er angivet i et instrumentspecifikt bilag, skal skalaintervallet for en målt værdi have formen 1×10^n , 2×10^n , eller 5×10^n , hvor n er et vilkårligt heltal eller nul. Måleenheden eller symbolet for den skal være angivet tæt ved dens talværdi.
- 9.6. En fysisk målestørrelse skal være mærket med en nominel værdi eller en skala, ledsaget af den anvendte måleenhed.
- 9.7. De anvendte måleenheder og symbolerne for dem skal være i overensstemmelse med EU-lovgivningen om måleenheder og deres symboler.
- 9.8. Alle mærker og påskrifter, som kræves efter noget væsentligt krav, skal være klare, ikke-sletbare, utvetydige og ikke-overførbare.
- 10. Angivelse af resultat**
- 10.1. Resultatet skal vises direkte eller ved udskrift på papir.
- 10.2. Alle resultater skal vises tydeligt og utvetydigt og være ledsaget af sådanne mærker og påskrifter, som er nødvendige for at gøre brugeren opmærksom på, hvad resultatet betyder. Det viste resultat skal være let at aflæse under normale brugsomstændigheder. Yderligere angivelser kan vises, forudsat at de ikke kan give anledning til forveksling med de metrologisk kontrollerede angivelser.
- 10.3. For udskrevne eller registrerede resultater skal det udskrevne eller registrerede ligeledes være letlæseligt og ikke-sletbart.
- 10.4. Måleinstrumenter til direkte salgstransaktioner skal være udformet således, at måleresultatet vises for begge parter i transaktionen, når de er monteret forskriftsmæssigt. Når det er af afgørende betydning i forbindelse med en direkte salgstransaktion, skal enhver kvittering, som udskrives til kunden fra et tilknyttet apparat, som ikke er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet, være forsynet med en passende advarsel.

- 10.5. Uanset om et måleinstrument til forbrugsmåling kan fjernaflæses, skal det under alle omstændigheder være udstyret med en metrologisk kontrolleret visningsindretning, som kan aflæses af forbrugeren uden værktøj. Det, som angives af denne visningsindretning, er det måleresultat, der tjener som grundlag for den pris, der skal betales.

11. Yderligere behandling af data til afslutning af handelstransaktionen

- 11.1. Måleinstrumenter til andre formål end forbrugsmåling skal varigt registrere måleresultatet, ledsaget af oplysninger, som identificerer den pågældende transaktion, når:

- a) målingen ikke er gentagelig, og
- b) måleinstrumentet normalt er bestemt til at anvendes, når den ene part i handelen er fraværende.

- 11.2. Desuden skal varigt bevis på måleresultatet og oplysninger, som identificerer transaktionen, på anmodning kunne stilles til rådighed, når målingen er afsluttet.

12. Overensstemmelsesvurdering

Måleinstrumenter skal være udformet således, at deres overensstemmelse med de relevante krav i direktivet let kan vurderes.

BILAG II

MODUL A: INTERN FABRIKATIONSKONTROL

1. Intern fabrikationskontrol er den overensstemmelsesvurderingsprocedure, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 4 anførte forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. **Teknisk dokumentation**

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel 18. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om måleinstrumentet 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 måleinstrumentets konstruktion, fremstilling og brug.

3. **Fremstillingsvirksomhed**

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

4. **Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring**

- 4.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning som angivet i dette direktiv på hvert enkelt måleinstrument, som er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet.
- 4.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for en model af instrumentet og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket instrument den vedrører.

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

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

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 fuldmagten.

MODUL A2: INTERN FABRIKATIONSKONTROL PLUS OVERVÅGET INSTRUMENTKONTROL MED VEKSLENDE MELEMRUM

1. Intern instrumentkontrol plus overvåget instrumentkontrol med vekslende mellemrum er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2-5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. **Teknisk dokumentation**

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel 18. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om instrumentet 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 instrumentets konstruktion, fremstilling og brug.

3. **Fremstillingsvirksomhed**

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

4. Instrumentkontrol

Efter fabrikantens valg skal enten et akkrediteret internt organ eller et bemyndiget organ, fabrikanten har valgt, foretage eller lade foretage instrumentkontrol med vekslende mellemrum, der fastsættes af organet, med henblik på at kontrollere kvaliteten af den interne instrumentkontrol, blandt andet under hensyn til, hvor teknologisk komplekse instrumenterne er, og hvor stor produktionsmængden er. Organet udtager en repræsentativ stikprøve af de færdige måleinstrumenter på stedet, før instrumenterne bringes i omsætning, og denne stikprøve undersøges og underkastes de prøvninger, der er fastsat i de relevante dele af den harmoniserede standard og/eller det normative dokument, og/eller lignende prøvninger fastsat i andre relevante tekniske specifikationer henblik på at kontrollere, at instrumenterne opfylder de relevante krav i direktivet. Foreligger der ikke en relevant harmoniseret standard eller et normativt dokument, beslutter det pågældende akkrediterede interne organ eller det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal udføres.

Hvis et eller flere eksemplarer af instrumenterne i stikprøven ikke overholder kravene til et acceptabelt kvalitetsniveau, træffer det akkrediterede interne organ eller det bemyndigede organ de nødvendige forholdsregler.

Hvis prøvningen foretages af et bemyndiget organ, anbringer fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.

5. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning i overensstemmelse med dette direktiv på hvert enkelt instrument, som opfylder kravene i direktivet.
- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for en model af instrumentet og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket instrument den vedrører.

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

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

6. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 5 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

MODUL B: EU-TYPEAFPRØVNING

1. EU-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af et instrument og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion af instrumentet opfylder de relevante krav i dette direktiv.
2. EU-typeafprøvningen kan gennemføres på en af følgende måder:
 - a) undersøgelse af et prøveeksemplar af hele måleinstrumentet, der er repræsentativt for den påtænkte produktion
 - b) vurdering af egnetheden af måleinstrumentets tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er nævnt i punkt 3, samt undersøgelse af prøveeksemplarer af en eller flere kritiske dele af instrumentet, der er repræsentative for den påtænkte produktion (kombination af produktionstype og konstruktionstype)
 - c) vurdering af egnetheden af instrumentets tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er nævnt i punkt 3, uden undersøgelse af et prøveeksemplar (konstruktionstype).

Det bemyndigede organ træffer beslutning om den egnede fremgangsmåde og de nødvendige prøveeksemplarer:

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 indgivet til andre bemyndigede organer
- c) den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel 18. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om instrumentet er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv, 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 måleinstrumentets konstruktion, fremstilling og brug.

Ansøgningen skal endvidere, hvor det er relevant, indeholde:

- d) prøveeksemplarer, som er repræsentative for den påtænkte produktion. Det bemyndigede organ kan anmode om flere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt for at gennemføre prøvningsprogrammet
- e) støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er velegnet. I disse støttedokumenter skal nævnes al dokumentation, som er blevet anvendt, især hvis de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter ikke er blevet anvendt fuldt ud. I støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, som er blevet foretaget i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer af fabrikantens egnede laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på hans vegne og ansvar.

4. Det bemyndigede organ skal:

vedrørende instrumentet:

- 4.1. undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentationen for at vurdere, om instrumentets tekniske konstruktion er hensigtsmæssig

for prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne:

- 4.2. kontrollere, at prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de pågældende harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter, samt hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer

- 4.3. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante harmoniserede standarder og normative dokumenter er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt at anvende de løsninger, der er omhandlet heri

- 4.4. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de relevante krav i dette direktiv i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter, men andre relevante tekniske specifikationer

- 4.5. aftale med fabrikanten, hvor undersøgelserne og prøvningerne skal foretages.

vedrørende de andre dele af måleinstrumentet:

- 4.6. undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentet for at vurdere, om den tekniske konstruktion af de øvrige dele af måleinstrumentet er hensigtsmæssig

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 den pågældende rapport, hverken helt eller delvist, uden fabrikantens samtykke.

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

EU-typeafprøvningsattesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede måleinstrumenters overensstemmelse med den undersøgte konstruktion, herunder kontrol under brug. Med henblik på vurdering af de fremstillede instrumenters overensstemmelse med den undersøgte type med hensyn til den metrologiske ydeevnes reproducerbarhed, når de er korrekt justeret med de relevante midler, skal indholdet især omfatte

- de metrologiske krav til instrumenttypen
- foranstaltninger til sikring af, at instrumentet er intakt (plombering, identifikation af software etc.)
- oplysninger om andre elementer, der er nødvendige for at identificere instrumentet og kontrollere, at der i det ydre er typeoverensstemmelse
- om nødvendigt specifikke oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere de fremstillede instrumenters egenskaber
- for så vidt angår underenheder alle nødvendige oplysninger til sikring af kompatibilitet med andre underenheder eller måleinstrumenter.

EU-typeafprøvningsattesten har en gyldighed på ti år fra det tidspunkt, hvor den blev udstedt, og kan fornyes for efterfølgende perioder på hver ti år.

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.
8. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation vedrørende EU -typeafprøvningsattesten, om enhver ændring af den godkendte type, som kan påvirke instrumentets overensstemmelse med de væsentlige krav i dette direktiv eller betingelserne for den pågældende attests gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.
9. Hvert bemyndiget organ oplyser sin bemyndigende myndighed om de EU-typeafprøvningsattester og/eller eventuelle tillæg hertil, som det har udstedt eller trukket tilbage, og skal regelmæssigt eller efter anmodning stille listen over sådanne attester og/eller eventuelle tillæg hertil, der er blevet afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

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 den pågældende attests gyldighedsperiode.

10. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i ti år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.
11. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 8 og 10 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er specificeret i fuldmagten.

MODUL C: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF INTERN FABRIKATIONSKONTROL

1. »Typeoverensstemmelse på grundlag af intern fabrikationskontrol« er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 3 omhandlede forpligtelser og sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter er i overensstemmelse med den type, der er 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 måleinstrumenter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeoverensstemmelsesattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

3. **Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring**

- 3.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning som beskrevet i dette direktiv på hvert enkelt instrument, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 3.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af instrumentet og opbevarer den, så den i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af instrumentet den vedrører.

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

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

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 fuldmagten.

MODUL C2: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF INTERN FABRIKATIONSKONTROL PLUS OVERVÅGET PRODUKTKONTROL MED VEKSLLENDE MELLEMRUM

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern fabrikationskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter er i overensstemmelse med typen 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 måleinstrumenter er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

3. **Instrumentkontrol**

Efter fabrikantens valg skal enten et akkrediteret internt organ eller et bemyndiget organ, fabrikanten har valgt, foretage eller lade foretage instrumentkontrol med vekslende mellemrum, der fastsættes af organet, med henblik på at kontrollere kvaliteten af den interne instrumentkontrol, blandt andet under hensyn til, hvor teknologisk komplekse måleinstrumenterne er, og hvor stor produktionsmængden er. Det akkrediterede interne organ eller det bemyndigede organ udtager en repræsentativ stikprøve af de færdige måleinstrumenter på stedet, før instrumenterne bringes i omsætning, og denne stikprøve undersøges og underkastes de prøvninger, der er fastsat i de relevante dele af den harmoniserede standard og/eller det normative dokument, og/eller tilsvarende prøvninger fastsat i andre relevante tekniske specifikationer med henblik på at kontrollere, at instrumenterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og med de relevante krav i dette direktiv.

Hvis stikprøven ikke overholder kravene til et acceptabelt kvalitetsniveau, træffer det akkrediterede interne organ eller det bemyndigede organ de nødvendige forholdsregler.

Formålet med den godkendelseskontrolprocedure, der skal anvendes, er at afgøre, hvorvidt fremstillingsprocessen for måleinstrumenter finder sted inden for acceptable rammer, med henblik på at sikre instrumentets overensstemmelse.

Hvis prøvningen foretages af et bemyndiget organ, anbringer fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar dets identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.

4. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 4.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning som angivet i dette direktiv på hvert enkelt instrument, som er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 4.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af instrumentet og opbevarer den, så den i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af instrumentet den vedrører.

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

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

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 fuldmagten.

MODUL D: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF KVALITETSSIKRING AF FREMSTILLINGSPROCESSEN

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved fremstilling, slutproduktkontrol og prøvning af måleinstrumenterne anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3 og være underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetsstyringssystem

- 3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af hans kvalitetsstyringssystem vedrørende de pågældende måleinstrumenter til et 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 indgivet til et andet bemyndiget organ
- c) alle oplysninger, der er relevante for den pågældende instrumentkategori
- d) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- e) den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EU-typeafprøvningsattesten.

- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at måleinstrumenterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten samt opfylder de relevante krav i dette direktiv.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og anvisninger. Dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvalitet
- b) de tilsvarende teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i produktionen samt ved kvalitetskontrol og -sikring
- c) de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- d) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende det relevante personales kvalifikationer
- e) metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

Det skal antage, at disse krav er overholdt i forbindelse med de elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de tilsvarende specifikationer i den relevante harmoniserede standard.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante instrumentområde og inden for den pågældende instrumentteknologi og viden om de gældende krav i dette direktiv. Kontrollen skal omfatte et vurderingsbesøg på fabrikantens anlæg.

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, litra e), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at instrumentet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og begrundelsen for afgørelsen.

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer enhver foreslået ændring med henblik på at afgøre, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder navnlig:

- a) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet

b) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende det relevante personales kvalifikationer.

4.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder i den forbindelse en kontrolrapport til fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage instrumentprøvninger for at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning som beskrevet i dette direktiv og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt måleinstrument, som er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i dette direktiv.

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

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

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

6. Fabrikanten skal i ti år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

a) den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation

b) oplysningerne om de i punkt 3.5 omhandlede ændringer, som godkendt

c) de i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

MODUL D1: KVALITETSSIKRING AF FREMSTILLINGSPROCESSEN

1. Kvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2, 4 og 7 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel 18. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om måleinstrumentet 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 måleinstrumentets konstruktion, fremstilling og brug.

3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

4. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved fremstilling, slutproduktkontrol og prøvning af de pågældende færdige måleinstrumenter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem, som beskrevet i punkt 5, og er underlagt den i punkt 6 omhandlede kontrol.

5. Kvalitetsstyringssystem

- 5.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af hans kvalitetsstyringssystem vedrørende de pågældende måleinstrumenter til et 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 indgivet til andre bemyndigede organer.
- c) alle oplysninger, der er relevante for den pågældende instrumentkategori
- d) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- e) den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation.

- 5.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at måleinstrumenterne opfylder de relevante krav i dette direktiv.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og anvisninger. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvalitet
- b) de tilsvarende teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i produktionen samt ved kvalitetskontrol og -sikring
- c) de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- d) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer
- e) metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

- 5.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 5.2.

Det skal antage, at disse krav er overholdt i forbindelse med de elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de tilsvarende specifikationer i den relevante harmoniserede standard.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante instrumentområde og inden for den pågældende instrumentteknologi og viden om de gældende krav i dette direktiv. Kontrollen skal omfatte et vurderingsbesøg på fabrikantens anlæg.

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at instrumentet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse.

5.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

5.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 5.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

6. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

6.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

6.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder navnlig:

- a) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- b) den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation
- c) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer.

6.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder i den forbindelse en kontrolrapport til fabrikanten.

6.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage instrumentprøvnings- for at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvnings- , en prøvningsrapport til fabrikanten.

7. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

7.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen, den supplerende metrologimærkning som beskrevet i dette direktiv og på det i punkt 5.1 omhandlede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt måleinstrument, som opfylder de relevante krav i dette direktiv.

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

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

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

8. Fabrikanten skal i ti år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:
 - a) den i punkt 5.1 omhandlede dokumentation
 - b) oplysningerne om de i punkt 5.5 omhandlede ændringer, som godkendt
 - c) de i punkt 5.5, 6.3 og 6.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
9. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

10. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3, 5.1, 5.5, 7 og 8 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

MODUL E: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF INSTRUMENTKVALITETSSIKRING

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af instrumentkvalitetssikring er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved slutproduktkontrol og prøvning af de pågældende måleinstrumenter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3, og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetsstyringssystem

- 3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af hans kvalitetsstyringssystem vedrørende de pågældende måleinstrumenter til et 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 indgivet til andre bemyndigede organer
 - c) alle oplysninger, der er relevante for den pågældende instrumentkategori
 - d) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
 - e) den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EU-typeafprøvningsattesten.
- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at måleinstrumenterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og anvisninger. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvaliteten
- b) de undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget efter fremstillingen
- c) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer
- d) metoderne til kontrol af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

Det skal antage, at disse krav er overholdt i forbindelse med de elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de tilsvarende specifikationer i den relevante harmoniserede standard.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante instrumentområde og inden for den pågældende instrumentteknologi og viden om de gældende krav i dette direktiv. Kontrollen skal omfatte et vurderingsbesøg på fabrikantens anlæg.

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, litra e), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at instrumentet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse.

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrol give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder navnlig:

- a) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- b) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer.

4.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder i den forbindelse en kontrolrapport til fabrikanten.

- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage instrumentprøvninger for at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning som beskrevet i dette direktiv og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt instrument, som er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af instrumentet og opbevarer den, så den i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af instrumentet den vedrører.

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

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

6. Fabrikanten skal i ti år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:
- a) den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation
 - b) oplysningerne om de i punkt 3.5 omhandlede ændringer, som godkendt
 - c) de i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

MODUL E1: KVALITETSSIKRING AF KONTROL OG PRØVNING AF FÆRDIGE INSTRUMENTER

1. Kvalitetssikring af kontrol og prøvning af færdige instrumenter er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2, 4 og 7 omhandlede betingelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter opfylder de relevante krav i dette direktiv.
2. **Teknisk dokumentation**
- Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel 18. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om måleinstrumentet 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 måleinstrumentets konstruktion, fremstilling og brug.
3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.
4. **Fremstillingsvirksomhed**
- Fabrikanten skal ved slutproduktkontrol og prøvning af de pågældende færdige måleinstrumenter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 5 og skal være underlagt den i punkt 6 omhandlede kontrol.

5. Kvalitetsstyringssystem

- 5.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af hans kvalitetsstyringssystem vedrørende de pågældende måleinstrumenter til et 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 indgivet til andre bemyndigede organer.
- c) alle oplysninger, der er relevante for den pågældende instrumentkategori
- d) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- e) den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation

- 5.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at måleinstrumenterne opfylder de relevante krav i dette direktiv.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og anvisninger. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvalitet
- b) de undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget efter fremstillingen
- c) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer
- d) metoderne til kontrol af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

- 5.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 5.2.

Det skal antage, at disse krav er overholdt i forbindelse med de elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de tilsvarende specifikationer i den relevante harmoniserede standard.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante instrumentområde og inden for den pågældende instrumentteknologi og viden om de gældende krav i dette direktiv. Kontrollen skal omfatte et vurderingsbesøg på fabrikantens anlæg.

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at instrumentet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse.

- 5.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

- 5.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 5.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

6. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 6.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

- 6.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder navnlig:

- a) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- b) den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation
- c) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer.

- 6.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder i den forbindelse en kontrolrapport til fabrikanten.

- 6.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage instrumentprøvnings- og kontrolprøvnings- for at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvnings- og kontrolprøvnings- til fabrikanten.

7. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 7.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen, den supplerende metrologimærkning som beskrevet i dette direktiv og på det i punkt 5.1 omhandlede bemyndigede organs ansvars identifikationsnummer på hvert enkelt måleinstrument, som opfylder de relevante krav i dette direktiv.

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

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

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

8. Fabrikanten skal i ti år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- a) den i punkt 5.1 omhandlede dokumentation
- b) oplysningerne om de i punkt 5.5 omhandlede ændringer, som godkendt
- c) de i punkt 5.5, 6.3 og 6.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

9. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

10. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3, 5.1, 5.5, 7 og 8 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

MODUL F: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF PRODUKTVERIFIKATION

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2, 5.1 og 6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter, som er omfattet af bestemmelserne i punkt 3, er i overensstemmelse med den type, der er 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 måleinstrumenter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeoverensstemmelsesattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

3. Verifikation

Et bemyndiget organ udvalgt af fabrikanten udfører de nødvendige undersøgelser og prøvninger eller lader dem udføre for at kontrollere, om instrumenterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

Undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, om måleinstrumenterne er i overensstemmelse med de relevante krav, vil efter fabrikantens valg blive foretaget enten ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt instrument som specificeret i punkt 4 eller ved undersøgelse og prøvning af instrumenterne på et statistisk grundlag som specificeret i punkt 5.

4. Verifikation af overensstemmelse ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt instrument

- 4.1. Alle måleinstrumenter undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter og/eller tilsvarende prøvninger som fastsat i andre relevante tekniske specifikationer med henblik på at kontrollere, at de er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og med de relevante krav i dette direktiv.

Findes der ikke en harmoniseret standard eller et normativt dokument, beslutter det pågældende bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

- 4.2. Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på hver godkendt vægt eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i ti år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning.

5. Statistisk overensstemmelsesverifikation

- 5.1. Fabrikanten skal træffe alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen heraf sikres, at hvert produceret parti er homogent, og skal fremlægge sine instrumenter til verifikation i form af homogene partier.

- 5.2. Der udtages en stikprøve af hvert parti i henhold til kravene i punkt 5.3. Alle måleinstrumenter i stikprøven undersøges individuelt, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter og/eller tilsvarende prøvninger som fastsat i andre relevante tekniske specifikationer med henblik på at kontrollere, at de er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og med de relevante krav i dette direktiv, og for at fastslå, om partiet kan godkendes eller skal forkastes. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard, afgør det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

5.3. Den statistiske procedure skal opfylde følgende krav:

Den statistiske kontrol af produkterne sker via inspektion ved alternativ måling. Stikprøveplanen skal sikre:

- a) et kvalitetsniveau svarende til en godkendelsesprobabilitet på 95 %, med en manglende overensstemmelse på under 1 %
- b) en grænsekvalitet svarende til en godkendelsesprobabilitet på 5 %, med en manglende overensstemmelse på under 7 %.

5.4. Hvis et parti accepteres, betragtes alle måleinstrumenter i partiet som godkendt, med undtagelse af de måleinstrumenter i stikprøven, der ikke opfylder prøvningskravene.

Det bemyndigede organ udfærdiger en overensstemmelsesattest vedrørende undersøgelserne og prøvningerne, og anbringer sit identifikationsnummer på hvert enkelt godkendt instrument eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal opbevare overensstemmelsesattesterne, så de i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

5.5. Hvis et parti ikke godkendes, træffer det bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger for at hindre, at dette parti bringes i omsætning. Forekommer det hyppigt, at partier ikke godkendes, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero og træffe passende foranstaltninger.

6. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 6.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning som beskrevet i dette direktiv og på det i punkt 3 omhandlede bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt instrument, som er i overensstemmelse med den godkendte type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 6.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af instrumentet og opbevarer den, så den i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af instrumentet den vedrører.

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

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

Fabrikanten kan, hvis det i punkt 3 omhandlede bemyndigede organ samtykker heri og på dette organs ansvar, også anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på måleinstrumenterne.

- 7. Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ samtykker heri og på dette organs ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på måleinstrumenterne under fremstillingsprocessen.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten. En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde forpligtelserne i punkt 2 og 5.1.

MODUL F1: OVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF PRODUKTVERIFIKATION

- 1. Overensstemmelse på grundlag af produktverifikation er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3, 6.1 og 7 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter, som er omfattet af bestemmelserne i punkt 4, er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv.

2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel 18. Dokumentationens skal gøre det muligt at vurdere, om måleinstrumentet 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 måleinstrumentets konstruktion, fremstilling og brug.

Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede måleinstrumenter opfylder de relevante krav i dette direktiv.

4. Verifikation

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager eller lader foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, om måleinstrumenterne er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv.

Undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, om kravene er opfyldt, skal efter fabrikantens valg foretages enten ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt instrument som specificeret i punkt 5, eller ved undersøgelse og prøvning af måleinstrumenterne på et statistisk grundlag som specificeret i punkt 6.

5. Verifikation af overensstemmelse ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt instrument.

5.1. Alle måleinstrumenter undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter og/eller tilsvarende prøvninger fastsat i andre relevante tekniske specifikationer for at kontrollere, at instrumenterne er i overensstemmelse med de krav, der gælder for dem. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard eller normativt dokument, afgør det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

5.2. Det bemyndigede organ udfærdiger en overensstemmelsesattest vedrørende undersøgelserne og prøvningerne, og anbringer sit identifikationsnummer på hvert enkelt godkendt instrument eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal opbevare overensstemmelsesattesterne, så de i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

6. Statistisk overensstemmelsesverifikation

6.1. Fabrikanten skal træffe alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen sikres, at hvert produceret parti er homogent, og skal fremlægge sine måleinstrumenter til verifikation i form af homogene partier.

6.2. Der udtages en stikprøve af hvert parti i henhold til kravene i punkt 6.4.

6.3. Alle måleinstrumenter i stikprøven undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter og/eller tilsvarende prøvninger fastsat i andre relevante tekniske specifikationer med henblik på at kontrollere, at de er i overensstemmelse med dette direktivs relevante krav, og for at fastslå, om partiet kan godkendes eller skal forkastes. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard eller normativt dokument, afgør det pågældende bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

6.4. Den statistiske procedure skal opfylde følgende krav:

Den statistiske kontrol af produkterne sker via inspektion ved alternativ måling. Stikprøveplanen skal sikre:

a) et kvalitetsniveau svarende til en godkendelsesprobabilitet på 95 %, med en manglende overensstemmelse på under 1 %

b) en grænsekvalitet svarende til en godkendelsesprobabilitet på 5 %, med en manglende overensstemmelse på under 7 %.

6.5. Hvis et parti accepteres, betragtes alle måleinstrumenter i partiet som godkendt, med undtagelse af de måleinstrumenter i stikprøven, der ikke opfylder prøvningskravene.

Det bemyndigede organ udfærdiger en overensstemmelsesattest vedrørende undersøgelserne og prøvningerne, og anbringer sit identifikationsnummer på hvert enkelt godkendt instrument eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal opbevare overensstemmelsesattesterne, så de i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

Hvis et parti ikke godkendes, træffer det bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger for at forhindre at dette parti bringes i omsætning. Forekommer det hyppigt, at partier ikke godkendes, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero og træffe passende foranstaltninger.

7. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 7.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen, den supplerende metrologimærkning som beskrevet i dette direktiv og på det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt måleinstrument, som opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 7.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af instrumentet og opbevarer den, så den i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af instrumentet den vedrører.

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

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkelte måleinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

Fabrikanten kan, hvis det i punkt 5 omhandlede bemyndigede organ samtykker heri og på dette organs ansvar, også anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på måleinstrumenterne.

8. Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ samtykker heri og på dette organs ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på måleinstrumenterne under fremstillingsprocessen.

9. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar såfremt de er specificeret i fuldmagten. En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde fabrikantens forpligtelser i punkt 2, første afsnit, punkt 3 og punkt 6.1.

MODUL G: OVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF ENHEDSVERIFIKATION

1. Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende måleinstrument, som er omfattet af bestemmelserne i punkt 4, opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel 18, og stiller den til rådighed for det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organ. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om måleinstrumentet 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 måleinstrumentets konstruktion, fremstilling og brug.

Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede måleinstrumenter opfylder de relevante krav i dette direktiv.

4. Verifikation

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager eller lader foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger, som fastsat i de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter eller tilsvarende prøvninger fastsat i andre relevante tekniske specifikationer for at sikre, om instrumenterne er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard eller normativt dokument, afgør det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er gennemført, og anbringer sit identifikationsnummer på det godkendte instrument, eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal opbevare overensstemmelsesattesterne, så de i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

5. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning som beskrevet i dette direktiv og på det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt instrument, som opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring og opbevarer den, så den i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket instrument den vedrører.

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

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt instrument.

6. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 2 og 5 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

MODUL H: OVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF FULD KVALITETSSIKRING

1. Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved konstruktion og fremstilling, og ved slutproduktkontrol og prøvning af de pågældende færdige måleinstrumenter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3, og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetsstyringssystem

- 3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af hans kvalitetsstyringssystem vedrørende de pågældende måleinstrumenter til et 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) den tekniske dokumentation som beskrevet i artikel 18 for en model af hver måleinstrumentkategori, der påtænkes fremstillet. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om måleinstrumentet 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 måleinstrumentets konstruktion, fremstilling og brug

- c) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet og
- d) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til andre bemyndigede organer.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at måleinstrumenterne opfylder de relevante krav i dette direktiv.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og anvisninger. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktions- og produktkvaliteten
- b) de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, som vil blive anvendt, og, når de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter ikke anvendes fuldt ud, de metoder der vil blive anvendt til at sikre, at de væsentlige krav i dette direktiv, der gælder for måleinstrumenterne, vil blive opfyldt gennem anvendelse af andre relevante tekniske specifikationer
- c) de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger vedrørende konstruktionskontrol og konstruktionsverifikation, der vil blive anvendt ved konstruktionen af produkter, der henhører under den pågældende instrumentkategori
- d) de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
- e) de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- f) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer.
- g) metoderne til overvågning af, at den krævede konstruktions- og produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

Det skal antage, at disse krav er overholdt i forbindelse med de elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de tilsvarende specifikationer i den relevante harmoniserede standard.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante instrumentområde og inden for den pågældende instrumentteknologi og viden om de gældende krav i dette direktiv. Kontrollen skal omfatte et vurderingsbesøg på fabrikantens anlæg.

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, litra b), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at instrumentet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse.

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

- 3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til konstruktions-, produktions-, inspektions-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder navnlig:
- a) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
 - b) kvalitetsrapporter som fastsat i konstruktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, herunder resultater af analyser, beregninger, prøvninger
 - c) kvalitetsrapporter som fastsat i produktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. kontrolrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer.
- 4.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder i den forbindelse en kontrolrapport til fabrikanten.
- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage instrumentprøvninger for at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen, den supplerende metrologimærkning som beskrevet i dette direktiv og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvars identifikationsnummer på hvert enkelt måleinstrument, som opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af instrumentet og opbevarer den, så den i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af instrumentet den vedrører.

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

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

6. Fabrikanten skal i ti år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:
- a) den i punkt 3.1 omhandlede tekniske dokumentation
 - b) den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
 - c) oplysningerne om de i punkt 3.5 omhandlede ændringer, som godkendt
 - d) de i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

MODUL H1: OVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF FULD KVALITETSSIKRING PLUS KONSTRUKTIONSUNDER-SØGELSE

1. Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring plus konstruktionsundersøgelse er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved konstruktion og fremstilling, og ved slutproduktkontrol og prøvning af de pågældende færdige måleinstrumenter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3, og er underlagt den i punkt 5 omhandlede kontrol.

Egnetheden af måleinstrumentets tekniske konstruktion skal være blevet undersøgt i henhold til bestemmelserne i punkt 4.

3. Kvalitetsstyringssystem

- 3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af hans kvalitetsstyringssystem vedrørende de pågældende instrumenter til et 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) alle oplysninger, der er relevante for den pågældende instrumentkategori
- c) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- d) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til andre bemyndigede organer.

- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at måleinstrumenterne opfylder de relevante krav i dette direktiv.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og anvisninger. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktions- og produktkvaliteten
- b) de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, som vil blive anvendt, og, når de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter ikke anvendes fuldt ud, de metoder der vil blive anvendt til at sikre, at de væsentlige krav i dette direktiv, der gælder for måleinstrumenterne, vil blive opfyldt gennem anvendelse af andre relevante tekniske specifikationer
- c) de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger vedrørende konstruktionskontrol og konstruktionsverifikation, der vil blive anvendt ved konstruktionen af produkter, der henhører under den pågældende instrumentkategori
- d) de tilsvarende teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i produktionen samt ved kvalitetskontrol og -sikring

- e) de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, og deres hyppighed
 - f) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer
 - g) metoderne til overvågning af, at den krævede konstruktions- og produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.
- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Det skal antage, at disse krav er overholdt i forbindelse med de elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de tilsvarende specifikationer i den relevante harmoniserede standard.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante instrumentområde og inden for den pågældende instrumentteknologi og viden om de gældende krav i dette direktiv. Kontrollen skal omfatte et vurderingsbesøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen meddeles fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- 3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

- 3.6. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, det har udstedt eller tilbagekaldt, og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

4. Konstruktionsundersøgelse

- 4.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om konstruktionsundersøgelse til det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organ.
- 4.2. Ansøgningen skal gøre det muligt at forstå instruments konstruktion, fremstilling og anvendelse, og skal gøre det muligt at vurdere, om de relevante krav i dette direktiv er opfyldt.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse
- b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer.
- c) den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel 18. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om måleinstrumentet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den skal, i det omfang det er nødvendigt for vurderingen, dække instrumentets konstruktion, fremstilling og funktion
- d) støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er velegnet. I disse støttedokumenter skal nævnes al relevant dokumentation, som er blevet anvendt, især hvis de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter ikke er blevet anvendt fuldt ud; i støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, der er gennemført i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer af fabrikantens egnede laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på hans vegne og ansvar.

- 4.3. Det bemyndigede organ behandler ansøgningen, og hvis konstruktionen opfylder de krav i dette direktiv, der gælder for instrumentet, udsteder det en EU-konstruktionsundersøgelsesattest til fabrikanten. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, undersøgelseskonklusionerne, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige data til identifikation af den godkendte konstruktion. Der kan være et eller flere bilag til attesten.

Den pågældende attest og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede måleinstrumenters overensstemmelse med den undersøgte konstruktion, herunder, hvis det er relevant, kontrol under brug. Det skal være muligt at foretage en vurdering af de fremstillede instrumenters overensstemmelse med den undersøgte konstruktion med hensyn til den metrologiske ydeevnes reproducerbarhed, når de er korrekt justeret med de relevante midler, herunder:

- a) de metrologiske krav til instrumentets konstruktion
- b) foranstaltninger til sikring af, at instrumentet er intakt (plombering, identifikation af software, mv.)
- c) oplysninger om andre elementer, der er nødvendige for at identificere instrumenterne og kontrollere, at der i det ydre er konstruktionsoverensstemmelse
- d) om nødvendigt specifikke oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere de fremstillede instrumenters egenskaber
- e) for så vidt angår underenheder alle nødvendige oplysninger til sikring af kompatibilitet med andre underenheder eller måleinstrumenter.

Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport herom og stiller den til rådighed for den medlemsstat, der har udpeget det. Med forbehold af bestemmelsen i artikel 27, stk. 10, offentliggør det bemyndigede organ kun denne rapport eller dele heraf med fabrikantens samtykke.

Attesten har en gyldighed på ti år fra det tidspunkt, hvor den blev udstedt, og kan fornyes for efterfølgende perioder på hver ti år.

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

- 4.4. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i det generelt anerkendte teknologiske stade, som tyder på, at den godkendte konstruktion 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 underretter det bemyndigede organ, som har udstedt EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, om alle ændringer af den godkendte konstruktion, som kan påvirke overensstemmelsen med direktivets væsentlige krav, eller betingelserne for attestens gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse fra det bemyndigede organ, der har udstedt EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-konstruktionsundersøgelsesattest.

- 4.5. Hvert bemyndiget organ oplyser sin bemyndigende myndighed om de EU-konstruktionsundersøgelsesattester og/eller eventuelle tillæg hertil, som det har udstedt eller trukket tilbage, og skal regelmæssigt eller efter anmodning stille listen over attester og/eller eventuelle tillæg hertil, som den har afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for dets bemyndigende myndighed.

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-konstruktionsundersøgelsesattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, indtil udløbet af attestens gyldighedsperiode.

- 4.6. Fabrikanten skal opbevare et eksemplar af EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i ti år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

5. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 5.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 5.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til konstruktions-, produktions-, inspektions-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder navnlig:
 - a) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
 - b) kvalitetsrapporter som fastsat i konstruktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøver osv.
 - c) kvalitetsrapporter som fastsat i produktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. kontrolrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer osv.
- 5.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder i den forbindelse en kontrolrapport til fabrikanten.
- 5.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage prøvninger af produkter for at kontrollere, om kvalitetssikringssystemet fungerer effektivt. Det udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget en prøvning, en prøvningsrapport til fabrikanten.

6. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 6.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen, den supplerende metrologimærkning som beskrevet i dette direktiv og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt instrument, som opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 6.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af instrumentet og opbevarer den, så den i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af instrumentet den vedrører, og nummeret på EU-konstruktionsundersøgelsesattesten skal være anført.

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

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

7. Fabrikanten skal i ti år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:
 - a) den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
 - b) oplysningerne om de i punkt 3.5 omhandlede ændringer, som godkendt
 - c) de i punkt 3.5, 5.3 og 5.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 4.1 og 4.2 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 og 7 omhandlede forpligtelser på fabrikantens vegne og ansvar, forudsat at de er specificeret i fuldmagten.

BILAG III

VANDMÅLERE (MI-001)

De relevante krav i bilag I, de særlige krav i dette bilag samt metoderne til overensstemmelsesvurdering i dette bilag finder anvendelse på vandmålere bestemt til volumetrisk måling af koldt eller varmt rent vand i husholdninger, erhvervsmiljøer og lette industrimiljøer.

DEFINITIONER

Vandmåler	Et instrument, der er beregnet til at måle, registrere og angive det vandvolumen, som løber gennem måletransduceren (regnet ved målebetingelserne).
Minimal flowhastighed (Q_1)	Den mindste flowhastighed, ved hvilken vandmålerens angivelser opfylder forskrifterne for maksimalt tilladelige fejl.
Overgangsflowhastighed (Q_2)	Overgangsflowhastigheden er den flowhastighed mellem den permanente og den mindste flowhastighed, som deler flowhastighedsintervallet i et øvre og et nedre interval. Hvert interval har en karakteristisk maksimalt tilladelig fejl.
Permanent flowhastighed (Q_3)	Den højeste flowhastighed, ved hvilken vandmåleren fungerer tilfredsstillende ved normale driftsbetingelser, dvs. ved konstant eller intermitterende flow.
Overbelastningsflowhastighed (Q_4)	Overbelastningsflowhastigheden er den største flowhastighed, ved hvilken måleren fungerer tilfredsstillende i et kort tidsrum uden at beskadiges.

SÆRLIGE KRAV

Tilladte driftsbetingelser

Fabrikanten angiver de tilladte driftsbetingelser for instrumentet, navnlig:

1. Flowhastighedsinterval for vandet.

Flowhastighedsintervallet skal opfylde følgende betingelser:

$$Q_3/Q_1 \geq 10$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25$$

2. Temperaturinterval for vandet.

Temperaturintervallet skal opfylde følgende betingelser:

0,1 °C til mindst 30 °C, eller

30 °C til mindst 90 °C.

Måleren kan være konstrueret, så den fungerer i begge intervaller.

3. Det relative trykinterval for vandet, som skal være fra 0,3 bar til mindst 10 bar med Q_3 .
4. For strømforsyningen, nominel vekselspændingsforsyning og/eller grænser for jævnstrømsforsyning.

Maksimalt tilladelig fejl

5. Ved en flowhastighed mellem overgangsflowhastigheden (Q_2) (medregnet) og overbelastningsflowhastigheden (Q_4) gælder følgende maksimalt tilladelige fejl, positiv eller negativ, på det afgivne volumen:

2 % for vand med en temperatur på ≤ 30 °C

3 % for vand med en temperatur på $> 30\text{ °C}$

Måleren må ikke udnytte de maksimalt tilladelige fejl eller systematisk favorisere en bestemt part.

6. Ved en flowhastighed mellem den mindste flowhastighed (Q_1) og overgangsflowhastigheden (Q_2) (ikke medregnet) er den maksimalt tilladelige fejl, positiv eller negativ, på det afgivne volumen 5 % for vand af en vilkårlig temperatur.

Måleren må ikke udnytte de maksimalt tilladelige fejl eller systematisk favorisere en bestemt part.

Tilladelig effekt af forstyrrende påvirkninger

7.1. Elektromagnetisk immunitet

7.1.1. Indvirkningen af en elektromagnetisk forstyrrelse på en vandmåler skal være således, at:

- ændringen i måleresultatet ikke er større end den kritiske ændring som defineret i punkt 7.1.3, eller
- måleresultatet angives således, at det ikke kan opfattes som et gyldigt resultat, men som en momentan afvigelse, som ikke kan fortolkes, registreres eller overføres som et måleresultat.

7.1.2. Efter at have været underkastet en elektromagnetisk forstyrrelse skal vandmåleren:

- igen fungere inden for den maksimale tilladelige fejl, og
- have alle målefunktioner i behold, og
- kunne gendanne alle måleresultater, som var til stede inden forstyrrelsen.

7.1.3. Den kritiske ændring er den mindste af følgende to værdier:

- det volumen, der svarer til halvdelen af den maksimalt tilladelige fejl i det øvre interval af det målte volumen
- den mængde, der svarer til den maksimalt tilladelige fejl i det volumen, der svarer til ét minut med flowhastighed Q_3 .

7.2. Holdbarhed

Efter at der er udført en passende test under hensyntagen til den af fabrikanten skønnede periode, skal følgende kriterier være opfyldt:

7.2.1. Afvigelsen i måleresultatet efter holdbarhedsprøven sammenholdt med måleresultatet ved start må højst være:

- 3 % af det målte volumen mellem Q_1 (medregnet) og Q_2 (ikke medregnet)
- 1,5 % af det målte volumen mellem Q_2 (medregnet) og Q_4 (medregnet).

7.2.2. Fejlen i angivelsen af det målte volumen efter holdbarhedsprøven må ikke være over:

- $\pm 6\%$ af det målte volumen mellem Q_1 (medregnet) og Q_2 (ikke medregnet)
- $\pm 2,5\%$ af det målte volumen mellem Q_2 (medregnet) og Q_4 (medregnet) for vandmålere bestemt til måling af vand med temperatur mellem $0,1\text{ °C}$ og 30 °C
- $\pm 3,5\%$ af det målte volumen mellem Q_2 (medregnet) og Q_4 (medregnet) for vandmålere bestemt til måling af vand med temperatur mellem 30 °C og 90 °C .

Egnethed

8.1. Måleren skal kunne monteres og fungere i enhver placering, medmindre andet tydeligt er angivet på måleren.

8.2. Fabrikanten skal angive, om måleren er beregnet til måling af tilbagegående flow. I så fald skal volumen for tilbageflowet enten trækkes fra det akkumulerede volumen eller registreres særskilt. Der gælder samme tilladelige fejl for fremadgående og tilbagegående flow.

Vandmålere, som ikke er bestemt til at måle tilbageflow, skal enten hindre tilbageflow eller være bestandige over for uheldsbetinget tilbageflow, uden at de derved beskadiges eller deres metrologiske egenskaber ændres.

Måleenheder

9. Det målte volumen angives i kubikmeter.

Ibrugtagning

10. Medlemsstaten sikrer, at kravene i punkt 1, 2 og 3 fastlægges af forsyningsvirksomheden eller af den person, der i henhold til loven har tilladelse til at installere måleinstrumentet, således at instrumentet er egnet til nøjagtig måling af det forbrug, som forventes eller kan forventes.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel 17:

B+F, B+D, H1.

BILAG IV

GASMÅLERE OG VOLUMENKONVERTERINGSSEHEDER (MI-002)

De relevante væsentlige krav i bilag I, de særlige krav i dette bilag og de i dette bilag anførte metoder til overensstemmelsesvurdering finder anvendelse på de gasmålere og volumenkonverteringsenheder, som er defineret nedenfor og er bestemt til anvendelse i husholdninger, erhvervsmiljøer og lette industrimiljøer.

DEFINITIONER

Gasmåler	Et instrument, der er beregnet til måling, registrering og visning af den mængde gasformigt brændstof (volumen eller masse), der gennemstrømmer det.
Konverteringsenhed	En enhed, som er monteret på en gasmåler, og som automatisk konverterer den målte størrelse fra de aktuelle målebetingelser til standardbetingelserne.
Minimal flowhastighed ($Q_{\min}$)	Den laveste flowhastighed, ved hvilken gasmålerens visning opfylder kravene til maksimalt tilladelig fejl.
Maksimal flowhastighed ($Q_{\max}$)	Den højeste flowhastighed, ved hvilken gasmålerens visning opfylder kravene til maksimalt tilladelig fejl.
Overgangsflowhastighed (Q_t)	Overgangsflowhastigheden er den flowhastighed, som optræder mellem den største og den mindste flowhastighed, og som deler flowhastighedsintervallet i et øvre og et nedre interval. Hvert interval har en karakteristisk maksimalt tilladelig fejl.
Overbelastningsflowhastighed (Q_r)	Overbelastningsflowhastigheden er den største flowhastighed, ved hvilken måleren fungerer tilfredsstillende i et kort tidsrum uden at beskadiges.
Referencebetingelser	De nærmere angivne betingelser, som den målte gasmængde konverteres til.

DEL I

SÆRLIGE KRAV

GASMÅLERE

1. Tilladte driftsbetingelser

Fabrikanten angiver de tilladte driftsbetingelser for gasmåleren under hensyntagen til følgende:

1.1. Flowhastighedsintervallet for gassen skal mindst opfylde følgende betingelser:

Klasse	$Q_{\max}/Q_{\min}$	$Q_{\max}/Q_t$	$Q_t/Q_{\max}$
1,5	≥ 150	≥ 10	1,2
1,0	≥ 20	≥ 5	1,2

1.2. Temperaturinterval for gassen, med et mindsteområde på 40 °C.

1.3. Betingelser vedrørende brændstof/gas.

Gasmåleren skal være konstrueret til de gastyper og det forsyningstryk, som svarer til bestemmelsesstatens. Fabrikanten skal navnlig angive:

- gasfamilie eller -gruppe
- det maksimale driftstryk.

1.4. Et mindste temperaturområde på 50 °C for det klimatiske miljø.

1.5. Nominel vekselspændingsforsyning og/eller grænser for jævnstrømsforsyning.

2. Maksimalt tilladelige fejl

2.1. Gasmåler, der angiver volumen ved målebetingelserne eller masse

Tabel 1

Klasse	1,5	1,0
$Q_{\min} \leq Q < Q_t$	3 %	2 %
$Q_t \leq Q \leq Q_{\max}$	1,5 %	1 %

Gasmåleren må ikke udnytte de maksimalt tilladelige fejl eller systematisk favorisere en bestemt part.

2.2. For en gasmåler med temperaturkonvertering, som kun viser det konverterede volumen, forhøjes målerens maksimalt tilladelige fejl med 0,5 % i et interval på 30 °C fordelt symmetrisk om den af fabrikanten angivne temperatur mellem 15 °C og 25 °C. Uden for dette interval tillades en yderligere forhøjelse på 0,5 % i hvert interval på 10 °C.

3. Tilladelig indvirkning af forstyrrende påvirkninger

3.1. Elektromagnetisk immunitet

3.1.1. Indvirkningen af en elektromagnetisk forstyrrelse på en gasmåler eller volumenkonverteringsenhed skal være således at:

- ændringen i måleresultatet ikke er større end den kritiske ændring som defineret i punkt 3.1.3, eller
- måleresultatet angives således, at det ikke kan opfattes som et gyldigt resultat, men som en momentan afvigelse, som ikke kan fortolkes, registreres eller overføres som et måleresultat.

3.1.2. Efter at have været udsat for en elektromagnetisk forstyrrelse skal gasmåleren:

- igen fungere inden for den maksimale tilladelige fejl, og
- have alle målefunktioner i behold, og
- kunne gendanne alle måleresultater, som var til stede inden forstyrrelsen.

3.1.3. Den kritiske ændring er den mindste af følgende to værdier:

- den mængde, der svarer til halvdelen af den maksimalt tilladelige fejl i det øvre interval af det målte volumen
- den mængde, der svarer til den maksimalt tilladelige fejl på den mængde, som svarer til ét minut ved maksimal flowhastighed.

3.2. Effekt af flowforstyrrelser opstrøms og nedstrøms

Under de af fabrikanten angivne monteringsbetingelser må effekten af flowforstyrrelser ikke være på over en tredjedel af den maksimalt tilladelige fejl.

4. Holdbarhed

Efter at der er udført en passende test under hensyntagen til den af fabrikanten skønnede periode, skal følgende kriterier være opfyldt:

4.1. Målere henhørende under klasse 1,5

4.1.1. Afvigelsen i måleresultatet efter holdbarhedsprøven sammenholdt med det oprindelige måleresultat for flowhastighederne i intervallet Q_t - $Q_{\max}$ må ikke overstige det oprindelige måleresultat med mere end 2 %.

4.1.2. Visningsfejlen efter holdbarhedsprøven må ikke overstige to gange den maksimalt tilladelige fejl i punkt 2.

4.2. *Målere henhørende under klasse 1,0*

4.2.1. Afvigelsen i måleresultatet efter holdbarhedsprøven sammenholdt med det oprindelige måleresultat må ikke overstige en tredjedel af den maksimalt tilladelige fejl i punkt 2.

4.2.2. Visningsfejlen efter holdbarhedsprøven må ikke overstige den maksimalt tilladelige fejl i punkt 2.

5. **Egnethed**

5.1. Gasmålere, som får deres strømforsyning fra lysnettet (veksel- eller jævnstrøm) skal enten være forsynet med nødstrømforsyning, eller det skal på anden måde være sikret, at alle målefunktioner opretholdes ved eventuelt svigt af hovedstrømforsyningen.

5.2. En til formålet særlig bestemt strømforsyningskilde skal have en levetid på mindst fem år. Når 90 % af dens levetid er udløbet, skal dette vises på passende måde.

5.3. Visningsanordninger skal have det nødvendige antal cifre til at sikre, at en gennemløben mængde svarende til 8 000 timer ved Q_{maks} ikke bevirker, at cifrene returnerer til startværdien.

5.4. Gasmåleren skal kunne monteres og fungere i enhver placering, som fabrikanten har angivet i monteringsforskrifterne.

5.5. Gasmåleren skal have et testelement, som gør det muligt at foretage tester inden for rimelig tid.

5.6. Gasmåleren skal overholde den maksimalt tilladelige fejl i enhver flowretning eller kun i en klart angivet flowretning.

6. **Enheder**

Den målte mængde angives i kubikmeter eller i kilogram.

DEL II

SÆRLIGE KRAV

VOLUMENKONVERTERINGSSEHEDER

En volumenkonverteringsenhed udgør en underenhed sammen med et måleinstrument, hvormed den er kompatibel.

De væsentlige krav for gasmåleren gælder, hvor det er muligt, også for volumenkonverteringsenheden. Desuden gælder følgende krav:

7. **Referencebetingelser for konverterede mængder**

Fabrikanten skal angive referencebetingelser for konverterede mængder.

8. **Maksimalt tilladelig fejl**

— 0,5 % ved en omgivende temperatur på $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$, og en omgivende fugtighed på $60\% \pm 15\%$, nominelle værdier for strømforsyning

— 0,7 % for temperaturkonverteringsenheder ved de tilladte driftsbetingelser

— 1 % for andre konverteringsenheder ved de tilladte driftsbetingelser.

Bemærkning:

Der tages ikke hensyn til gasmålerens fejl.

Volumenkonverteringsenheden må ikke udnytte de maksimalt tilladelige fejl eller systematisk favorisere en bestemt part.

9. **Egnethed**

9.1. Elektroniske konverteringsenheder skal kunne registrere, om de arbejder uden for de(t) af fabrikanten angivne driftsinterval(ler) for så vidt angår parametre, som har betydning for målenøjagtigheden. I så tilfælde skal konverteringsenheden ophøre med at integrere den konverterede målestørrelse og kan foretage en separat summering for den periode, hvor den har arbejdet uden for driftsintervallet (-intervallerne).

9.2. Elektroniske konverteringsenheder skal kunne vise alle relevante data for målingen uden yderligere udstyr.

DEL III

IBRUGTAGNING OG OVERENSSTEMMESESVURDERING

Ibrugtagning

10. a) Når en medlemsstat foreskriver forbrugsmåling i husholdninger, tillader den, at denne måling foretages med ethvert måleinstrument, der henhører under klasse 1,5, eller måleinstrumenter, der henhører under klasse 1,0 og som har et $Q_{\text{maks}}/Q_{\text{min}}$ -forhold på 150 eller derover.
- b) Når en medlemsstat foreskriver forbrugsmåling i erhvervsmiljøer og/eller lette industrimiljøer, tillader den, at denne måling foretages ved hjælp af ethvert måleinstrument, der henhører under klasse 1,5.
- c) Med hensyn til kravene i punkt 1.2 og 1.3 sikrer medlemsstaten, at egenskaberne fastlægges af forsyningsvirksomheden eller af den person, der i henhold til loven har tilladelse til at installere måleinstrumentet, således at instrumentet er egnet til nøjagtig måling af det forbrug, som forventes eller kan forventes.

OVERENSSTEMMESESVURDERING

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge mellem følgende metoder, som er omhandlet i artikel 17:

B+F, B+D, H1.

BILAG V

ELFORBRUGSMÅLERE (MI-003)

De relevante krav i bilag I, de særlige krav i dette bilag og de i dette bilag anførte metoder til overensstemmelsesvurdering finder anvendelse på elforbrugsmålere til anvendelse i husholdninger, erhvervsmiljøer og lette industrimiljøer.

Bemærkning:

Elforbrugsmålere kan anvendes i kombination med eksterne måletransformere, afhængigt af den anvendte måleteknik. Dette bilag omfatter imidlertid kun elforbrugsmålere og ikke måletransformere.

DEFINITIONER

En elforbrugsmåler er en anordning, som måler den elektriske energi, som er forbrugt i en strømkreds.

I	=	elektrisk strømstyrke gennem måleren
I_n	=	den specificerede referencestrøm, som den transformerdrevne måler er konstrueret til
I_{st}	=	den laveste angivne værdi af I , ved hvilken måleren registrerer elforbruget ved en enhedseffektfaktor (flerfasemålere med symmetrisk belastning)
I_{min}	=	den værdi af I , over hvilken fejlen ligger inden for de maksimalt tilladte fejl (flerfasemålere med symmetrisk belastning)
I_{tr}	=	den størrelse af I , over hvilken fejlen ligger inden for de mindste maksimalt tilladte fejl, som svarer til målerens klasseindeks
I_{max}	=	den maksimale værdi af I , hvor fejlen ligger inden for de maksimalt tilladte fejl
U	=	tilført elektrisk spænding til måleren
U_n	=	den specificerede referencespænding
f	=	frekvensen af den strøm, der tilføres måleren
f_n	=	den specificerede referencefrekvens
PF	=	effektfaktor = $\cos \varphi$ = cosinus af faseforskellen φ mellem I og U .

SÆRLIGE KRAV

1. Nøjagtighed

Fabrikanten fastsætter målerens klasseindeks. Klasseindekserne defineres som: klasse A, B og C.

2. Tilladte driftsbetingelser

Fabrikanten fastsætter de tilladte driftsbetingelser for måleren, især:

De værdier af f_n , U_n , I_n , I_{st} , I_{min} , I_{tr} and I_{max} , som gælder for måleren. For de angivne strømværdier skal måleren opfylde betingelserne i tabel 1.

Tabel 1

	Klasse A	Klasse B	Klasse C
For direkte tilsluttede målere			
I_{st}	$\leq 0,05 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,3 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
For transformerdrevne målere			
I_{st}	$\leq 0,06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,02 \cdot I_{tr}$

	Klasse A	Klasse B	Klasse C
$I_{\min}$	$\leq 0,4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}^{(1)}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}$
I_n	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
$I_{\max}$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$

⁽¹⁾ For elektromekaniske målere i klasse B gælder $I_{\min} \leq 0,4 \cdot I_{tr}$

De spændings-, frekvens- og effektfaktorintervaller, inden for hvilke måleren skal opfylde de krav vedrørende maksimalt tilladelige fejl, er angivet i tabel 2. Der skal i denne forbindelse tages hensyn til de typiske karakteristika ved elektricitet, der tilføres via offentlige distributionssystemer.

Spændings- og frekvensintervallerne skal være på mindst:

$$0,9 \cdot U_n \leq U \leq 1,1 \cdot U_n$$

$$0,98 \cdot f_n \leq f \leq 1,02 \cdot f_n$$

Effektfaktorintervallet mindst fra $\cos\phi = 0,5$ induktiv til $\cos\phi = 0,8$ kapacitiv.

3. Maksimalt tilladelige fejl

Effekterne af de forskellige målestørrelser og påvirkende størrelser (a, b, c, ...) vurderes hver for sig, idet alle andre målestørrelser og påvirkende størrelser holdes relativt konstante på deres referenceværdier. Målefejlen, som ikke må overskride den maksimalt tilladelige fejl i tabel 2, beregnes som:

$$\text{Målefejl} = \sqrt{a^2 + b^2 + c^2 \dots}$$

Når måleren arbejder med forskellige strømbelastninger, må procentfejlene ikke overskride grænserne i tabel 2.

Tabel 2

De maksimalt tilladelige fejl i procent ved de tilladte driftsbetingelser og de fastlagte strømbelastningsniveauer og driftstemperaturen												
	Driftstemperaturer			Driftstemperaturer			Driftstemperaturer			Driftstemperaturer		
	+ 5 °C ... + 30 °C			– 10 °C ... + 5 °C eller + 30 °C ... + 40 °C			– 25 °C ... – 10 °C eller + 40 °C ... + 55 °C			– 40 °C ... – 25 °C eller + 55 °C ... + 70 °C		
Målerklasse	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Enkeltfasemåler; flerfasemåler, hvis den arbejder med symmetrisk belastning												
$I_{\min} \leq I < I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7	9	4	2
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3	9	4	1,5
Flerfasemåler, hvis den arbejder med enfasebelastning												
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$, jf. undtagelsen nedenfor	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2
For elektromekaniske flerfasemålere er strømområdet for enfasebelastning begrænset til $5I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$.												

Når en måler arbejder i andre temperaturintervaller, finder de relevante værdier for maksimalt tilladelige fejl anvendelse.

Måleren må ikke udnytte de maksimalt tilladelige fejl eller systematisk favorisere en bestemt part.

4. Tilladelig indvirkning af forstyrrende påvirkninger

4.1. Generelt

Da elforbrugsmålere er direkte tilsluttet ledningsnettet og da ledningsstrømmen også er en af målestørrelserne, anvendes der et særligt elektromagnetisk miljø for elmålere.

Måleren skal være i overensstemmelse med det elektromagnetiske miljø E2 og de supplerende krav i punkt 4.2 og 4.3.

Det elektromagnetiske miljø og den tilladelige effekt afspejler den situation, at der er langvarige forstyrrende påvirkninger, som ikke må påvirke nøjagtigheden ud over de kritiske ændringsværdier, og kortvarige forstyrrende påvirkninger, som kan forårsage en midlertidig forringelse eller et midlertidigt tab af funktion eller præstation, men som måleren vinder tilbage og som ikke påvirker nøjagtigheden ud over de kritiske ændringsværdier.

Hvis der er stor risiko for lynnedslag, eller hvis forsyningen overvejende foregår via luftledninger, skal målerens metrologiske egenskaber beskyttes.

4.2. Effekt af langvarige forstyrrende påvirkninger

Tabel 3

Kritiske ændringsværdier for langvarige forstyrrende påvirkninger			
Forstyrrelse	Kritisk ændringsværdi i procent for målere af klasse		
	A	B	C
Omvendt faserækkefølge	1,5	1,5	0,3
Uens spændinger (gælder kun for flerfasemålere)	4	2	1
Indhold af harmoniske i strømkredsløb ⁽¹⁾	1	0,8	0,5
DC og harmoniske i strømkredsløb ⁽¹⁾	6	3	1,5
Kortvarige transienter	6	4	2
Magnetiske felter; højfrekvens elektromagnetisk felt (indstrålet RF); ledningsbårne forstyrrelser opstået pga. RF-felter og immunitet over for stående bølger	3	2	1

⁽¹⁾ For elektromekaniske elmålere er der ikke defineret kritiske ændringsværdier for indhold af harmoniske i strømkredsløb og DC og harmoniske i strømkredsløb.

4.3. Tilladelig effekt af kortvarige elektromagnetiske fænomener

4.3.1. Effekten af en forstyrrende elektromagnetisk påvirkning af en elforbrugsmåler skal være sådan, at:

- output bestemt til afprøvning af målerens præcision under og umiddelbart efter en påvirkning ikke frembringer frekvenser eller signaler svarende til energi over den kritiske ændringsværdi,

og måleren skal inden rimelig tid efter forstyrrelsens indtræden

- genoptage sin funktion og fungere inden for den maksimalt tilladelige fejl, og
- have alle målefunktioner i behold, og
- give mulighed for at hente alle de måledata, som forelå før forstyrrelsens indtræden, og
- ikke vise nogen ændring i den registrerede energi på over den kritiske ændringsværdi.

Den kritiske ændringsværdi i kWh er $m \cdot U_n \cdot I_{\max} \cdot 10^{-6}$

(m er målerens antal af målelementer, U_n i volt og $I_{\max}$ i ampere).

4.3.2. For overstrøm er den kritiske ændringsværdi på 1,5 %.

5. Egnethed

- 5.1. Under driftsspændingen må målerens positive fejl ikke være på over + 10 %.
- 5.2. Visningsanordningen for den samlede energi skal kunne vise tilstrækkeligt mange cifre til, at visningen ikke returnerer til startværdien og ikke kan nulstilles under brug, når måleren arbejder i 4 000 timer med fuld belastning ($I = I_{\max}$, $U = U_n$ og $PF = 1$).
- 5.3. Efter svigt af strømforsyningen fra ledningsnettet skal det målte elforbrug være tilgængeligt for aflæsning i en periode på mindst 4 måneder.
- 5.4. *Drift uden belastning*
Når spændingen anvendes, uden at der er nogen strøm i kredsløbet (det skal være et åbent kredsløb), må måleren ikke registrere nogen energi ved en spænding på mellem $0,8 \cdot U_n$ og $1,1 \cdot U_n$.
- 5.5. *Opstart*
Måleren skal starte og fortsætte med at registrere ved U_n , $PF = 1$ (flerfasemåler med symmetrisk belastning) og en strøm på I_{st} .

6. Enheder

Det målte elforbrug skal vises i kilowatt-timer eller i megawatt-timer.

7. Ibrugtagning

- a) Når en medlemsstat foreskriver forbrugsmåling i husholdninger, tillader den, at denne måling foretages med ethvert måleinstrument, der henhører under klasse A. Til specificerede formål kan medlemsstaten kræve et måleinstrument under klasse B.
- b) Når en medlemsstat foreskriver forbrugsmåling i erhvervsmiljøer og/eller lette industrimiljøer, tillader den, at denne måling foretages ved hjælp af ethvert måleinstrument, der henhører under klasse B. Til specificerede formål kan medlemsstaten kræve et måleinstrument under klasse C.
- c) Medlemsstaten sikrer, at strømintervallet fastlægges af forsyningsvirksomheden eller af den person, der i henhold til loven har tilladelse til at installere måleinstrumentet, således at instrumentet er egnet til nøjagtig måling af det forbrug, som forventes eller kan forventes.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel 17:

B + F, B + D, H1.

BILAG VI

VARMEENERGIMÅLERE (MI-004)

De relevante væsentlige krav i bilag I, de særlige krav samt metoderne til overensstemmelsesvurdering i dette bilag finder anvendelse på de nedenfor definerede varmeenergimålere til anvendelse i husholdninger, erhvervsmiljøer og lette industrimiljøer.

DEFINITIONER

En varmeenergimåler er et instrument, som er beregnet til at måle den varmeenergi, som i en varmeenergiveslingskreds afgives af en væske, som benævnes den varmeenergitransporterende væske.

En varmeenergimåler er enten et færdigt instrument eller et kombineret instrument bestående af underenhederne flow-sensor, temperaturfølerpar og beregningsenhed som defineret i artikel 4, stk. 2, eller en kombination heraf.

ϑ	=	temperatur af den varmeenergitransporterende væske
ϑ_{in}	=	størrelse af ϑ ved indgangen til varmeenergiveslingskredsen
ϑ_{out}	=	størrelse af ϑ ved udgangen fra varmeenergiveslingskredsen
$\Delta\vartheta$	=	temperaturforskel $\vartheta_{in} - \vartheta_{out}$ med $\Delta\vartheta \geq 0$;
ϑ_{max}	=	øvre grænse af ϑ for korrekt funktion af varmeenergimåleren inden for de maksimalt tilladelige fejl
ϑ_{min}	=	nedre grænse af ϑ for korrekt funktion af varmeenergimåleren inden for de maksimalt tilladelige fejl
$\Delta\vartheta_{max}$	=	øvre grænse af $\Delta\vartheta$ for korrekt funktion af varmeenergimåleren inden for de maksimalt tilladelige fejl
$\Delta\vartheta_{min}$	=	nedre grænse af $\Delta\vartheta$ for korrekt funktion af varmeenergimåleren inden for de maksimalt tilladelige fejl
q	=	flowhastighed af den varmeenergitransporterende væske
q_s	=	den største værdi af q , som varmeenergimålerens korrekte funktion kortvarigt tillader
q_p	=	den største værdi af q , som varmeenergimålerens korrekte funktion vedvarende tillader
q_i	=	den mindste værdi af q , som varmeenergimålerens korrekte funktion tillader
P	=	varmeenergiveslingslængens termiske effekt
P_s	=	den øvre grænse for størrelsen af P , som varmeenergimålerens korrekte funktion tillader.

SÆRLIGE KRAV

1. Tilladte driftsbetingelser

Værdierne for de tilladte driftsbetingelser angives af fabrikanten som følger:

1.1. For væsketemperaturen: ϑ_{max} , ϑ_{min} ,

— for temperaturforskellene: $\Delta\vartheta_{max}$, $\Delta\vartheta_{min}$,

med følgende begrænsninger: $\Delta\vartheta_{max}/\Delta\vartheta_{min} \geq 10$; $\Delta\vartheta_{min} = 3$ K eller 5 K eller 10 K.

1.2. For væskens tryk: Det maksimale indvendige overtryk, som varmeenergimåleren til stadighed kan modstå ved den øvre grænse for temperaturen.

1.3. For væskens flowhastighed: q_s , q_p , q_i , hvor størrelsen af q_p og q_i er underkastet følgende begrænsning: $q_p/q_i \geq 10$.1.4. For den termiske effekt: P_s

2. Nøjagtighedsklasser

For varmeenergimålere er defineret følgende nøjagtighedsklasser: 1, 2, 3.

3. Maksimalt tilladelige fejl for komplette varmeenergimålere

For hver nøjagtighedsklasse gælder følgende relative maksimalt tilladelige fejl for en komplet varmeenergimåler, angivet i procent af den sande værdi:

— For klasse 1: $E = E_f + E_t + E_c$, (E_f , E_t , E_c i henhold til punkt 7.1-7.3).

— For klasse 2: $E = E_f + E_t + E_c$, (E_f , E_t , E_c i henhold til punkt 7.1-7.3).

— For klasse 3: $E = E_f + E_t + E_c$, (E_f , E_t , E_c i henhold til punkt 7.1-7.3).

Den komplette varmeenergimåler må ikke udnytte de maksimalt tilladelige fejl eller systematisk favorisere en bestemt part.

4. Tilladelig indvirkning af forstyrrende elektromagnetiske påvirkninger

4.1. Instrumentet må ikke blive påvirket af statiske magnetfelter og af elektromagnetiske felter med ledningsnetfrekvens.

4.2. Indvirkningen af en elektromagnetisk forstyrrelse skal være således, at ændringen i måleresultatet ikke er større end den kritiske ændring som fastlagt i krav 4.3, eller måleresultatet angives således, at det ikke kan opfattes som et gyldigt resultat.

4.3. Den kritiske ændring for en komplet varmeenergimåler er lig med den absolutte værdi af den maksimalt tilladelige fejl, der gælder for varmeenergimåleren (jf. punkt 3).

5. Holdbarhed

Efter at der er udført en passende test under hensyntagen til den af fabrikanten skønnede periode, skal følgende kriterier være opfyldt:

5.1. Flowfølere: Afvigelsen i måleresultatet efter holdbarhedstesten sammenholdt med måleresultatet ved start må højst være lig med den kritiske ændringsværdi.

5.2. Temperaturfølere: Afvigelsen i måleresultatet efter holdbarhedstesten sammenholdt med måleresultatet ved start må højst være 0,1 °C.

6. Påskrifter på en varmeenergimåler

— Nøjagtighedsklasse

— Grænser for flowhastigheden

— Temperaturgrænser

— Grænser for temperaturforskelle

— Flowfølerens placering: flow eller tilbageflow

— Flowretning.

7. Underenheder

Bestemmelserne for underenheder kan finde anvendelse på underenheder, der er fremstillet af de samme eller forskellige fabrikanter. Når en varmeenergimåler består af underenheder, finder de væsentlige krav for varmeenergimåleren, hvor det er relevant, anvendelse på de pågældende underenheder. Derudover gælder følgende:

7.1. Den relative maksimalt tilladelige fejl for flowsensoren, udtrykt i %, for følgende nøjagtighedsklasser:

— Klasse 1: $E_f = (1 + 0,01 \cdot q_p/q)$, dog ikke over 5 %,

— Klasse 2: $E_f = (2 + 0,02 \cdot q_p/q)$, dog ikke over 5 %,

— Klasse 3: $E_f = (3 + 0,05 q_p/q)$, dog ikke over 5 %,

hvor fejlen E_f henfører den viste værdi til den sande værdi af forholdet mellem flowsensorens udgangssignal og masse eller volumen.

7.2. Den relative maksimalt tilladelige fejl for temperaturfølerpar, udtrykt i %:

— $E_t = (0,5 + 3 \cdot \Delta\vartheta_{\min}/\Delta\vartheta)$,

hvor fejlen E_t henfører den angivne værdi til den sande værdi af forholdet mellem temperaturfølerparrets udgangssignal og temperaturforskellen.

7.3. Den relative maksimalt tilladelige fejl for beregningsenheden, udtrykt i %:

— $E_c = (0,5 + \Delta\vartheta_{\min}/\Delta\vartheta)$,

hvor fejlen E_c henfører den viste varmemængde til den sande varmemængde.

7.4. Den kritiske ændringsværdi for en underenhed til en varmeenergimåler er lig med den respektive absolutte værdi af den maksimalt tilladelige fejl, der gælder for underenheden (jf. punkt 7.1, 7.2 eller 7.3).

7.5. Påskrifter på underenheder

Flowføler:	Nøjagtighedsklasse
	Grænser for flowhastigheden
	Temperaturgrænser
	Nominel målerfaktor (f.eks. liter/impuls) eller tilsvarende udgangssignal
	Flowretning.
Temperaturfølerpar:	Typeidentifikation (f.eks. P _t 100)
	Temperaturgrænser
	Grænser for temperaturforskelle
Beregningsenhed:	Type temperaturføler
	— Temperaturgrænser
	— Grænser for temperaturforskelle
	— Krævet nominel målerfaktor (f.eks. liter/impuls) eller tilsvarende indgangssignal fra flowsensoren
	— Flowfølerens placering: flow eller tilbageflow

IBRUGTAGNING

8. a) Når en medlemsstat foreskriver forbrugsmåling i husholdninger, tillader den, at denne måling foretages med ethvert måleinstrument, der henhører under klasse 3.
- b) Når en medlemsstat foreskriver forbrugsmåling i erhvervsmiljøer og/eller lette industrimiljøer, kan den kræve et måleinstrument, der henhører under klasse 2.
- c) Med hensyn til kravene i punkt 1.1-1.4 sikrer medlemsstaten, at egenskaberne fastlægges af forsyningsvirksomheden eller af den person, der i henhold til loven har tilladelse til at installere måleinstrumentet, således at instrumentet er egnet til nøjagtig måling af det forbrug, som forventes eller kan forventes.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel 17:

B+F, B+D, H1.

BILAG VII

SYSTEMER TIL KONTINUERLIG OG DYNAMISK KVANTITATIV MÅLING AF ANDRE VÆSKER END VAND (MI-005)

De relevante væsentlige krav i bilag I, de særlige krav i dette bilag samt metoderne til overensstemmelsesvurdering i dette bilag finder anvendelse på målesystemer bestemt til kontinuerlig og dynamisk kvantitativ (volumen og masse) måling af andre væsker end vand. Hvis det er hensigtsmæssigt, kan udtrykkene »volumen« og »L« i dette bilag erstattes med »masse« og »kg«.

DEFINITIONER

Måler	Et instrument bestemt til kontinuerlig måling, lagring og visning af den gennemstrømmende væskemængde, regnet ved målebetingelserne, i måletransduceren i en lukket rørledning med fuldt tryk.
Beregningsenhed	En del af en måler, som modtager udgangssignalerne fra måletransduceren/-erne og eventuelt fra tilsluttede måleinstrumenter og viser måleresultaterne.
Tilsluttet måleinstrument	Et instrument, der er forbundet med beregningsenheden, og som skal måle visse størrelser, der er karakteristiske for væsken, med henblik på at foretage en korrektion og/eller konvertering.
Konverteringsenhed	En del af beregningsenheden, som ved at tage hensyn til væskens karakteristika (temperatur, massefylde, osv.), der måles med tilsluttede måleinstrumenter eller er lagret i en hukommelse, automatisk omregner: — den målte væskevolumen ved de aktuelle målebetingelser til et volumen ved referencebetingelserne og/eller til masse, eller — den målte væskemasse ved de aktuelle målebetingelser til et volumen ved de aktuelle målebetingelser og/eller til et volumen ved referencebetingelserne. Bemærkning: En konverteringsenhed omfatter de relevante tilsluttede måleinstrumenter.
Referencebetingelser	De fastlagte betingelser, som den målte væskemængde konverteres til fra de aktuelle målebetingelser.
Målesystem	Et system, som omfatter måleren selv og alle anordninger, som er nødvendige for at sikre korrekt måling eller er beregnet til at gøre målingen lettere.
Brændstofstander	Et målesystem til brændstofpåfyldning for motorkøretøjer, mindre både og mindre fly.
Selvbetjeningsarrangement	Et arrangement, som gør det muligt for kunden at anvende et målesystem, når han tager væske til eget brug.
Selvbetjeningsanordning	En særlig anordning, som er en del af et selvbetjeningsarrangement og som gør det muligt for et eller flere målesystemer at indgå i dette selvbetjeningsarrangement.
Mindste målte kvantum (MMQ)	Den mindste væskemængde, som kan måles med et resultat, som metrologisk kan godtages for det pågældende målesystem.
Direkte visning	Visningen af enten volumen eller masse svarende til den målestørrelse, som måleren fysisk er i stand til at måle. Bemærkning: Den direkte visning kan konverteres til en visning af en anden mængde ved hjælp af en konverteringsenhed.
Afbrydeligt/ikke afbrydeligt	Et målesystem anses for at være afbrydeligt/ikke afbrydeligt, når væskeflowet kan/ikke kan afbrydes let og hurtigt.
Flowhastighedsinterval	Interval mellem den minimale flowhastighed ($Q_{\min}$) og den maksimale flowhastighed ($Q_{\max}$).

SÆRLIGE KRAV

1. Tilladte driftsbetingelser

Fabrikanten angiver de tilladte driftsbetingelser for instrumentet, navnlig:

1.1. Flowhastighedsinterval

For flowhastighedsintervallet gælder følgende betingelser:

- i) flowhastighedsintervallet for målesystemet skal ligge inden for flowhastighedsintervallet for hver af systemets bestanddele, navnlig for måleren
- ii) måler og målesystem:

Tabel 1

Særligt målesystem	Væskens egenskab	Mindste forhold $Q_{maks} : Q_{min}$
Brændstofstandere	Ikke flydende gasarter	10: 1
	Flydende gasarter	5: 1
Målesystem	Kryogene væsker	5: 1
Målesystemer på rørledninger og systemer til lastning af skibe	Samtlige væsker	Egnet til brug
Alle andre målesystemer	Samtlige væsker	4: 1

- 1.2. Væskens egenskaber, som instrumentet skal måle, med specifikation af væskens navn, type eller relevante egenskaber som f.eks.:

- temperaturinterval
- trykinterval
- massefyldeinterval
- viskositetsinterval.

- 1.3. Nominel vekselspændingsforsyning og/eller grænser for jævnstrømsforsyning.

- 1.4. Referencebetingelser for konverterede værdier.

Bemærkning:

Punkt 1.4 berører ikke medlemsstaternes forpligtelse til at kræve en temperatur på enten 15 °C, jf. artikel 12, stk. 2, i Rådets direktiv 2003/96/EF af 27. oktober 2003 om omstrukturering af EF-bestemmelserne for beskatning af energiprodukter og elektricitet ⁽¹⁾.

2. Nøjagtighedsklassificering og maksimalt tilladelige fejl

- 2.1. For mængder på eller over to liter er den maksimalt tilladelige fejl på visningen følgende:

Tabel 2

	Nøjagtighedsklasse				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Målesystem (A)	0,3 %	0,5 %	1,0 %	1,5 %	2,5 %
Måler (B)	0,2 %	0,3 %	0,6 %	1,0 %	1,5 %

⁽¹⁾ EUT L 283 af 31.10.2003, s. 51.

- 2.2. For mængder på ikke over to liter er den maksimalt tilladelige fejl på visningen følgende:

Tabel 3

Målt volumen V	Maksimalt tilladelig fejl
$V < 0,1 \text{ L}$	$4 \times \text{værdien i tabel 2, anvendt ved } 0,1 \text{ L}$
$0,1 \text{ L} \leq V < 0,2 \text{ L}$	$4 \times \text{værdien i tabel 2}$
$0,2 \text{ L} \leq V < 0,4 \text{ L}$	$2 \times \text{værdien i tabel 2, anvendt ved } 0,4 \text{ L}$
$0,4 \text{ L} \leq V < 1 \text{ L}$	$2 \times \text{værdien i tabel 2}$
$1 \text{ L} \leq V < 2 \text{ L}$	Værdien i tabel 2, anvendt ved 2 L

- 2.3. Uanset hvilken mængde der måles, er størrelsen af den maksimalt tilladelige fejl givet ved den største af følgende to værdier:

- den absolutte værdi af den maksimalt tilladelige fejl angivet i tabel 2 eller tabel 3
- den absolutte værdi af den maksimalt tilladelige fejl på den mindste målte mængde ($E_{\min}$).

- 2.4.1. For mindste målte mængder på to liter eller mere gælder følgende betingelser:

Betingelse 1

$E_{\min}$ skal opfylde betingelsen: $E_{\min} \geq 2 R$, hvor R er visningsanordningens mindste skalainterval.

Betingelse 2

$E_{\min}$ er givet ved formlen: $E_{\min} = (2MMQ) \times (A/100)$, hvor:

- MMQ er den mindste målte mængde
- A er den numeriske værdi angivet i linje A i tabel 2.

- 2.4.2. For mindste målte mængder under to liter gælder ovennævnte betingelse 1, og $E_{\min}$ er det dobbelte af den værdi, der er angivet i tabel 3 og knyttet til linje A i tabel 2.

- 2.5. *Konverteret visning*

For konverterede visninger er de maksimalt tilladelige fejl som angivet i linje A i tabel 2.

- 2.6. *Konverteringsenheder*

For konverterede visninger er de maksimalt tilladelige fejl forårsaget af konverteringsenheden lig $\pm(A - B)$, hvor A og B er de i tabel 2 angivne værdier.

De dele af konverteringsenheder, som kan afprøves separat:

a) *Beregningsenhed*

For væskemængdevisninger er den maksimalt tilladelige beregningsfejl, uanset fortegnet, lig en tiendedel af den maksimalt tilladelige fejl defineret i linje A i tabel 2.

b) *Tilsluttede måleinstrumenter*

Tilsluttede måleinstrumenter skal have mindst lige så god nøjagtighed som værdierne i tabel 4:

Tabel 4

Maksimalt tilladelig fejl på målestørrelse	Nøjagtighedsklasse for målesystemet				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Temperatur	$\pm 0,3 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,5 \text{ }^{\circ}\text{C}$			$\pm 1,0 \text{ }^{\circ}\text{C}$

Maksimalt tilladelig fejl på målestørrelse	Nøjagtighedsklasse for målesystemet				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Tryk	Under 1 MPa: ± 50 kPa Fra 1 til 4 MPa: ± 5 % Over 4 MPa: ± 200 kPa				
Massefylde	± 1 kg/m ³		± 2 kg/m ³		± 5 kg/m ³

Disse værdier gælder for visningen af de karakteristiske størrelser for væsken, som vises af konverteringsenheden.

c) Nøjagtighed af beregningsfunktion

Den maksimalt tilladelige fejl på beregningen af hver karakteristisk størrelse for væsken, er, uanset fortegnet, lig to femtedele af den i b) ovenfor fastlagte værdi.

2.7. Krav a) i punkt 2.6 gælder for alle beregninger, ikke kun konvertering.

2.8. Målesystemet må ikke udnytte de maksimalt tilladelige fejl eller systematisk favorisere en bestemt part.

3. Tilladt effekt af forstyrrende påvirkninger

3.1. Effekten af en elektromagnetisk forstyrrelse på et målesystem skal være en af følgende:

- ændringen i måleresultatet er ikke større end den kritiske ændring fastlagt i punkt 3.2, eller
- angivelsen af måleresultatet udviser en momentan ændring, som ikke kan fortolkes, registreres eller overføres som et måleresultat. For et afbrydeligt system kan dette yderligere indebære, at måling ikke kan finde sted, eller
- ændringen i måleresultatet er større end den kritiske ændring, i hvilket tilfælde målesystemet skal give mulighed for udlæsning af måleresultatet fra tidspunktet umiddelbart før den kritiske ændring indtrådte og afbryde gennemstrømningen.

3.2. Den kritiske ændring er større end en femtedel af den maksimalt tilladelige fejl for en given målt størrelse eller $E_{\min}$.

4. Holdbarhed

Efter at der er udført en passende test under hensyntagen til den af fabrikanten skønnede periode, skal følgende kriterium være opfyldt:

Afgivelsen i måleresultatet efter holdbarhedstesten sammenholdt med måleresultatet ved start må højst være værdien for målere i linje B i tabel 2.

5. Egnethed

5.1. For en vilkårlig målt mængde, som vedrører samme måling, må de viste værdier fra de forskellige anordninger højst afvige ét skalainterval fra hinanden, når anordningerne har samme skalainterval. Har anordningerne forskelligt skalainterval, må afvigelsen højst være lig det største skalainterval.

For selvbetjeningsarrangementer gælder dog, at den vigtigste visningsanordning i målesystemet og selvbetjeningsanordningen skal have samme skalainterval, og måleresultaterne må ikke afvige fra hinanden.

5.2. Det målte kvantum må ikke kunne afledes under normale brugsomstændigheder, medmindre det er umiddelbart indlysende.

5.3. Ingen luft- eller gasprocent, hvis tilstedeværelse i væsken ikke let kan konstateres, må kunne føre til større fejlaftvigelse end:

- 0,5 % for væsker, som ikke er drikkelige, og hvis viskositet ikke er over 1 mPa.s, og
- 1 % for drikkelige væsker og væsker med viskositet over 1 mPa.s.

Dog må den tilladelige afvigelse aldrig være mindre end 1 % af MMQ. Denne værdi finder anvendelse i tilfælde af luft- eller gaslommer.

5.4. Instrumenter til direkte salgstransaktioner

5.4.1. Målesystemer til direkte salgstransaktioner skal være forsynet med anordninger til nulstilling af visningsanordningen.

Det målte kvantum må ikke kunne afledes.

5.4.2. Der skal være permanent visning af den mængde, som transaktionen er baseret på, indtil alle transaktionens parter har accepteret måleresultatet.

5.4.3. Målesystemer til direkte salgstransaktioner skal være afbrydelige.

5.4.4. Ingen luft- eller gasprocent i væsken må kunne føre til større fejlafvigelse end de værdier, der er angivet i punkt 5.3.

5.5. Brændstofstander

5.5.1. Visningsanordninger på brændstofstandere må ikke kunne nulstilles under målingen.

5.5.2. Der skal være spærret for påbegyndelse af ny måling, indtil visningsanordningen er blevet nulstillet.

5.5.3. For målesystemer med prisangivelse må forskellen mellem den angivne pris og den pris, som kan beregnes ud fra enhedspris og angiven mængde, ikke være større end prisen svarende til $E_{\min}$. Denne forskel behøver dog ikke være mindre end den mindste pengeenhed.

6. Svigt af strømforsyningen

Målesystemer skal enten være forsynet med nødstrømforsyning, som opretholder alle målefunktioner i tilfælde af svigt af hovedstrømforsyningen, eller være udstyret med anordninger, som registrerer og viser de tilstedeværende data, således at den igangværende transaktion kan afsluttes, samt med en anordning, som afbryder væskeflowet i det øjeblik, hvor svigt af hovedstrømforsyningen indtræffer.

7. Ibrugtagning

Tabel 5

Nøjagtigheds-klasse	Type målesystem
0,3	Målesystemer på rørledninger
0,5	Alle målesystemer, for hvilke andet ikke er angivet andetsteds i denne tabel, navnlig: — brændstofstandere (bortset fra flydende gasser) — målesystemer på tankbiler til væsker med lav viskositet (≤ 20 mPa.s) — målesystemer til lastning/losning af skibe, jernbanetankvogne og tankbiler ⁽¹⁾ — målesystemer til mælk — målesystemer til brændstofpåfyldning på luftfartøjer
1,0	Målesystemer for flydende gasser under tryk, som måles ved en temperatur på ikke under -10 °C - Målesystemer, som normalt er i klasse 0,3 eller 0,5 men anvendes til væsker, — hvis temperatur er under -10 °C eller over 50 °C — hvis dynamiske viskositet er over $1\,000$ mPa.s — hvis maksimale volumenhastighed ikke er over 20 L/h
1,5	Systemer til måling af flydende kuldioxid Systemer til måling af flydende gasser under tryk, som måles ved en temperatur under -10 °C (bortset fra kryogene væsker)
2,5	Systemer til måling af kryogene væsker (temperatur under -153 °C)

⁽¹⁾ Medlemsstaterne kan imidlertid kræve målesystemer af nøjagtighedsklasse 0,3 eller 0,5 til opkrævning af afgifter på mineralolier ved lastning/losning af skibe og jernbanetankvogne og tankbiler.

Bemærkning: Fabrikanten kan dog angive en større nøjagtighed for visse typer målesystemer.

8. Måleenheder

Det målte kvantum vises i milliliter, kubikcentimeter, liter, kubikmeter, gram, kilogram eller tons.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel 17:

B + F eller B + D eller H1 eller G.

BILAG VIII

AUTOMATISKE VÆGTE (MI-006)

De relevante væsentlige krav i bilag I, de særlige krav i dette bilag og de metoder til overensstemmelsesvurdering, som er anført i kapitel I i dette bilag, finder anvendelse på de nedenfor angivne automatiske vægte, som bestemmer massen af et legeme ved måling af tyngdekraftens påvirkning af dette.

DEFINITIONER

Automatisk vægt	Et instrument, som bestemmer massen af et produkt uden indgreb fra en operatør og følger et på forhånd fastlagt program bestående af automatiske processer, som er karakteristiske for instrumentet.
Automatisk opsamlingsvægt («automatic catchweigher»)	En automatisk vægt, som bestemmer massen af på forhånd samlede særskilte byrder (f.eks. færdigpakkede produkter) eller enkeltbyrder af et bulkprodukt.
Automatisk kontrolvægt	En automatisk opsamlingsvægt, som opdeler artikler med forskellig masse i to eller flere undergrupper, afhængigt af forskellen mellem deres masse og et nominelt sætpunkt.
Vægt- og etiketteringsmaskine	En automatisk opsamlingsvægt, som etiketterer enkeltartikler med vægtoplysninger.
Vægt- og prismærkningsmaskine	En automatisk opsamlingsvægt, som mærker enkeltartikler med vægt- og prisoplysninger.
Automatisk gravimetrisk påfyldningsinstrument	En automatisk vægt, som fylder en emballage med en bestemt, praktisk talt konstant masse af et bulkprodukt.
Diskontinuerlig summationsvægt («totalising hopper weigher»)	En automatisk vægt, som bestemmer massen af et bulkprodukt ved at inddele den i separate byrder. Massen af hver særskilt byrde bestemmes sekventielt og adderes. Hver særskilt byrde afgives derefter til bulkpartiet.
Kontinuerlig summationsvægt	En automatisk vægt, som kontinuerligt bestemmer massen af et bulkprodukt på et transportbånd uden systematisk at opdele produktet og uden at afbryde transportbåndets bevægelse.
Jernbanebrovægt	En automatisk brovægt, som er forsynet med skinner til fremførsel af jernbanevogne.

SÆRLIGE KRAV

KAPITEL I

Krav, som er fælles for alle typer automatiske vægte

1. Tilladte driftsbetingelser

Fabrikanten skal fastsætte de tilladte driftsbetingelser for instrumentet på følgende måde:

1.1. For målestørrelsen:

Måleområdet, angivet som maksimal og minimal tilladelig kapacitet.

1.2. For påvirkningen fra strømforsyningen:

For vekselstrømforsyning	:	nominel vekselstrømforsyning eller grænserne for vekselstrømspændingen.
For jævnstrømforsyning	:	nominel og minimal jævnstrømsforsyning eller grænserne for jævnstrømspændingen.

1.3. For klimatiske og mekaniske påvirkninger:

Minimumtemperaturområdet er 30 °C, medmindre andet er angivet i de efterfølgende kapitler i dette bilag.

De klasser for det mekaniske miljø, der er omhandlet i bilag I, punkt 1.3.2, finder ikke anvendelse. For instrumenter, der anvendes under særlig mekanisk belastning, f.eks. instrumenter, der er indbygget i køretøjer, skal fabrikanten fastsætte de mekaniske anvendelsesbetingelser.

- 1.4. For størrelsen af andre påvirkninger (hvis relevant):

Arbejdshastighed

Specifikationer for det vejede produkt.

2. **Tilladelig effekt af forstyrrende påvirkninger — Elektromagnetisk miljø**

Præstationskravene og den kritiske ændringsværdi er angivet i det pågældende kapitel i dette bilag for hver instrumenttype.

3. **Egnethed**

- 3.1. Der skal forefindes anordninger, der begrænser virkningen af hældning, belastning og arbejdshastighed således, at de maksimalt tilladelige fejl ikke overskrides ved normal drift.
- 3.2. Til materialehåndtering skal forefindes velegnede indretninger, som bevirker, at instrumentet ved normal drift kan arbejde inden for de maksimalt tilladelige fejl.
- 3.3. Betjeningsorganers grænseflader skal være tydelige og effektive.
- 3.4. Operatøren skal kunne kontrollere, om en eventuel visningsanordning er intakt.
- 3.5. Der skal forefindes en passende nulstillingsanordning, der gør det muligt at holde instrumentet inden for de maksimalt tilladelige fejl under normal drift.
- 3.6. Resultater, som falder uden for måleområdet, skal være mærket tilsvarende, når det er muligt at lave en udskrift.

4. **Overensstemmelsesvurdering**

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel 17:

Til mekaniske systemer:

B+D eller B+E eller B+F eller D1 eller F1 eller G eller H1.

Til elektromekaniske systemer:

B+D eller B+E eller B+F eller G eller H1.

Til elektroniske systemer eller systemer, som indeholder software:

B+D eller B+F eller G eller H1.

KAPITEL II

Automatiske opsamlingsvægte («automatic catchweigher»)

1. **Nøjagtighedsklasser**

- 1.1. Instrumenterne inddeles i grundkategorier angivet med:

X eller Y

som foreskrevet af fabrikanten.

- 1.2. Disse grundkategorier inddeles tillige i fire nøjagtighedsklasser:

XI, XII, XIII og XIII

og

Y(I), Y(II), Y(a) og Y(b)

som fabrikanten skal angive.

2. Instrumenter i kategori X

2.1. Kategori X omfatter instrumenter til kontrol af færdigpakkede produkter i overensstemmelse med kravene i Rådets direktiv 76/211/EØF af 20. januar 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om emballering af visse varer efter vægt eller volumen i færdigpakninger ⁽¹⁾.

2.2. Nøjagtighedsklasserne suppleres af en faktor (x), der fastsætter størrelsen af den i punkt 4.2 foreskrevne maksimalt tilladelige standardafvigelse.

Fabrikanten skal angive faktoren (x), hvor (x) er ≤ 2 og har værdien 1×10^k , 2×10^k eller 5×10^k , og k er et negativt helt tal eller nul.

3. Instrumenter i kategori Y

Kategori Y omfatter alle andre automatiske opsamlingsvægte.

4. Maksimalt tilladelig fejl

4.1. *Middelfejl for instrumenter i kategori X/maksimalt tilladelig fejl for instrumenter i kategori Y*

Tabel 1

Nettobelastning (m) i verifikationsskalaintervaller (e)								Maks. tilladelig middelfejl	Maks. tilladelig fejl
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIII	Y(b)	X	Y
$0 < m \leq 50\,000$		$0 < m \leq 5\,000$		$0 < m \leq 500$		$0 < m \leq 50$		$\pm 0,5\,e$	$\pm 1\,e$
$50\,000 < m \leq 200\,000$		$5\,000 < m \leq 20\,000$		$500 < m \leq 2\,000$		$50 < m \leq 200$		$\pm 1,0\,e$	$\pm 1,5\,e$
$200\,000 < m$		$20\,000 < m \leq 100\,000$		$2\,000 < m \leq 10\,000$		$200 < m \leq 1\,000$		$\pm 1,5\,e$	$\pm 2\,e$

4.2. *Standardafvigelse*

Den maksimalt tilladelige værdi af standardafvigelsen for et instrument i kategori X (x) fås ved at gange faktor (x) med værdien i tabel 2 herunder.

Tabel 2

Nettobelastning (m)	Maksimalt tilladelig standardafvigelse for klasse X(1)
$m \leq 50\,g$	0,48 %
$50\,g < m \leq 100\,g$	0,24 g
$100\,g < m \leq 200\,g$	0,24 %
$200\,g < m \leq 300\,g$	0,48 g
$300\,g < m \leq 500\,g$	0,16 %
$500\,g < m \leq 1\,000\,g$	0,8 g
$1\,000\,g < m \leq 10\,000\,g$	0,08 %
$10\,000\,g < m \leq 15\,000\,g$	8 g
$15\,000\,g < m$	0,053 %

For klasse XI og XII skal (x) være mindre end 1.

For klasse XIII må (x) ikke være større end 1.

⁽¹⁾ EFT L 46 af 21.2.1976, s. 1.

For klasse XIII skal (x) være større end 1.

4.3. Skalainterval på verifikationsskala — instrumenter med ét interval

Tabel 3

Nøjagtighedsklasser		Verifikationsskalainterval	Antal verifikationsskalaintervaller $n = \text{maks./}e$	
			Minimum	Maksimum
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	100	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	100	10 000
		$5 \text{ g} \leq e$	500	10 000
XIII	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e$	100	1 000

4.4. Skalainterval på verifikationsskala — instrumenter med flere intervaller

Tabel 4

Nøjagtighedsklasser		Verifikationsskalainterval	Antal verifikationsskalaintervaller $n = \text{maks./}e$	
			Minimumværdi ⁽¹⁾ $n = \text{Max}_i/e_{(i+1)}$	Maksimumværdi $n = \text{Max}_i/e_i$
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	5 000	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e_i$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	500	10 000
XIII	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e_i$	50	1 000

⁽¹⁾ For $i = r$ anvendes den tilsvarende kolonne i tabel 3, idet e erstattes af e_r .

Hvor:

$i = 1, 2, \dots, r$

i = del-vejeområde

r = samlet antal del-vejeområder.

5. Måleområde

Ved angivelse af måleområde for instrumenter af klasse Y skal fabrikanten tage hensyn til, at minimumkapaciteten ikke må være under:

Klasse Y(I)	:	100 e
Klasse Y(II)	:	20 e for $0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$, og 50 e for $0,1 \text{ g} \leq e$
Klasse Y(a)	:	20 e
Klasse Y(b)	:	10 e
Sorteringsvægte, f.eks. brevvægte og vægte til affald	:	5 e

6. Dynamisk indstilling

- 6.1. Den dynamiske indstillingsanordning skal fungere inden for det af fabrikanten foreskrevne belastningsområde.
- 6.2. Eventuelle dynamiske indstillingsanordninger til kompensation for de dynamiske virkninger af byrder i bevægelse skal, når de forefindes, være forsynet med spærring, som forhindrer dem i at arbejde uden for belastningsområdet, og skal kunne sikres.

7. Præstationer under påvirkning af influerende faktorer og elektromagnetiske forstyrrelser

- 7.1. Maksimalt tilladelige fejl som følge af influerende faktorer er:

- 7.1.1. For instrumenter i kategori X:

- under automatisk funktion som foreskrevet i tabel 1 og 2
- ved statisk vejning under ikke-automatisk funktion som foreskrevet i tabel 1.

- 7.1.2. For instrumenter i kategori Y:

- for hver belastning under automatisk funktion som foreskrevet i tabel 1.
- ved statisk vejning under ikke-automatisk funktion som foreskrevet for kategori X i tabel 1.

- 7.2. Den kritiske størrelse af ændringen som følge af en forstyrrelse er ét verifikationsskalainterval.

- 7.3. temperaturinterval:

- For klasse XI og Y(I) er minimumområdet 5 °C.
- For klasse XII og Y(II) er minimumområdet 15 °C.

KAPITEL III**Automatiske gravimetriske påfyldningsinstrumenter****1. Nøjagtighedsklasser**

- 1.1. Fabrikanten skal både angive referencenøjagtighedsklassen Ref(x) og de(n) driftsmæssige nøjagtighedsklasse(r) X(x).
- 1.2. Nøjagtigheden af en instrumenttype angives ved en referencenøjagtighedsklasse Ref(x), som svarer til den bedst mulige nøjagtighed for instrumenter af den pågældende type. Efter installation betegnes de enkelte instrumenter ved en eller flere driftsmæssige nøjagtighedsklasser X(x) under hensyntagen til de særlige produkter, som vejes. Klassifikationsfaktoren (x) skal være ≤ 2 og have værdien: 1×10^k , 2×10^k eller 5×10^k , hvor k er et negativt helt tal eller nul.
- 1.3. Referencenøjagtighedsklassen, Ref(x), finder anvendelse på statiske belastninger.
- 1.4. For den driftsmæssige nøjagtighedsklasse X(x) er X et system, der sammenholder nøjagtigheden med byrdens vægt, og x) er en multiplikator for de fejlgrænser, der foreskrives for klasse X(1) i punkt 2.2.

2. Maksimalt tilladelig fejl

- 2.1. Statisk vejfejl

- 2.1.1. Ved statisk belastning ved de tilladte driftsbetingelser er den maksimalt tilladelige fejl for referencenøjagtighedsklassen Ref(x) lig 0,312 af den maksimalt tilladelige afvigelse af hver påfyldning fra gennemsnittet som foreskrevet i tabel 5, ganget med klassifikationsfaktoren (x).
- 2.1.2. Ved instrumenter, hvor påfyldningen kan stamme fra mere end én belastning (f.eks. kumulative eller selektive kombinationsvægte), skal den maksimalt tilladelige fejl for statiske belastninger svare til den nøjagtighed, der kræves for påfyldningen som foreskrevet i punkt 2.2 (dvs. at den ikke må være lig summen af den maksimalt tilladelige afvigelse for individuelle belastninger).

2.2. Afvigelse fra gennemsnitlig påfyldningsmængde

Tabel 5

Påfyldningens masse — m (g)	Maksimalt tilladelig afvigelse af hver påfyldning fra gennemsnittet for klasse X(1)
$m \leq 50$	7,2 %
$50 < m \leq 100$	3,6 g
$100 < m \leq 200$	3,6 %
$200 < m \leq 300$	7,2 g
$300 < m \leq 500$	2,4 %
$500 < m \leq 1\,000$	12 g
$1\,000 < m \leq 10\,000$	1,2 %
$10\,000 < m \leq 15\,000$	120 g
$15\,000 < m$	0,8 %

Bemærkning:

Den beregnede tilladelige afvigelse af hver påfyldning fra gennemsnittet kan korrigeres for virkningen af materialets partikelstørrelse.

2.3. Fejl i forhold til forudindstillet værdi (indstillingsfejl)

For instrumenter, som kan forudindstilles til en bestemt påfyldningsvægt, må den maksimalt afvigelse mellem den forudindstillede værdi og påfyldningernes gennemsnitsmasse ikke være over 0,312 gange den maksimalt tilladelige afvigelse af hver påfyldning fra gennemsnittet som foreskrevet i tabel 5.

3. Præstationer under påvirkning af influerende faktorer og elektromagnetiske forstyrrelser

- 3.1. Den maksimalt tilladelige fejl som følge af influerende faktorer er som angivet i punkt 2.1.
- 3.2. Den kritiske ændring som følge af en forstyrrelse er den ændring af den statiske vægtangivelse, som er lig den maksimalt tilladelige fejl angivet i punkt 2.1, beregnet for den minimalt tilladelige fyldning, eller, for instrumenter, hvis påfyldningsmængde består af mange byrder, den ændring, som har tilsvarende virkning på påfyldningsmængden. Den beregnede kritiske ændring rundes op til nærmeste skalainterval (d).
- 3.3. Fabrikanten skal angive den minimalt tilladelige fyldning.

KAPITEL IV

Diskontinuerlige summationsvægte

1. Nøjagtighedsklasser

Instrumenterne inddeles i følgende fire nøjagtighedsklasser: 0,2; 0,5; 1; 2.

2. Maksimalt tilladelige fejl

Tabel 6

Nøjagtighedsklasse	Maksimalt tilladelig fejl på summeret belastning
0,2	± 0,10 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,50 %
2	± 1,00 %

3. **Skalainterval**

Skalaintervallet (d_t) på den summerede værdi skal være i intervallet

$$0,01 \% \text{ maks} \leq d_t \leq 0,2 \% \text{ maks}$$

4. **Mindst tilladte summerede belastning ($\Sigma_{\min}$)**

Mindst tilladte summerede belastning ($\Sigma_{\min}$) må ikke være mindre end den belastning, ved hvilken den maksimalt tilladte fejl er lig et skalainterval (d_t) på den summerede værdi, og ikke mindre end den minimumbelastning, som fabrikanten har foreskrevet.

5. **Nulstilling**

Instrumenter, som ikke tarer vægten efter hver tømning, skal være forsynet med en nulstillingsanordning. Der skal spærres for automatisk vejning, når nulvisning varierer med:

— 1 d_t på instrumenter med automatisk nulstillingsanordning

— 0,5 d_t på instrumenter med halvautomatisk eller ikke-automatisk nulstillingsanordning.

6. **Betjeningsgrænseflade**

Under automatisk funktion må instrumentet ikke kunne justeres eller nulstilles af operatøren.

7. **Udskrift**

På instrumenter med udskrivningsenhed skal der være spærret for nulstilling af totalværdien, indtil totalværdien er udskrevet. Hvis den automatiske funktion afbrydes, skal der fremkomme en udskrift af totalværdien.

8. **Præstationer under påvirkning af influerende faktorer og elektromagnetiske forstyrrelser**

8.1. Maksimalt tilladte fejl som følge af influerende faktorer er som angivet i tabel 7.

Tabel 7

Belastning (m) i skalaintervaller (d_t)	Maksimalt tilladte fejl
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d_t$
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0 d_t$
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5 d_t$

8.2. Den kritiske størrelse af ændringen forårsaget af en forstyrrelse er ét skalainterval for en vilkårligt vægtangivelse og en vilkårlig lagret summeret værdi.

KAPITEL V

Kontinuerlige summationsvægte1. **Nøjagtighedsklasser**

Instrumenterne inddeles i følgende tre nøjagtighedsklasser: 0,5; 1; 2.

2. **Måleområde**

2.1. Fabrikanten skal angive måleområdet, forholdet mellem den minimalt tilladte nettobelastning af vejeenheden og dens maksimalt kapacitet samt den minimalt tilladte totalbelastning.

2.2. Den minimalt tilladte totalbelastning $\Sigma_{\min}$ skal mindst være:

800 d for klasse 0,5,

400 d for klasse 1,

200 d for klasse 2.

hvor d er skalaintervallet for den generelle anordning til summation af totalværdien.

3. **Maksimalt tilladelig fejl**

Tabel 8

Nøjagtighedsklasse	Maksimalt tilladelig fejl for den summerede totalbelastning
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,5 \%$
2	$\pm 1,0 \%$

4. **Båndets hastighed**

Båndets hastighed skal være den af fabrikanten foreskrevne. For båndvægte med én hastighed og for båndvægte med variabel hastighed og manuel hastighedsindstilling må hastigheden ikke variere med mere end 5 % af den nominelle værdi. Produktets hastighed må ikke være forskellig fra båndets.

5. **Anordningen til summation af totalværdien**

Den generelle anordning til summation af totalværdien må ikke kunne nulstilles.

6. **Præstationer under påvirkning af influerende faktorer og elektromagnetiske forstyrrelser**

- 6.1. Maksimalt tilladelige fejl som følge af influerende faktorer for en belastning på mindst $\Sigma_{\min}$ skal være 0,7 gange den relevante værdi, som er angivet i tabel 8, afrundet til nærmeste skalainterval (d).
- 6.2. Den kritiske størrelse af ændringen som følge af en forstyrrelse er 0,7 gange den relevante værdi, som er angivet i tabel 8, ved en belastning på mindst $\Sigma_{\min}$ for den givne båndvægts-nøjagtighedsklasse, rundet op til nærmeste skalainterval (d).

KAPITEL VI

Automatiske jernbanebrovægte1. **Nøjagtighedsklasser**

Instrumenterne inddeles i følgende fire nøjagtighedsklasser:

0,2; 0,5; 1; 2.

2. **Maksimalt tilladelig fejl**

- 2.1. De maksimalt tilladelige fejl for vejning under bevægelse af en enkelt togvogn eller hele toget er angivet i tabel 9.

Tabel 9

Nøjagtighedsklasse	Maksimalt tilladelig fejl
0,2	$\pm 0,1 \%$
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,5 \%$
2	$\pm 1,0 \%$

- 2.2. Den maksimalt tilladelige fejl ved vejning af sammenkoblede eller afkoblede togvogne i bevægelse er den højeste af følgende værdier:

— værdien udregnet efter tabel 9 afrundet til nærmeste skalainterval

— værdien udregnet efter tabel 9 og afrundet til nærmeste skalainterval for en vægt, der er lig med 35 % af den maksimalt vognevægt (jf. påskrift)

— ét skalainterval (d)

- 2.3. Den maksimalt tilladelige fejl ved vejning af tog i bevægelse er den højeste af følgende værdier:
- værdien udregnet efter tabel 9 afrundet til nærmeste skalainterval
 - værdien udregnet efter tabel 9 for vægten af en enkelt togvogn lig med 35 % af den maksimale vognvægt (jf. påskrift) ganget med antallet af referencevogne (højest 10) i toget og afrundet til nærmeste skalainterval
 - ét skalainterval (d) for hver vogn i toget, men ikke over 10 d.
- 2.4. Ved vejning af sammenkoblede togvogne må højst 10 % af de vejeresultater, som er opnået ved en eller flere gennemkørsler af toget, have fejl større end den pågældende maksimalt tilladelige fejl i punkt 2.2, og ingen fejl må være over to gange denne værdi.

3. **Skalainterval (d)**

Forholdet mellem nøjagtighedsklassen og skalaintervallet skal svare til det i tabel 10 foreskrevne.

Tabel 10

Nøjagtighedsklasse	Skalainterval (d)
0,2	$d \leq 50 \text{ kg}$
0,5	$d \leq 100 \text{ kg}$
1	$d \leq 200 \text{ kg}$
2	$d \leq 500 \text{ kg}$

4. **Måleområde**

- 4.1. Den minimale kapacitet må ikke være mindre end 1 t og ikke større end den værdi, som opnås ved at dividere togvognens minimumsvægt med antallet af delvise vejninger.
- 4.2. Togvognens minimumsvægt må ikke være mindre end 50 d.

5. **Præstationer under påvirkning af influerende faktorer og elektromagnetiske forstyrrelser**

- 5.1. Den maksimalt tilladelige fejl som følge af en influerende faktor skal svare til det i tabel 11 foreskrevne.

Tabel 11

Belastning (m) i verifikationsskalaintervaller (d)	Maksimalt tilladelig fejl
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 \text{ d}$
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0 \text{ d}$
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5 \text{ d}$

- 5.2. Den kritiske ændring er ét skalainterval.

BILAG IX

TAXAMETRE (MI-007)

De pågældende væsentlige krav i bilag I, de særlige krav i dette bilag samt metoderne til overensstemmelsesvurdering i dette bilag finder anvendelse på taxametre.

DEFINITIONER

Taxameter

En anordning, som fungerer sammen med en signalgenerator ⁽¹⁾ og udgør et måleinstrument.

Denne anordning måler varighed og beregner distance på grundlag af et signal, der gives af distancesignalgeneratoren. Derudover beregner og angiver den det beløb, der skal betales for en tur, på grundlag af den beregnede distance og/eller turens målte varighed.

Betaling

Det samlede beløb, der skal betales for en tur, baseret på en fast starttakst og/eller turens længde og/eller varighed. Betalingen omfatter ikke tillæg for ekstra service.

Crossoverhastighed

Den hastighedsværdi, der opnås ved at dividere en tidstarifværdi med en distancetarifværdi.

Normal beregningsmåde S (enkelt tarify anvendelse)

Betalingsberegning, der er baseret på anvendelse af tidstariffen under crossoverhastigheden og anvendelse af distancetariffen over crossoverhastigheden.

Normal beregningsmåde D (dobbel tarify anvendelse)

Betalingsberegning, der er baseret på samtidig anvendelse af tidstariffen og distancetariffen på hele turen.

Funktionsposition

De forskellige måder, hvorpå et taxameter opfylder de forskellige dele af sin funktion. Funktionspositionerne er følgende:

»Fri«	:	den funktionsposition, hvor betalingsberegningen er frastillet
»Optaget«	:	den funktionsposition, hvor betalingsberegningen finder sted på grundlag af en eventuel starttakst og en tarif for den tilbagelagte distance og/eller turens varighed
»Venter«	:	den funktionsposition, hvor det beløb, der skal betales for turen, vises, og hvor mindst betalingsberegningen på grundlag af varighed er frastillet.

KONSTRUKTIONSMÆSSIGE KRAV

1. Taxameteret skal være konstrueret således, at det beregner distancen og måler varigheden af en tur.
2. Taxameteret skal være konstrueret således, at det beregner og viser betalingen i trin svarende til den resolution, som medlemsstaten har fastsat, i funktionsposition »Optaget«. Det skal ligeledes være konstrueret således, at det viser den endelige betaling for turen i funktionsposition »Venter«.
3. Taxametre skal kunne anvende de normale beregningsmåder S og D. Det skal være muligt at vælge mellem disse beregningsmåder ved en sikret indstilling.
4. Et taxameter skal kunne vise følgende data via en eller flere sikrede grænseflader:
 - funktionspositioner: »Fri«, »Optaget« eller »Venter«
 - sumværksdata ifølge punkt 15.1

⁽¹⁾ Distancesignalgeneratoren falder uden for dette direktivs anvendelsesområde.

- generelle oplysninger: konstant for distancesignalgeneratoren, sikringsdato, taxaidentifikator, realtid og identifikation af tariffen
- oplysninger om betaling for en tur: samlet beløb, betaling, beregning heraf, tillæg, dato, starttidspunkt, sluttidspunkt, tilbagelagt afstand
- tarifoplysninger: tarifparametre.

Det kan kræves i henhold til national lovgivning, at visse anordninger skal sluttes til et taxameters grænseflade(r). Når en sådan anordning kræves, skal det ved hjælp af sikret indstilling være muligt automatisk at hindre, at taxameteret kører, hvis anordningen ikke er installeret eller ikke fungerer korrekt.

5. Hvis det er relevant, skal taxameteret kunne korrigeres efter konstanten for den distancesignalgenerator, som det skal forbindes med, og denne korrektion skal kunne sikres.

TILLADTE DRIFTSBETINGELSER

- 6.1. Som mekanisk miljø finder klasse M3 anvendelse.
- 6.2. Fabrikanten angiver de tilladte driftsbetingelser for instrumentet, navnlig:
 - et mindste temperaturområde på 80 °C for det klimatiske miljø
 - de grænser for jævnstrømforsyningen, som instrumentet er konstrueret til.

MAKSIMALT TILLADELIGE FEJL

7. De maksimalt tilladelige fejl med undtagelse af eventuelle fejl, som skyldes anvendelse af taxameteret i en hyrevogn, er:
 - for tidsforbruget: $\pm 0,1 \%$
minimumsværdi af maksimalt tilladelige fejl: 0,2s;
 - for den kørte distance: $\pm 0,2 \%$
minimumsværdi af maksimalt tilladelige fejl: 4 m;
 - for beregningen af betalingen: $\pm 0,1 \%$
minimum, herunder afrunding: svarende til det mindst vigtige ciffer i betalingsangivelsen.

TILLADT INDVIRKNING AF FORSTYRRENDE PÅVIRKNINGER

8. **Elektromagnetisk immunitet**
 - 8.1. Den elektromagnetiske klasse, som finder anvendelse, er E3.
 - 8.2. De maksimalt tilladelige fejl, som er fastlagt i punkt 7, skal ligeledes være overholdt ved tilstedeværelse af elektromagnetisk forstyrrelse.

SVIGT AF STRØMFORSYNINGEN

9. Hvis forsyningsspændingen falder til en værdi, der er under den af fabrikanten angivne nedre grænse for arbejdsområdet, skal taxameteret
 - fortsætte med at arbejde korrekt eller genoptage den korrekte funktion uden at miste de data, der var til rådighed før strømforsyningsspændingen faldt, hvis den kun er faldet midlertidigt, dvs. på grund af motorstart
 - standse en eksisterende måling og returnere til position »Fri«, hvis spændingsfaldet er længerevarende.

ANDRE KRAV

10. Betingelserne for kompatibiliteten mellem taxameteret og distancesignalgeneratoren skal specificeres af fabrikanten af taxameteret.
11. Hvis der skal betales et tillæg for en ekstra service, som føreren har tilføjet manuelt, må dette ikke være indregnet i den viste betaling. I så fald tillades dog, at taxameteret midlertidigt viser betalingen med tillægget indregnet.
12. Beregnes betalingen efter beregningsmåde D, kan taxameteret være forsynet med en supplerende visningsmåde, hvor kun den samlede distance og turens varighed angives tidstro.
13. Alle værdier, som angives over for passageren, skal være passende identificeret. Disse værdier samt identifikationen heraf skal være letlæselige både i dagslys og ved nat.
- 14.1. Hvis betalingen eller de foranstaltninger, der skal træffes mod svigagtig anvendelse, kan påvirkes ved valg af en funktion fra en forprogrammeret indstilling eller ved fri dataindstilling, skal instrumentets indstillinger og de indlæste data kunne sikres.
- 14.2. De sikringsmuligheder, der er til rådighed i et taxameter, skal gøre det muligt særskilt at sikre indstillingerne.
- 14.3. Bestemmelserne i bilag I, punkt 8.3, gælder også for tariffene.
- 15.1. Taxametre skal være forsynet med ikke-justerbare sumværk for alle følgende værdier:
 - den samlede distance, som hyrevognen har kørt
 - den samlede distance, som den har kørt, når den hyres
 - det samlede antal ture
 - det samlede beløb, der er opkrævet som tillæg
 - det samlede beløb, der er opkrævet som betaling.

De opsummerede værdier skal omfatte de værdier, som i henhold til punkt 9 er registreret under svigt af strømforsyningen.
- 15.2. Hvis taxameterets strømforsyning afbrydes, skal de opsummerede værdier kunne lagres i et år med henblik på at aflæse værdierne fra taxameteret via et andet medie.
- 15.3. Der skal træffes passende foranstaltninger til at forhindre, at visning af opsummerede værdier anvendes til at bedrage passagerer.
16. Automatisk tarifændring er tilladt på grund af:
 - distancen
 - turens varighed
 - klokkeslettet
 - datoen
 - ugedagen.
17. Hvis egenskaber ved hyrevognen er vigtige for, at taxameteret kan fungere korrekt, skal taxameteret omfatte midler til sikring af dets tilslutning til den hyrevogn, hvori det er monteret.
18. Med henblik på at teste taxameteret efter monteringen skal der være mulighed for særskilt at teste nøjagtigheden af tids- og distancemålingen samt af beregningen.
19. Taxameteret og de af fabrikanten angivne monteringsforskrifter skal være således, at det, forudsat at montering er sket i henhold til fabrikantens forskrifter, må anses for umuligt i svigagtigt øjemed at ændre det målesignal, som repræsenterer den tilbagelagte distance.

20. Det generelle væsentlige krav vedrørende svigagtig anvendelse skal være opfyldt på en sådan måde, at der tages hensyn til kundens, førerens, førerens arbejdsgivers og skattemyndighedernes interesser.
21. Taxameteret skal være konstrueret således, at det uden justering holder sig inden for de maksimalt tilladelige fejl i et tidsrum af ét år med normal drift.
22. Taxameteret skal være udstyret med et realtidsur, som altid viser korrekt klokkeslæt og dato, og et af eller begge disse elementer kan anvendes til automatiske tarifændringer. Kravene for realtidsuret er:
- Tidsmålingen skal have en nøjagtighed på 0,02 %.
 - Korrektionsmuligheden må ikke være på over 2 minutter om ugen. Omstilling til sommer- og vintertid skal finde sted automatisk.
 - Automatisk eller manuel korrektion under en tur skal være udelukket.
23. Når angivelse eller udskrivning af kørt distance og tidsforbrug finder sted efter dette direktiv, skal det ske med anvendelse af følgende enheder:
- Kørt distance:
- kilometer
 - miles i de medlemsstater, som er omfattet af artikel 1, litra b), i direktiv 80/181/EØF.
- Tidsforbrug:
- sekunder, minutter eller timer alt efter, hvad der er passende under hensyn til den nødvendige resolution og behovet for at undgå misforståelser.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel 17:

B+F, B+D, H1.

BILAG X

MÅLEREDSKABER TIL MATERIALER (MI-008)

KAPITEL I

Redskaber til længdemåling af materialer

De relevante væsentlige krav i bilag I, de særlige krav i dette bilag samt metoderne til overensstemmelsesvurdering i dette kapitel finder anvendelse på redskaber til længdemåling af materialer som defineret nedenfor. Kravet om forelæggelse af en kopi af overensstemmelseserklæringerne vil imidlertid kunne fortolkes som gældende for et parti eller en sending og ikke for det enkelte instrument.

DEFINITIONER

Redskab til længdemåling af materialer	Et måleredskab med skalainddeling, hvis mål er angivet i lovpligtige længdeenheder.

SÆRLIGE KRAV

Referencebetingelser

- 1.1. For målebånd med en længde på fem meter eller derover skal de maksimalt tilladelige fejl være overholdt ved en trækraft på 50 newton eller andre værdier som angivet af fabrikanten, og målebåndet påføres tilsvarende mærkning, eller der kan være tale om stive eller halvstive måleredskaber, hvor det ikke er nødvendigt at angive trækraft.
- 1.2. Referencetemperaturen er 20 °C, medmindre andet er angivet af fabrikanten og redskabet er påført tilsvarende mærkning.

Maksimalt tilladelige fejl

2. Den maksimalt tilladelige fejl, positiv eller negativ, i mm, mellem to ikke-tilstødende inddelingsmærker på skalaen er (a+bL), hvor:
 - L er længdeværdien, afrundet opad til nærmeste hele antal meter, og
 - a og b er anført i tabel 1 nedenfor.

Når et slutinterval afgrænses af en overflade, forhøjes den maksimalt tilladelige fejl for enhver afstand, som udgår fra dette punkt, med værdien c, som er angivet i tabel 1.

Tabel 1

Nøjagtighedsklasse	a (mm)	b)	c (mm)
I	0,1	0,1	0,1
II	0,3	0,2	0,2
III	0,6	0,4	0,3
Særklasse D for pejlebånd ⁽¹⁾ Op til 30 m inklusive ⁽²⁾	1,5	nul	nul
Særklasse S for faste pejlebånd For hver 30 m længde, når båndmålet hviler på et fladt underlag	1,5	nul	nul

⁽¹⁾ Gælder for pejlebånd-lod-kombinationer.

⁽²⁾ Hvis den nominelle båndlængde overstiger 30 m, skal en yderligere maksimalt tilladelig fejl på 0,75 mm være tilladt for hver 30 m bånd.

Pejlebånd kan også være af klasse I eller II. I så fald vil den maksimalt tilladelige fejl være $\pm 0,6$ mm når anvendelsen af formelen giver en værdi på under 0,6 mm for enhver længde mellem to skalamærker, hvoraf det ene findes på nedsænkingsdelen og det andet på pejlebåndet.

Den maksimalt tilladelige fejl for længden mellem to på hinanden følgende skalamærker og den maksimalt tilladelige forskel mellem to på hinanden følgende intervaller er angivet i tabel 2 nedenfor.

Tabel 2

Intervallængde i	Maksimalt tilladelig fejl eller forskel i millimeter, efter nøjagtighedsklasse		
	I	II	III
$i \leq 1 \text{ mm}$	0,1	0,2	0,3
$1 \text{ mm} < i \leq 1 \text{ cm}$	0,2	0,4	0,6

For sammenklappelige målestokke må leddene ikke forårsage fejl ud over ovennævnte, og højst 0,3 mm for klasse II og 0,5 mm for klasse III.

Materialer

- 3.1. Redskaber til måling af materialer skal være fremstillet sådan, at længdeforskelle på grund af temperatursving på op til $\pm 8^\circ\text{C}$ over referencetemperaturen ikke overstiger den maksimalt tilladelige fejl. Dette gælder ikke for klasse S- og klasse D-målinger, hvor fabrikanten ønsker, at varmeudvidelseskorrektioner i nødvendigt omfang skal anvendes på observerede læsninger.
- 3.2. Måleredskaber af materialer, hvis dimensioner ændrer sig materielt, når de udsættes for omfattende relativ fugtighed, kan kun anbringes i klasse II eller III.

Mærkning

4. Den nominelle værdi skal anføres på måleredskabet. Millimeterskalaer skal nummereres for hver centimeter, og alle skalamærker skal være nummereret på måleredskaber med et skalainterval på over 2 cm.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel 17:

F1 eller D1 eller B+D eller H eller G.

KAPITEL II

Rummål til servering

De relevante væsentlige krav i bilag I, de særlige krav i dette kapitel samt metoderne til overensstemmelsesvurdering i dette kapitel finder anvendelse på de nedenfor definerede rummål til servering. Kravet om forelæggelse af en kopi af overensstemmelseserklæringerne vil imidlertid kunne fortolkes som gældende for et parti eller en sending og ikke for det enkelte instrument. Kravet om, at instrumentet skal være påført oplysninger om dets nøjagtighed, finder derfor ikke anvendelse.

DEFINITIONER

Rummål til servering	Et rummål (f.eks. et drikkeglas, en kande eller et bægermål), som er konstrueret til at afmåle en nærmere angivet mængde væske (med undtagelse af farmaceutiske produkter), som sælges med henblik på indtagelse på stedet.
Stregmål	Et rummål til servering, som er markeret med en streg til angivelse af det nominelle rumfang.
Kantmål	Et rummål til servering, hvis indvendige rumfang er lig det nominelle rumfang.
Overføringsmål	Et rummål, som er bestemt til servering, og hvorfra væsken hældes op for indtagelse.
Rumfang	Rumfanget er for kantmål det indvendige volumen, og for stregmål det indvendige volumen til påfyldningsmærket.

SÆRLIGE KRAV

1. Referencebetingelser

1.1. Temperatur: Standardtemperaturen for rumfangsmåling er 20°C .

1.2. Position for korrekt angivelse: fritstående på vandret underlag.

2. Maksimalt tilladelige fejl

Tabel 1

	Streg	Kant
Overføringsmål		
< 100 ml	± 2 ml	– 0 + 4 ml
≥ 100 ml	± 3 %	– 0 + 6 %
Serveringsmål		
< 200 ml	± 5 %	– 0 + 10 %
≥ 200 ml	$\pm (5 \text{ ml} + 2,5 \%)$	– 0 + 10 ml + 5 %

3. Materialer

Rummål til servering skal være fremstillet af et materiale, som er tilstrækkelig stift og formstabilt til, at rumfanget forbliver inden for den maksimalt tilladelige fejl.

4. Udformning

- 4.1. Overføringsmål skal være udformet således, at en ændring af indholdet lig med den maksimalt tilladelige fejl bevirker en niveauændring på mindst 2 mm ved kanten eller påfyldningsmærket.
- 4.2. Overføringsmål skal være udformet således, at fuldstændig tømning af den målte væske ikke hindres.

5. Mærkning

- 5.1. Det deklarerede nominelle rumfang skal være tydeligt og uudsletteligt angivet på målet.
- 5.2. Rummål til servering kan desuden være påført indtil tre tydelige rumfangsangivelser, som ikke må kunne forveksles med hinanden.
- 5.3. Påfyldningsmærker skal være tilstrækkeligt tydelige og holdbare til at sikre, at den maksimalt tilladelige fejl ikke overskrides i brug.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel 17:

A2 eller F1 eller D1 eller E1 eller B+E eller B+D eller H.

BILAG XI

INSTRUMENTER TIL DIMENSIONSÅLING (MI-009)

De relevante væsentlige krav i bilag I, de særlige krav i dette bilag samt metoderne til overensstemmelsesvurdering i dette bilag finder anvendelse på dimensionsmåleinstrumenter af de nedenfor definerede typer.

DEFINITIONER

Instrumenter til længdemåling	Instrumenter til længdemåling anvendes til længdebestemmelse af materialer af rebtypen (f.eks. tekstiler, bånd og kabler) i forbindelse med fremføring af det produkt, som skal måles.
Arealmåleinstrumenter	Arealmåleinstrumenter anvendes til arealbestemmelse af genstande af uregelmæssig form, f.eks. læder.
Flerdimensionale måleinstrumenter	Flerdimensionale måleapparater anvendes til bestemmelse af kantlængde (længde, højde, bredde) af det mindste omsluttende parallellepipedum til et produkt.

KAPITEL I

Krav, som er fælles for alle instrumenter til dimensionsmåling**Elektromagnetisk immunitet**

- Indvirkningen af en elektromagnetisk forstyrrelse på flerdimensionale måleinstrumenter skal være således:
 - at ændringen i måleresultatet ikke er større end den kritiske ændring som defineret i punkt 2, eller
 - at det ikke kan lade sig gøre at foretage en måling, eller
 - at der indtræder momentane afvigelser i måleresultatet, som ikke kan fortolkes, registreres eller overføres som et måleresultat, eller
 - at målingen giver så store afvigelser, at de bemærkes af alle, som er involveret i resultatet af målingen.
- Størrelsen af den kritiske ændring er ét skalainterval.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel 17:

Til mekaniske eller elektromekaniske instrumenter:

F1 eller E1 eller D1 eller B+F eller B+E eller B+D eller H eller H1 eller G.

Til elektroniske instrumenter eller instrumenter indeholdende software:

B+F eller B+D eller H1 eller G.

KAPITEL II

Instrumenter til længdemåling**Karakteristika ved det produkt, som skal måles**

- Tekstiler karakteriseres ved den karakteristiske faktor K. Denne faktor, som tager hensyn til strækbarhed og kraft pr. fladeenhed af det målte produkt, er defineret ved følgende formel:

K	=	$\varepsilon \cdot (G_A + 2,2 \text{ N/m}^2)$, hvor ε er den relative strækning af en 1 meter bred tekstilprøve ved en trækraft på 10 N G_A er tekstilprøvens vægt pr. arealenhed N/m^2 .

Driftsbetingelser**2.1. Måleområde**

Dimensioner og, i givet fald, K-faktor, inden for det område, som fabrikanten har fastlagt for instrumentet. Områder for K-faktoren er angivet i tabel 1:

Tabel 1

Gruppe	Område for K	Produkt
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	lav strækbarhed
II	$2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	middel strækbarhed
III	$8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	høj strækbarhed
IV	$24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$	meget høj strækbarhed

2.2. Når den målte genstand ikke transporteres af måleinstrumentet, skal dens hastighed være inden for det område, som fabrikanten har fastlagt for instrumentet.

2.3. Afhænger måleresultatet af tykkelse, overfladebeskaffenhed og leveringsmåde (f.eks. fra en stor rulle eller fra stabel), fastsætter fabrikanten tilsvarende begrænsninger.

Maksimalt tilladelige fejl**3. Instrument**

Tabel 2

Nøjagtighedsklasse	Maksimalt tilladelig fejl
I	0,125 %, men ikke mindre end 0,005 L_m
II	0,25 %, men ikke mindre end 0,01 L_m
III	0,5 %, men ikke mindre end 0,02 L_m

hvor L_m er den mindste målelige længde, dvs. den mindste af fabrikanten angivne længde, som instrumentet er bestemt til anvendelse for.

Den korrekte længdeværdi for de forskellige materialetyper skal måles med egnede instrumenter (f.eks. målebånd). Det materiale, der skal måles, skal anbringes på et passende underlag (f.eks. et egnet bord) udglattet og i ikke-strakt tilstand.

Andre krav

4. Instrumentet skal sikre, at produktet måles i ikke-strakt tilstand i overensstemmelse med den tilsigtede strækbarhed, som instrumentet er konstrueret til.

KAPITEL III**Arealmåleinstrumenter****Driftsbetingelser****1.1. Måleområde**

De dimensioner inden for måleområdet, der er angivet af instrumentets fabrikant.

1.2. Produktets beskaffenhed

Fabrikanten skal angive de begrænsninger for instrumentet, som følger af produktets hastighed og, hvis relevant, tykkelsen på produktets overfladebeskaffenhed.

Maksimalt tilladelige fejl**2. Instrument**

Den initiale maksimalt tilladelige fejl er 1,0 %, dog mindst 1 dm².

Andre krav3. *Præsentation af produktet*

Hvis produktet trækkes baglæns eller standser, må der ikke kunne opstå målefejl, eller visningsanordningen skal træde ud af funktion.

4. *Skalainterval*

Instrumentets skalainterval skal være 1,0 dm². Til afprøvningsformål skal der endvidere være mulighed for et skalainterval på 0,1 dm².

KAPITEL IV

Flerdimensionale måleinstrumenter**Driftsbetingelser**1.1. *Måleområde*

De dimensioner inden for måleområdet, der er angivet af instrumentets fabrikant.

1.2. *Minimumsdimension*

Den nedre grænse for minimumsdimensionen for alle værdier af skalaintervallet findes i tabel 1.

Tabel 1

Skalainterval (d)	Minimumsdimension (min) (nedre grænse)
$d \leq 2 \text{ cm}$	10 d
$2 \text{ cm} < d \leq 10 \text{ cm}$	20 d
$10 \text{ cm} < d$	50 d

1.3. *Båndets hastighed*

Hastigheden skal være inden for det område, som fabrikanten har fastlagt for instrumentet.

Maksimalt tilladelig fejl2. *Instrument*

Den maksimalt tilladelige fejl er $\pm 1,0 \text{ d}$.

BILAG XII

GASANALYSATORER TIL UDSØDNINGSGAS (MI-010)

De relevante væsentlige krav i bilag I, de særlige krav i dette bilag samt metoderne til overensstemmelsesvurdering i dette bilag finder anvendelse på de nedenfor definerede udstødningsgasanalytatorer, som er bestemt til inspektion og fagmæssig vedligeholdelse af motorkøretøjer i brug.

DEFINITIONER

Gasanalytator til udstødningsgas	En udstødningsgasanalytator er et måleinstrument, som anvendes til bestemmelse af volumenbrøkerne af specifikke komponenter i udstødningsgassen på motorkøretøjer med gnisttænding på den analyserede komponents fugtighedsniveau. Disse gaskomponenter er carbonmonoxid (CO), carbondioxid (CO₂), oxygen (O₂) og carbonhydrider (HC). Indholdet af carbonhydrider skal udtrykkes som en koncentration af n-hexan (C₆ H₁₄), der skal måles med en nærinfrarød absorptionsteknik. Volumenbrøkerne af gaskomponenterne udtrykkes som en procentdel (% vol) for CO, CO₂ og O₂ og i dele pr. million (ppm vol) for HC. En udstødningsgasanalytator beregner desuden lambda-værdien ud fra volumenbrøkerne af udstødningsgaskomponenterne.
Lambda	Lambda er en dimensionsløs størrelse, som repræsenterer brændingseffektiviteten af en motor i form af forholdet luft/brændstof i udstødningsgasserne. Den bestemmes med en referencestandardformel.

SÆRLIGE KRAV

Klasser af instrumenter

- Der findes to instrumentklasser for udstødningsgasanalytatorer, nemlig 0 og I. De relevante minimale måleområder for disse klasser er angivet i tabel 1.

Tabel 1

Klasser og måleområder	
Parameter	Klasse 0 og I
CO-brøk	fra 0 til 5 % vol
CO ₂ -brøk	fra 0 til 16 % vol
Carbonhydridbrøk	fra 0 til 2 000 ppm vol
O ₂ -brøk	fra 0 til 21 % vol
λ	fra 0,8 til 1,2

Tilladte driftsbetingelser

- Værdierne af de tilladte driftsbetingelser skal af fabrikanten angives som følger:

2.1. For klimatiske og mekaniske påvirkninger:

- et mindste temperaturområde på 35 °C for det klimatiske miljø
- Som mekanisk miljø finder klasse M1 anvendelse.

2.2. For størrelsen af påvirkningen fra strømforsyningen:

- For vekselstrømforsyning spændings- og frekvensområde
- For jævnstrømforsyning grænser for spænding.

2.3. For barometerstanden:

— Minimum- og maksimumværdierne af barometerstanden er for begge klasser: $p_{\min} \leq 860$ hPa, $p_{\max} \geq 1\,060$ hPa.

Maksimalt tilladelige fejl

3. De maksimalt tilladelige fejl defineres således:

3.1. For hver af de målte volumenbrøker er den maksimalt tilladelige fejl ved de tilladte driftsbetingelser i henhold til punkt 1.1 i bilag I den største af de to værdier i tabel 2. De absolutte værdier angives i % vol eller ppm vol med den sande værdi som basis.

Tabel 2

Maksimalt tilladelige fejl		
Parameter	Klasse 0	Klasse I
CO-brøk	$\pm 0,03$ % vol	$\pm 0,06$ % vol
	± 5 %	± 5 %
CO ₂ -brøk	$\pm 0,5$ % vol	$\pm 0,5$ % vol
	± 5 %	± 5 %
Carbonhydridbrøk	± 10 ppm vol	± 12 ppm vol
	± 5 %	± 5 %
O ₂ -brøk	$\pm 0,1$ % vol	$\pm 0,1$ % vol
	± 5 %	± 5 %

3.2. Den maksimalt tilladelige fejl for lambdaberegning er 0,3 %. Den konventionelle sande værdi beregnes efter formelen fastsat i punkt 5.3.7.3 i regulativ nr. 83 fra De Forenede Nationers Økonomiske Kommission for Europa (FN/ECE) ⁽¹⁾.

De værdier, som instrumentet viser, anvendes til beregningen.

Tilladelig indvirkning af forstyrrende påvirkninger

4. For hver af de af instrumentet målte volumenbrøker er den kritiske ændring lig den maksimalt tilladelige fejl for den pågældende parameter.

5. Indvirkningen af en elektromagnetisk forstyrrelse skal være således at

— ændringen i måleresultatet enten ikke er større end den kritiske ændring fastlagt i punkt 4, eller

— måleresultatet angives således, at det ikke kan opfattes som et gyldigt resultat.

Andre krav

6. Opløsningen skal være lig med eller én grad højere end de værdier, der er angivet i tabel 3.

Tabel 3

Opløsning				
	CO	CO ₂	O ₂	HC
Klasse 0 og klasse I	0,01 % vol	0,1 % vol	⁽¹⁾	1 ppm vol

⁽¹⁾ 0,01 % vol for målestørrelsesværdier på under eller lig 4 % vol, ellers 0,1 % vol.

Lambdaværdien vises med en opløsning på 0,001.

⁽¹⁾ EUT L 42 af 15.2.2012, s. 1.

7. Standardafvigelsen på 20 målinger må højst være en tredjedel af den maksimalt tilladelige fejlmodul for hver anvendelig gasvolumenbrøk.
8. Til måling af CO, CO₂ og HC skal instrumentet, herunder det særlige gasbehandlingssystem, vise 95 % af den endelige værdi som fastsat for kalibreringsgasser, inden 15 sek. efter skift fra en gas med nulindhold, dvs. ren luft. Til måling af O₂ skal instrumentet på lignende betingelser vise en værdi, der afviger mindre end 0,1 % vol fra nul inden 60 sek. efter skift fra ren luft til en oxygenfri gas.
9. De komponenter i udstødningsgassen, hvis værdi ikke er omfattet af måling, må højst påvirke måleresultatet svarende til halvdelen af den maksimalt tilladelige fejlmodul, når disse komponenter er til stede i følgende volumenbrøker:

6 % vol CO,

16 % vol CO₂,

10 % vol O₂,

5 % vol H₂,

0,3 % vol NO,

2 000 ppm vol HC (som n-hexan)

vanddamp indtil mætning.
10. Udstødningsgasanalysatorer skal have en justeringsanordning, der har funktioner for nulsætning, gaskalibrering og indvendig justering. Justeringsanordningen for nulsætning og indvendig justering skal være automatisk.
11. Med hensyn til automatiske eller halvautomatiske justeringsanordninger må instrumentet ikke kunne udføre en måling, så længe justering ikke er foretaget.
12. Udstødningsgasanalysatorer skal påvise carbonhydridrester i gasbehandlingssystemet. Måling må ikke være mulig, hvis restkoncentrationen af carbonhydrid før en måling overstiger 20 ppm vol.
13. Udstødningsgasanalysatorer skal være udstyret således, at de automatisk registrerer fejl i oxygen-kanalens følers funktion, der skyldes slid eller afbrydelse af tilslutningen.
14. Hvis udstødningsgasanalysatoren kan bruge forskellige former for brændstof (f.eks. benzin eller flydende gas), skal der være mulighed for at vælge de relevante koefficienter for lambdaberegningen uden uklarhed med hensyn til den relevante formel.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel 17:

B+F, B+D, H1.

BILAG XIII

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING (Nr. XXXX) ⁽¹⁾

1. Instrumentmodel/instrument (produkt-, type-, parti- eller serienummer):
2. Navn og adresse på fabrikanten og dennes eventuelle bemyndigede repræsentant
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar.
4. Erklæringens genstand (identifikation af instrumentet, så det kan spores. Foto kan eventuelt vedlægges, hvis det er nødvendigt for identifikationen af instrumentet):
5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:
6. Referencer til de relevante harmoniserede standarder eller anvendte normative dokumenter eller referencer til de andre tekniske specifikationer, 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):

⁽¹⁾ Det er valgfrit, om fabrikanten vil tildele overensstemmelseserklæringen et nummer.

BILAG XIV

DEL A

**Ophævet direktiv med oversigt over ændringer hertil
(omhandlet i artikel 52)**

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/22/EF
(EUT L 135 af 30.4.2004, s. 1)

Rådets direktiv 2006/96/EF
(EUT L 363 af 20.12.2006, s. 81)

Kun punkt B.3. i bilaget

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF)
nr. 1137/2008
(EUT L 311 af 21.11.2008, s. 1)

Kun punkt 3.8 i bilaget

Kommissionens direktiv 2009/137/EF
(EUT L 294 af 11.11.2009, s. 7)

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU)
nr. 1025/2012
(EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12)

Kun artikel 26, stk. 1, litra g)

Del B

**Liste over frister for gennemførelse i national ret og anvendelsesdatoer
(omhandlet i artikel 52)**

Direktiv	Gennemførelsesfrist	Anvendelsesdato
2004/22/EF	30. april 2006	30. oktober 2006
2006/96/EF		
2009/137/EF	1. december 2010	1. juni 2011

BILAG XV

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 2004/22/EF	Dette direktiv
Artikel 1	Artikel 2, stk. 1
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3, stk. 1	Artikel 1
Artikel 3, stk. 2	Artikel 2, stk. 2
Artikel 4	Artikel 4, nr. 1)-4), 6)-9)
—	Artikel 4, nr. 5) og 10)-22)
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 6, stk. 1	Artikel 6
Artikel 6, stk. 2	—
Artikel 7, stk. 1	Artikel 20
Artikel 7, stk. 2	Artikel 22, stk. 4
Artikel 7, stk. 3	—
Artikel 7, stk. 4	—
Artikel 8	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
—	Artikel 12
—	Artikel 13
Artikel 9	Artikel 17
Artikel 10	Artikel 18
Artikel 11, stk. 1	—
Artikel 11, stk. 2, første afsnit	—
Artikel 11, stk. 2, andet afsnit	Artikel 23, stk. 2
Artikel 12	—
Artikel 13, stk. 1	—
Artikel 13, stk. 2	—
—	Artikel 14, stk. 1
—	Artikel 14, stk. 2
Artikel 13, stk. 3	Artikel 14, stk. 3
Artikel 13, stk. 4	Artikel 14, stk. 4
Artikel 14	—
Artikel 15, stk. 1	Artikel 46, stk. 1
Artikel 15, stk. 2	Artikel 46, stk. 3

Direktiv 2004/22/EF	Dette direktiv
Artikel 15, stk. 3	—
Artikel 15, stk. 4	—
Artikel 15, stk. 5	—
Artikel 16, stk. 1	Artikel 15
Artikel 16, stk. 2	Artikel 47
Artikel 16, stk. 3	Artikel 16
Artikel 16, stk. 4	—
Artikel 17, stk. 1	—
Artikel 17, stk. 2	Artikel 21, stk. 2
Artikel 17, stk. 3	—
Artikel 17, stk. 4, første afsnit	Artikel 22, stk. 2
Artikel 17, stk. 4, andet afsnit	—
Artikel 17, stk. 5	—
Artikel 18	—
—	Artikel 19
—	Artikel 21, stk. 1
—	Artikel 22, stk. 1
—	Artikel 22, stk. 3
—	Artikel 22, stk. 5, andet afsnit
—	Artikel 22, stk. 5, tredje afsnit
—	Artikel 22, stk. 6
—	Artikel 23
—	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29
—	Artikel 31
—	Artikel 32
—	Artikel 33
—	Artikel 34
—	Artikel 35
—	Artikel 36
—	Artikel 37
—	Artikel 38
—	Artikel 39
—	Artikel 40

Direktiv 2004/22/EF	Dette direktiv
Artikel 19, stk. 1	—
Artikel 19, stk. 2, litra a), første afsnit	—
Artikel 19, stk. 2, litra a), andet afsnit	—
Artikel 19, stk. 2, litra a), tredje afsnit	Artikel 43, stk. 4
Artikel 19, stk. 2, litra b)	—
Artikel 20	—
Artikel 21	—
Artikel 22	—
Artikel 23	—
—	Artikel 41
—	Artikel 42
—	Artikel 43, stk. 1
—	Artikel 43, stk. 2
—	Artikel 43, stk. 3
—	Artikel 44
—	Artikel 45
—	Artikel 48
—	Artikel 49
—	Artikel 50
Artikel 24	—
—	Artikel 51
Artikel 25	—
—	Artikel 52
Artikel 26	Artikel 53, stk. 1
—	Artikel 53, stk. 2
Artikel 27	Artikel 54
Bilag I	Bilag I
Bilag A	Bilag II, punkt 1
Bilag A1	Bilag II, punkt 2
Bilag B	Bilag II, punkt 3
Bilag C	Bilag II, punkt 4
Bilag C1	Bilag II, punkt 5
Bilag D	Bilag II, punkt 6
Bilag D1	Bilag II, punkt 7
Bilag E	Bilag II, punkt 8
Bilag E1	Bilag II, punkt 9
Bilag F	Bilag II, punkt 10
Bilag F1	Bilag II, punkt 11

Direktiv 2004/22/EF	Dette direktiv
Bilag G	Bilag II, punkt 12
Bilag H	Bilag II, punkt 13
Bilag H1	Bilag II, punkt 14
Bilag MI-001	Bilag III
Bilag MI-002	Bilag IV
Bilag MI-003	Bilag V
Bilag MI-004	Bilag VI
Bilag MI-005	Bilag VII
Bilag MI-006	Bilag VIII
Bilag MI-007	Bilag IX
Bilag MI-008	Bilag X
Bilag MI-009	Bilag XI
Bilag MI-010	Bilag XII
—	Bilag XIV
—	Bilag XV

EUROPA-PARLAMENTETS ERKLÆRING

Europa-Parlamentet er af den opfattelse, at det kun er når og for så vidt som der drøftes gennemførelsesretsakter som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011 på møder i udvalg, at sidstnævnte kan betragtes som »komitologiudvalg« som omhandlet i bilag I til rammeaftalen om forbindelserne mellem Europa-Parlamentet og Europa-Kommissionen. Udvalgsmøder er derfor omfattet af anvendelsesområdet for punkt 15 i rammeaftalen, når og for så vidt som der drøftes andre anliggender.

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2014/33/EU

af 26. februar 2014

om harmonisering af medlemsstaternes love om elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer

(omarbejdning)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde, særlig artikel 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 ⁽¹⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/16/EF af 29. juni 1995 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elevatorer ⁽³⁾ er blevet ændret væsentligt ved flere lejligheder ⁽⁴⁾. Da der nu skal foretages yderligere ændringer, bør dette direktiv 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 ⁽⁵⁾ fastsætter regler for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, tilvejebringer en ramme for markedsovervågning af produkter og kontrol af produkter fra tredjelande og 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 ⁽⁶⁾ fastsætter de fælles principper og referencebestemmelser, der skal anvendes i de sektorspecifikke

retsakter, således at der skabes en ensartet baggrund for ændringer eller omarbejdning af denne lovgivning. Direktiv 95/16/EF bør tilpasses til nævnte afgørelse.

(4) De elevatorer, der er omfattet af dette direktiv, betragtes først som færdige produkter, når de er blevet installeret permanent i bygninger eller konstruktioner. Følgelig kan elevatorer ikke importeres til Unionen og bringes kun i omsætning, men gøres ikke efterfølgende tilgængelige: der findes således ikke »importører« eller »distributører« af elevatorer.

(5) Dette direktiv omfatter sikkerhedskomponenter til elevatorer, som er nye på EU-markedet, når de bringes i omsætning, dvs. de enten er nye sikkerhedskomponenter, der er fremstillet af en i Unionen etableret fabrikant, eller er sikkerhedskomponenter, som er nye eller brugte og er importeret fra et tredjeland.

(6) Kommissionen vedtog den 8. juni 1995 henstilling 95/216/EF8. juni 1995 ⁽⁷⁾ til medlemsstaterne vedrørende forbedring af sikkerheden ved eksisterende elevatorer.

(7) Dette direktiv bør finde anvendelse på alle former for levering, herunder fjernsalg.

(8) De erhvervsdrivende bør være ansvarlige for at sikre, at elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer er i overensstemmelse med dette direktivs krav, inden for rammerne af deres respektive roller i forsyningskæden og for at sikre et højt niveau af beskyttelse af personers sundhed og sikkerhed samt, hvor det er relevant, ejendomsikkerhed og for at sikre fair konkurrencebetingelser på EU-markedet.

(9) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de kun bringer elevatorer i omsætning og kun gør sikkerhedskomponenter til elevatorer tilgængelige på markedet, som er i overensstemmelse med dette direktiv. Det er nødvendigt, at der findes en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionskæden.

⁽¹⁾ EUT C 181 af 21.6.2012, s. 105.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 5.2.2014 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 20.2.2014.

⁽³⁾ EFT L 213 af 7.9.1995, s. 1.

⁽⁴⁾ Jf. bilag XIII, del A.

⁽⁵⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

⁽⁶⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

⁽⁷⁾ EFT L 134 af 20.6.1995, s. 37.

- (10) For at lette kommunikationen mellem de erhvervsdrivende, markedsovervågningsmyndighederne og forbrugere bør medlemsstaterne opfordre de erhvervsdrivende til at oplyse en webadresse som supplement til postadressen.
- (11) Fabrikanten og installatøren er med deres detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen dem, der bedst kan stå for overensstemmelsesvurderingsproceduren. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikantens eller installatørens ansvar.
- (12) Det er nødvendigt at sikre, at sikkerhedskomponenter til elevatorer fra tredjelande, der kommer ind på EU-markedet, er i overensstemmelse med dette direktiv, og navnlig at fabrikanterne har underkastet disse sikkerhedskomponenter til elevatorer hensigtsmæssige overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelse om, at importører skal sikre, at de sikkerhedskomponenter til elevatorer, de bringer i omsætning, opfylder kravene i dette direktiv, og at de ikke bringer sikkerhedskomponenter til elevatorer i omsætning, der ikke opfylder sådanne krav eller udgør en risiko. Der bør også fastsættes bestemmelse om, at importørerne skal sikre, at der er gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at mærkning af sikkerhedskomponenterne til elevatorer og dokumentation udarbejdet af fabrikanten er til rådighed for de kompetente nationale myndigheder med henblik på kontrol.
- (13) Når en importør bringer en sikkerhedskomponent til elevatorer i omsætning på markedet, bør han på sikkerhedskomponenten anføre sit navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og den postadresse, hvorpå han kan kontaktes. Der bør kunne undtages herfra i tilfælde, hvor sikkerhedskomponentens størrelse eller art gør det umuligt at anføre navn, varemærke eller adresse.
- (14) Distributøren gør en sikkerhedskomponent til elevatorer tilgængelig på markedet, efter at den er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, og bør handle med fornøden omhu for at sikre, at hans håndtering af sikkerhedskomponenten til elevatorer ikke indvirker negativt på sikkerhedskomponentens opfyldelse af gældende krav.
- (15) En erhvervsdrivende, der enten bringer en sikkerhedskomponent til elevatorer i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer en sikkerhedskomponent til elevatorer på en sådan måde, at overensstemmelsen med dette direktiv kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og påtage sig en fabrikants forpligtelser.
- (16) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af kompetente nationale myndigheder, og bør være parate til at bidrage aktivt ved at give disse myndigheder alle nødvendige oplysninger om de pågældende sikkerhedskomponenter til elevatorer.
- (17) Sikring af sporbarhed af en sikkerhedskomponent til elevatorer gennem hele forsyningskæden bidrager til at gøre markedsovervågningen enklere og mere effektiv. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore en erhvervsdrivende, der har gjort sikkerhedskomponenter til elevatorer, der ikke opfylder kravene, tilgængelige på markedet. I forbindelse med opbevaringen af de i dette direktiv krævede oplysninger til identifikation af andre erhvervsdrivende bør de erhvervsdrivende ikke være forpligtede til at ajourføre sådanne oplysninger for så vidt angår andre erhvervsdrivende, som enten har leveret dem en sikkerhedskomponent til elevatorer, eller som de har leveret en sikkerhedskomponent til elevatorer til.
- (18) I dette direktiv bør kun de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav anføres. For at lette overensstemmelsesvurdering for elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er i overensstemmelse med disse krav, er det nødvendigt at tilvejebringe en formodning om overensstemmelse for elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer med harmoniserede standarder vedtaget i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering⁽¹⁾ med henblik på detaljeret beskrivelse af de tekniske specifikationer i disse krav. De væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i dette direktiv, vil kun sikre det tilsigtede sikkerhedsniveau, hvis passende overensstemmelsesvurderingsprocedurer sikrer overensstemmelse hermed.
- (19) Forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsætter bestemmelser om en procedure vedrørende indsigelser mod harmoniserede standarder i tilfælde, hvor disse standarder ikke fuldt ud opfylder kravene i nærværende direktiv.
- (20) De harmoniserede standarder, der er relevante for dette direktiv, bør også tage hensyn til FN's konvention om rettigheder for personer med handicap⁽²⁾.
- (21) For at gøre det muligt for erhvervsdrivende at dokumentere og for de kompetente myndigheder at sikre, at elevatorer, der bringes i omsætning, og sikkerhedskomponenter til elevatorer, der gøres tilgængelige på markedet, opfylder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, er det nødvendigt at fastsætte procedurer for overensstemmelsesvurdering. Afgørelse nr. 768/2008/EF indeholder moduler vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer af varierende strenghedsgrad alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau. For at sikre koordinering mellem de forskellige sektorer og undgå ad hoc-varianter bør overensstemmelsesvurderingsprocedurerne vælges blandt disse moduler.

⁽¹⁾ EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Godkendt ved Rådets afgørelse 2010/48/EF af 26. november 2009 om Det Europæiske Fællesskabs indgåelse af De Forenede Nationers konvention om handicappedes rettigheder (EUT L 23 af 27.1.2010, s. 35).

- (22) Installatøren eller fabrikanten bør udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring for at afgive de efter dette direktiv krævede oplysninger om en elevators eller en sikkerhedskomponent til elevatorers overensstemmelse med dette direktiv og med anden relevant EU-harmoniseringslovgivning.
- (23) Med henblik på at sikre effektiv adgang til oplysninger i markedsovervågningsøjemed bør alle de oplysninger, der er nødvendige for at identificere alle de EU-retsakter, som finder anvendelse, være tilgængelige i en enkelt EU-overensstemmelseserklæring. For at mindske de administrative byrder for de erhvervsdrivende kan en sådan enkelt EU-overensstemmelseserklæring tage form af et dossier bestående af de relevante individuelle overensstemmelseserklæringer.
- (24) CE-mærkningen, der angiver en elevators eller en sikkerhedskomponent til elevatorers overensstemmelse, er det synlige resultat af en komplet evalueringsproces, der omfatter overensstemmelsesvurdering i bred forstand. De generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008. Der bør i dette direktiv fastsættes regler for anbringelsen af CE-mærkningen.
- (25) De overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i dette direktiv, kræver, at de overensstemmelsesvurderingsorganer, som medlemsstaterne har anmeldt til Kommissionen, bliver inddraget.
- (26) Erfaringen har vist, at de kriterier, der er fastsat i direktiv 95/16/EF, og som overensstemmelsesvurderingsorganerne skal opfylde for at blive anmeldt til Kommissionen, ikke er tilstrækkelige til at sikre et ensartet højt præstationsniveau for de bemyndigede organer i hele Unionen. 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.
- (27) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder, formodes det at opfylde de i dette direktiv fastsatte tilsvarende krav.
- (28) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau ved overensstemmelsesvurderingen er det også nødvendigt at fastsætte krav for bemyndigende myndigheder og andre organer, som er inddraget i vurdering, notifikation og overvågning af bemyndigede organer.
- (29) Den ordning, der fastsættes i dette direktiv, bør suppleres af akkrediteringsordningen som omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008. Da akkreditering er et vigtigt middel til at efterprøve overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, bør anvendelsen heraf også udvides til notifikationsformål.
- (30) De nationale offentlige myndigheder i hele Unionen bør betragte en gennemsligtig akkreditering, jf. forordning (EF) nr. 765/2008, der sikrer 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.
- (31) 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 elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, 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.
- (32) Det er nødvendigt at øge effektiviteten og gennemsligtigheden af notifikationsproceduren og navnlig at tilpasse den til nye teknologier, så der bliver mulighed for onlinenotifikation.
- (33) Da bemyndigede organer kan tilbyde deres tjenester i hele Unionen, 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 en eventuel tvivl eller usikkerhed om overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, før de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer.
- (34) 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 overensstemmelsesvurderingsprocedurer er ensartet. Dette kan bedst opnås gennem koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer.
- (35) Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at sikkerhedskomponenter til elevatorer kun kan bringes i omsætning, hvis de ved korrekt opbevaring og anvendelse i overensstemmelse med deres formål eller under anvendelsesbetingelser, som med rimelighed kan forudses, ikke frembyder nogen risiko for

personers sundhed og sikkerhed. Sikkerhedskomponenter til elevatorer bør kun kunne vurderes ikke at opfylde de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i dette direktiv i forbindelse med anvendelsesbetingelser, som med rimelighed kan forudses, dvs. ved anvendelser, som kan forekomme i forbindelse med lovlig og let forudsigelig menneskelig adfærd.

- (36) Af hensyn til retssikkerheden er det nødvendigt at præcisere, at bestemmelserne om overvågning af EU-markedet og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er omfattet af dette direktiv. Dette direktiv bør ikke forhindre medlemsstater i at vælge de kompetente myndigheder, der skal udføre disse opgaver.
- (37) For at øge gennemsigtigheden og begrænse sagsbehandlingstiden er det nødvendigt at forbedre den eksisterende beskyttelsesprocedure med henblik på at gøre den mere effektiv og drage fordel af den sagkundskab, der findes i medlemsstaterne.
- (38) Den eksisterende ordning bør suppleres med en procedure, hvorved de berørte parter får mulighed for at blive orienteret om påtænkte foranstaltninger vedrørende elevatorer eller sikkerhedskomponenter til elevatorer, der udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed eller, hvor det er relevant, for en ejendoms sikkerhed. Herved vil markedsovervågningsmyndighederne i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende også få mulighed for på et tidligere tidspunkt at gribe ind over for sådanne elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer.
- (39) 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.
- (40) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af dette direktiv bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser ⁽¹⁾.
- (41) Rådgivningsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger med hensyn til bemyndigede organer, der ikke opfylder eller ikke længere opfylder betingelserne for deres bemyndigelse.

- (42) Undersøgelingsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter vedrørende elevatorer eller sikkerhedskomponenter til elevatorer, som indebærer en risiko for personers sikkerhed eller sundhed, eller for andre aspekter af hensynet til samfundets interesser.
- (43) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, når det i behørigt begrundede tilfælde vedrørende elevatorer eller sikkerhedskomponenter til elevatorer, som er i overensstemmelse med kravene, men indebærer en risiko for personers sikkerhed eller sundhed, er påkrævet af særligt hastende årsager.
- (44) I overensstemmelse med gældende praksis kan det udvalg, der nedsættes ved dette direktiv, spille en værdifuld rolle i forbindelse med behandlingen af spørgsmål vedrørende direktivets anvendelse, som måtte blive rejst af dets formand eller af en repræsentant for en medlemsstat i overensstemmelse med dets forretningsorden.
- (45) Når spørgsmål vedrørende dette direktiv, bortset fra dets gennemførelse eller overtrædelse, behandles, dvs. i en af Kommissionens ekspertgrupper, bør Europa-Parlamentet i overensstemmelse med eksisterende praksis modtage fuld information og dokumentation og, hvor det er hensigtsmæssigt, en invitation til at deltage i sådanne møder.
- (46) Kommissionen bør ved gennemførelsesretsakter og, henset til deres særlige natur, uden anvendelse af forordning (EU) nr. 182/2011 fastsætte, hvorvidt de foranstaltninger, som en medlemsstat har truffet vedrørende ikke-overensstemmende elevatorer eller sikkerhedskomponenter til elevatorer, er berettigede eller ej.
- (47) Medlemsstaterne bør fastsætte regler for, hvilke sanktioner der gælder for overtrædelse af bestemmelserne i national lovgivning, der vedtages i henhold til dette direktiv, og sikre, at disse regler håndhæves. Sanktionerne bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
- (48) Målet for dette direktiv, nemlig at sikre, at elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer på markedet opfylder kravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed, og samtidig garantere, at det indre marked fungerer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af dets omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går direktivet ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (49) Det er nødvendigt at fastsætte rimelige overgangsordninger, som gør det muligt uden at skulle opfylde yderligere produktkrav at gøre sikkerhedskomponenter til elevatorer tilgængelige på markedet, som allerede er bragt i omsætning i henhold til direktiv 95/16/EF inden datoen for

⁽¹⁾ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

anvendelsen af de nationale bestemmelser til gennemførelse af dette direktiv. Distributører bør derfor kunne levere sikkerhedskomponenter til elevatorer, som er bragt i omsætning, dvs. lagerbeholdninger, som allerede befinder sig i distributionskæden, inden datoen for anvendelsen af de nationale bestemmelser til gennemførelse af dette direktiv.

- (50) For at overvåge og sikre at dette direktiv gennemføres og fungerer korrekt, opfordres Kommissionen til at fremsende en rapport til Europa-Parlamentet og til Rådet samt undersøge behovet for et nyt lovforslag på området.
- (51) Forpligtelsen til at gennemføre dette direktiv i national ret bør kun omfatte de bestemmelser, hvori der er foretaget indholdsmæssige ændringer i forhold til det tidligere direktiv. Forpligtelsen til at gennemføre de bestemmelser, hvori der ikke er foretaget ændringer, følger af de tidligere direktiver.
- (52) Dette direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag XIII, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelsesdatoer for direktiverne —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder anvendelse på elevatorer, der permanent betjener bygninger og anlæg og som er beregnet til at transportere:

- a) personer
- b) personer og gods
- c) gods alene, hvis elevatorstolen er tilgængelig, dvs. at en person kan træde ind i den uden besvær, og den er udstyret med betjeningsanordninger inde i elevatorstolen eller inden for rækkevidde af en person, der befinder sig i elevatorstolen.

Dette direktiv finder ligeledes anvendelse på de sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er opført på listen i bilag III, der anvendes i de i første afsnit omhandlede elevatorer.

2. Direktivet omfatter ikke:

- a) løftemateriel med en hastighed på 0,15 m/s eller derunder

- b) byggepladselevatorer
- c) tovbaner, herunder svævebaner
- d) elevatorer, der er specielt konstrueret og fremstillet til militære eller politimæssige formål
- e) løftemateriel, fra hvilket der kan udføres arbejde
- f) elevatorer i mineskakter
- g) materiel til at flytte de optrædende under kunstnerisk optræden
- h) løftemateriel installeret i transportmidler
- i) løftemateriel, der hører til en maskine, og som udelukkende er bestemt til adgang til arbejdsstedet, herunder vedligeholdelses- og inspektionssteder på maskinen
- j) tandhjulsbaner
- k) rulletrapper og rullefortove.

3. Når de i direktivet omhandlede risici for en elevators eller en sikkerhedskomponent til elevatorers vedkommende er helt eller delvis omfattet af en særlig EU-retsakt, finder dette direktiv ikke anvendelse, eller det ophører med at finde anvendelse for så vidt angår disse elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer og disse risici, så snart denne specifikke EU-retsakt anvendes.

Artikel 2

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- 1) »elevator«: løftemateriel, der betjener fastlagte niveauer ved hjælp af en elevatorstol, som bevæger sig langs faste styreskiner med en hældningsgrad på over 15° i forhold til det vandrette plan, eller løftemateriel, som bevæger sig ad en fuldstændigt fast bane, selv om den ikke bevæger sig langs faste styreskiner
- 2) »elevatorstol«: en del af elevatoren, der bærer personer og/eller gods, der skal løftes eller sænkes
- 3) »elevatormodel«: en repræsentativ elevator, hvis tekniske dokumentation viser, hvorledes de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, som er fastsat i bilag I, vil blive overholdt i de elevatorer, som senere fremstilles på baggrund af elevatormodellen, som er fastlagt efter objektive parametre og anvender identiske sikkerhedskomponenter til elevatorer

- 4) »gøre tilgængelig på markedet«: enhver levering af en sikkerhedskomponent til elevatorer med henblik på distribution eller forbrug på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 5) »bringe i omsætning«:
- første tilgængeliggørelse på markedet af en sikkerhedskomponent til elevatorer eller
 - levering af en elevator til anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed, mod eller uden vederlag
- 6) »installatør«: en fysisk eller juridisk person, som har ansvaret for en elevators konstruktion, fremstilling, installation og omsætning
- 7) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller en sikkerhedskomponent til elevatorer eller får en sikkerhedskomponent til elevatorer konstrueret eller fremstillet og markedsfører den under sit navn eller varemærke
- 8) »bemyndiget repræsentant«: enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en installatør til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver
- 9) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer en sikkerhedskomponent til elevatorer fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- 10) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør en sikkerhedskomponent til elevatorer tilgængelig på markedet
- 11) »erhvervsdrivende«: installatøren, fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren
- 12) »teknisk specifikation«: et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav en elevator eller en sikkerhedskomponent til elevatorer skal opfylde
- 13) »harmoniseret standard«: harmoniseret standard som defineret i artikel 2, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. 1025/2012
- 14) »akkreditering«: akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 15) »nationalt akkrediteringsorgan«: et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 16) »overensstemmelsesvurdering«: en proces til påvisning af, om de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i dette direktiv, der gælder for en elevator eller en sikkerhedskomponent til elevatorer, er opfyldt
- 17) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion
- 18) »tilbagekaldelse«: for elevatorers vedkommende enhver foranstaltning, der har til formål at opnå afmontering og sikker bortskaffelse af en elevator, og for sikkerhedskomponenters vedkommende enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at en sikkerhedskomponent til elevatorer, der allerede er gjort tilgængelig for installatøren eller slutbrugeren, returneres
- 19) »tilbagetrækning«: enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at en sikkerhedskomponent til elevatorer i forsyningskæden gøres tilgængelig på markedet
- 20) »EU-harmoniseringslovgivning«: alle EU-retsakter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter
- 21) »CE-mærkning«: mærkning, hvormed installatøren eller fabrikanten angiver, at elevatoren eller sikkerhedskomponenten til elevatorer er i overensstemmelse med de relevante krav i Unionens harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning.

Artikel 3

Fri bevægelighed

1. Medlemsstaterne må ikke forbyde, begrænse eller hindre omsætning eller ibrugtagning af elevatorer eller tilgængeliggørelse på markedet af sikkerhedskomponenter til elevatorer, som opfylder bestemmelserne i dette direktiv, på deres område.

2. Medlemsstaterne modsætter sig ikke, at der på messer, udstillinger, ved demonstrationer osv. præsenteres elevatorer eller sikkerhedskomponenter til elevatorer, som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, forudsat at det ved synlig skiltning klart anføres, at de ikke opfylder bestemmelserne, og at de ikke bringes i omsætning eller gøres tilgængelige på markedet, før de er bragt i overensstemmelse med dette direktiv. Ved demonstrationer må der træffes passende sikkerhedsforanstaltninger for at sikre beskyttelsen af personer.

3. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for under overholdelse af EU-retten at fastsætte de krav, som de anser for nødvendige for at sikre beskyttelsen af personer i forbindelse med ibrugtagning og benyttelse af de pågældende elevatorer, forudsat at dette ikke indebærer ændring af elevatorerne på en måde, der ikke er specificeret i dette direktiv.

Artikel 4

Bringe i omsætning, gøre tilgængelig på markedet og ibrugtagning

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at elevatorer, som omfattes af dette direktiv, kun kan bringes i omsætning og ibrugtages, hvis de er i overensstemmelse med dette direktiv, og forudsat, at elevatorerne installeres og vedligeholdes på passende vis og anvendes i overensstemmelse med deres formål.

2. Medlemsstaterne træffer alle de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at sikkerhedskomponenter til elevatorer, som omfattes af dette direktiv, kun kan bringes i omsætning og ibrugtages, hvis de er i overensstemmelse med dette direktiv, og forudsat, at de indbygges og vedligeholdes på passende vis og anvendes i overensstemmelse med deres bestemmelse.

Artikel 5

Væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav

1. De elevatorer, som omfattes af dette direktiv, skal opfylde de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag I.

2. De sikkerhedskomponenter til elevatorer, som omfattes af dette direktiv, skal opfylde de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag I, og muliggøre, at de elevatorer, hvori de indbygges, opfylder disse krav.

Artikel 6

Bygninger og anlæg, hvor elevatorer er installeret

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at den person, der er ansvarlig for arbejdet på bygningen eller anlægget, og elevatorinstallatøren dels udveksler de nødvendige oplysninger, dels træffer de foranstaltninger, der kræves, for at elevatoren kan fungere korrekt og kan benyttes under betryggende forhold.

2. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at der ikke i elevatorskakter findes andre rørinstallationer eller kabel-/ledningsinstallationer eller udstyr end dem, der er nødvendige for elevatorens drift og sikkerhed.

KAPITEL II

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE

Artikel 7

Installatørers forpligtelser

1. Installatører skal, når de bringer en elevator i omsætning, sikre, at de er konstrueret, fremstillet, installeret og afprøvet i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag I.

2. Installatører skal udarbejde den tekniske dokumentation og gennemføre eller få gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, jf. artikel 16.

Når det ved en sådan procedure er blevet dokumenteret, at elevatoren er i overensstemmelse med de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, skal installatøren udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring, sikre, at denne ledsager elevatoren, og anbringe CE-mærkningen.

3. Installatøren skal opbevare den tekniske dokumentation, EU-overensstemmelseserklæringen og i givet fald godkendelsen/erne i ti år efter, at elevatoren er blevet bragt i omsætning.

4. For så vidt angår de risici, der måtte være forbundet med en elevator, skal installatører, når det anses for hensigtsmæssigt med henblik på beskyttelse af forbrugernes sundhed og sikkerhed, undersøge og om nødvendigt føre register over klager og elevatorer, der ikke opfylder kravene.

5. Installatører skal sikre, at elevatoren er forsynet med et type-, parti-, eller serienummer eller anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken den kan identificeres.

6. Installatørers navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og den postadresse, hvor de kan kontaktes, skal fremgå af elevatoren. Adressen skal angive ét enkelt sted, hvor installatøren kan kontaktes. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugeren og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.

7. Installatører skal sikre, at elevatoren ledsages af den i punkt 6.2 i bilag I omhandlede brugsanvisning på et for slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den medlemsstat, hvor elevatoren bringes i omsætning. Denne brugsanvisning samt en eventuel mærkning skal være klar og forståelig.

8. Hvis installatører finder eller har grund til at tro, at en elevator, de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal de straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe elevatoren i overensstemmelse. Endvidere skal installatører, hvis produktet udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har bragt elevatoren i omsætning, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger.

9. Installatører skal på baggrund af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at påvise elevatorens overensstemmelse med dette direktiv, på et for denne myndighed let forståeligt sprog.

De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som elevatorer, de har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 8

Fabrikanters forpligtelser

1. Fabrikanter skal, når de bringer deres sikkerhedskomponenter til elevatorer i omsætning, sikre, at de er konstrueret og fremstillet overensstemmelse med artikel 5, stk. 2.

2. Fabrikanter skal udarbejde den krævede tekniske dokumentation og gennemføre eller få gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, jf. artikel 15.

Når det er blevet dokumenteret ved en sådan procedure, at en sikkerhedskomponent til elevatorer er i overensstemmelse med de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, skal fabrikanter udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring, sikre at denne ledsager komponenten og anbringe CE-mærkningen.

3. Fabrikanter skal opbevare den tekniske dokumentation, EU-overensstemmelseserklæringen og, hvor det er relevant, godkendelsen/-erne i ti år efter, at sikkerhedskomponenten til elevatorer er blevet bragt i omsætning.

4. Fabrikanter skal sikre, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriens fortsatte overensstemmelse med dette direktiv. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i produktkonstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere en sikkerhedskomponent til elevatorers overensstemmelse.

For så vidt angår de risici, der måtte være forbundet med en sikkerhedskomponent til elevatorer, skal fabrikanter, når det anses for hensigtsmæssigt, med henblik på beskyttelse af forbrugernes sundhed og sikkerhed foretage stikprøvekontrol af sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, sikkerhedskomponenter til elevatorer, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af sikkerhedskomponenter til elevatorer og holde distributører og installatører orienteret om enhver sådan overvågning.

5. Fabrikanter skal sikre, at sikkerhedskomponenter til elevatorer, som de har bragt i omsætning, 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 sikkerhedskomponentens størrelse eller art ikke er muligt, at de krævede oplysninger fremgår af den i artikel 19, stk. 1, omhandlede mærkning.

6. Fabrikanters navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og den postadresse, hvor de kan kontaktes, skal fremgå af sikkerhedskomponenten til elevatorer, eller hvis dette ikke er muligt, af den i artikel 19, stk. 1, omhandlede mærkning. Adressen skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.

7. Fabrikanter skal sikre, at sikkerhedskomponenten til elevatorer ledsages af den i punkt 6.1 i bilag I omhandlede brugsanvisning på et for slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat. Denne brugsanvisning samt en eventuel mærkning skal være klar og forståelig.

8. Hvis fabrikanter finder eller har grund til at tro, at en sikkerhedskomponent til elevatorer, de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal de straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe denne sikkerhedskomponent til elevatorer i overensstemmelse eller om nødvendigt trække den tilbage fra markedet eller kalde den tilbage. Endvidere skal fabrikanter, hvis sikkerhedskomponenten til elevatorer udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort sikkerhedskomponenten til elevatorer tilgængelig på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger.

9. Fabrikanter skal på baggrund af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at påvise sikkerhedskomponenten til elevatorers overensstemmelse med dette direktiv, på et for denne myndighed let forståeligt sprog.

De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som sikkerhedskomponenter til elevatorer, de har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 9

Bemyndigede repræsentanter

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

Forpligtelserne i henhold til artikel 7, stk. 1, eller artikel 8, stk. 1, og forpligtelsen til at udarbejde den tekniske dokumentation, jf. artikel 7, stk. 2, eller artikel 8, stk. 2, må ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

2. Bemyndigede repræsentanter skal udføre de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, de har modtaget fra fabrikanten eller installatøren. Fuldmagten skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:

- a) at sørge for, at EU-overensstemmelseserklæringen og i givet fald godkendelsen/-erne vedrørende fabrikantens eller installatørens kvalitetssystem og den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder i ti år efter, at sikkerhedskomponenten til elevatorer eller elevatoren er blevet bragt i omsætning
- b) på baggrund af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at påvise sikkerhedskomponenten til elevatorers eller elevatorens 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 sikkerhedskomponenter til elevatorer eller elevatorer, der er omfattet af hans fuldmagt, udgør.

Artikel 10

Forpligtelser for importører

1. Importører skal kun bringe sikkerhedskomponenter til elevatorer, der opfylder kravene, i omsætning.

2. Importører skal, før de bringer en sikkerhedskomponent til elevatorer i omsætning, sikre, at fabrikanten har gennemført den i artikel 15 omhandlede relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. De skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at sikkerhedskomponenten til elevatorer er forsynet med CE-mærkning og er ledsaget af EU-overensstemmelseserklæringen og den krævede dokumentation, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 8, stk. 5 og 6.

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at en sikkerhedskomponent til elevatorer ikke er i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, må han ikke bringe sikkerhedskomponenten i omsætning, før den er blevet bragt i overensstemmelse. Derudover skal importøren, når sikkerhedskomponenten til elevatorer udgør en risiko, underrette fabrikanten samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Importørers navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse, hvor de kan kontaktes, skal fremgå af sikkerhedskomponenter til elevatorer, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager sikkerhedskomponenter til elevatorer. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.

4. Importører skal sikre, at sikkerhedskomponenten til elevatorer ledsages af den i punkt 6.1 i bilag I omhandlede brugsanvisning på et for forbrugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

5. Importører skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for sikkerhedskomponenter til elevatorer, som de har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i artikel 5, stk. 2, i fare.

6. For så vidt angår de risici, der måtte være forbundet med en sikkerhedskomponent til elevatorer, skal importører, når det anses for hensigtsmæssigt med henblik på beskyttelse af forbrugernes sundhed og sikkerhed, foretage stikprøvekontrol af sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over

klager, sikkerhedskomponenter til elevatorer, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af sikkerhedskomponenter til elevatorer og holde distributører og installatører orienteret om enhver sådan overvågning.

7. Hvis importører finder eller har grund til at tro, at en sikkerhedskomponent til elevatorer, de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med nærværende direktiv, skal de straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe denne sikkerhedskomponent i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække den tilbage fra markedet eller kalde den tilbage. Endvidere skal importører, hvis sikkerhedskomponenten til elevatorer udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort sikkerhedskomponenten til elevatorer tilgængelig på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger.

8. Importører skal i ti år efter, at sikkerhedskomponenten til elevatorer er bragt i omsætning, opbevare en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen og i givet fald godkendelsen/-erne, således at disse står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.

9. Importører skal på baggrund af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at konstatere sikkerhedskomponenten til elevatorers overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici ved sikkerhedskomponenter til elevatorer, de har bragt i omsætning.

Artikel 11

Distributørers forpligtelser

1. Distributører skal, når de gør en sikkerhedskomponent til elevatorer tilgængelig på markedet, handle med fornøden omhu over for kravene i dette direktiv.

2. Før distributører gør en sikkerhedskomponent til elevatorer tilgængelig på markedet, skal de sikre, at sikkerhedskomponenten er forsynet med CE-mærkningen og er ledsaget af EU-overensstemmelseserklæringen, af den krævede dokumentation og den i bilag I, punkt 6.1, omtalte brugsanvisning på et for slutbrugerne letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 8, stk. 5 og 6, og artikel 10, stk. 3.

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at en sikkerhedskomponent til elevatorer ikke er i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, må han ikke bringe sikkerhedskomponenten til elevatorer i omsætning, før den er blevet bragt i overensstemmelse. Derudover skal distributøren, når sikkerhedskomponenten til elevatorer udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Distributører skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for sikkerhedskomponenter til elevatorer, som de har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, i fare.

4. Hvis distributører finder eller har grund til at tro, at en sikkerhedskomponent til elevatorer, de har gjort tilgængelig på markedet, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal de sikre, at der træffes de nødvendige foranstaltninger for at bringe den pågældende sikkerhedskomponent i overensstemmelse eller om nødvendigt trække den tilbage fra markedet eller kalde den tilbage. Endvidere skal distributører, hvis sikkerhedskomponenten til elevatorer udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort sikkerhedskomponenten til elevatorer tilgængelig på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særligt den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger.

5. Distributører skal på baggrund af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at påvise en sikkerhedskomponent til elevatorers overensstemmelse med lovgivningen. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som sikkerhedskomponenter til elevatorer, de har gjort tilgængelig på markedet, udgør.

Artikel 12

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 8, når han bringer en sikkerhedskomponent til elevatorer i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer en sikkerhedskomponent til elevatorer, der allerede er bragt i omsætning på en sådan måde, at det kan berøre overensstemmelsen med dette direktiv.

Artikel 13

Identifikation af erhvervsdrivende

Efter anmodning skal erhvervsdrivende over for markedsovervågningsmyndighederne identificere:

- a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem en sikkerhedskomponent til elevatorer
- b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret en sikkerhedskomponent til elevatorer til.

Erhvervsdrivende skal kunne forelægge de oplysninger, der er omhandlet i første afsnit, i ti år, efter at sikkerhedskomponenten til elevatorer er blevet leveret til dem, og i ti år, efter at de har leveret sikkerhedskomponenten til elevatorer.

KAPITEL III

ELEVATORERS OG SIKKERHEDSKOMPONENTER TIL ELEVATORERS OVERENSSTEMMELSE

Artikel 14

Overensstemmelsesformodning for elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer

Elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf, som er fastsat i bilag I.

Artikel 15

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer for sikkerhedskomponenter til elevatorer

Sikkerhedskomponenter til elevatorer skal underkastes en af de i det følgende nævnte overensstemmelsesvurderingsprocedurer:

- a) modellen af sikkerhedskomponenten til elevatorer underkastes den i bilag IV, del A, fastsatte EU-typeafprøvning, og typeoverensstemmelsen sikres ved stikprøvekontrol af de i bilag IX anførte sikkerhedskomponenter til elevatorer
- b) modellen af sikkerhedskomponenten til elevatorer underkastes den i bilag IV, del A, fastsatte EU-typeafprøvning og omfattes af en typeoverensstemmelse på baggrund af kvalitetssikring af produktet i overensstemmelse med bilag VI
- c) overensstemmelse på baggrund af hele kvalitetssikringen som fastsat i bilag VII.

Artikel 16

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer for elevatorer

1. En elevator skal gennemgå en af følgende overensstemmelsesvurderingsprocedurer:

- a) hvis den er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med en elevatormodel, som har gennemgået den i bilag IV, del B, fastsatte EU-typeafprøvning:
 - i) afsluttende kontrol for elevatorer som fastsat i bilag V
 - ii) typeoverensstemmelse på baggrund af produktkvalitetssikring for elevatorer som fastsat i bilag X
 - iii) typeoverensstemmelse på baggrund af produktkvalitetssikring for elevatorer som fastsat i bilag XII

b) hvis den er konstrueret og fremstillet i henhold til et kvalitetssystem, der er godkendt i overensstemmelse med bilag XI:

i) afsluttende kontrol for elevatorer som fastsat i bilag V

ii) typeoverensstemmelse på baggrund af produktkvalitetssikring for elevatorer som fastsat i bilag X

iii) typeoverensstemmelse på baggrund af produktionskvalitetssikring for elevatorer som fastsat i bilag XII

c) overensstemmelse på baggrund af enhedsverifikation for elevatorer som fastsat i bilag VIII

d) overensstemmelse på baggrund af fuld kvalitetssikring samt konstruktionsundersøgelse for elevatorer som fastsat i bilag XI.

2. I de i stk. 1, litra a) og b), nævnte tilfælde, hvor den person, som er ansvarlig for konstruktionen og fremstillingen af elevatoren, og den person, der er ansvarlig for installationen og afprøvningen af elevatoren, ikke er den samme, skal førstnævnte forsyne sidstnævnte med al den nødvendige dokumentation og information, for at sidstnævnte kan installere og afprøve elevatoren korrekt og sikkert.

3. Alle tilladte variationer mellem elevatormodellen og de elevatorer, der er fremstillet på baggrund heraf, skal være klart angivet (med maksimums- og minimumsværdier) i den tekniske dokumentation.

4. Det er tilladt ved beregninger og/eller på baggrund af konstruktionstegninger at påvise ensartetheden inden for en serie anordninger og deres installation, for så vidt angår overholdelsen af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, som er fastsat i bilag I.

Artikel 17

EU-overensstemmelseserklæring

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

2. EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilag II, indeholde de elementer, der er anført i de relevante bilag V-XII, og løbende ajourføres. Den skal oversættes til det eller de officielle sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor elevatoren eller sikkerhedskomponenten til elevatorer bringes i omsætning eller gøres tilgængelige på markedet.

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

4. Ved at udfærdige EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at sikkerhedskomponenten til elevatorer opfylder de gældende krav, og installatøren står inde for, at elevatoren opfylder kravene i dette direktiv.

Artikel 18

Generelle principper for CE-mærkningen

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

Artikel 19

Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkningen og anden mærkning

1. CE-mærkningen anbringes i den enkelte elevatorstol og på hver enkelt sikkerhedskomponent til elevatorer, så den er synlig, let læselig og ikke kan slettes, eller, hvis dette ikke er muligt, på en mærkat, der er fastgjort på sikkerhedskomponenten til elevatorer.

2. CE-mærkningen anbringes, før elevatoren eller sikkerhedskomponenten til elevatorer bringes i omsætning.

3. CE-mærkningen på elevatorer efterfølges af identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, der deltager i en eller flere af følgende overensstemmelsesvurderingsprocedurer:

a) den afsluttende kontrol som omhandlet i bilag V

b) enhedsverifikation som omhandlet i bilag VIII

c) kvalitetssikring som omhandlet i bilag X, XI eller XII.

4. CE-mærkningen på sikkerhedskomponenter til elevatorer efterfølges af identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, der deltager i en eller flere af følgende overensstemmelsesvurderingsprocedurer:

a) produktkvalitetssikring som omhandlet i bilag VI

b) fuld kvalitetssikring som omhandlet i bilag VII

c) typeoverensstemmelse med stikprøvekontrol for sikkerhedskomponenter til elevatorer som omhandlet i bilag IX.

5. Det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes af organet selv eller efter dets anvisninger af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant eller af installatøren eller dennes bemyndigede repræsentant.

Der kan efter CE-mærkningen og det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes en anden form for angivelse vedrørende særlig risiko- eller anvendelse.

6. Medlemsstaterne skal benytte sig af eksisterende mekanismer til sikring af, at CE-mærkningsordningen anvendes korrekt, og træffe de fornødne foranstaltninger i tilfælde af uretmæssig anvendelse af mærkningen.

KAPITEL IV

NOTIFIKATION AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Artikel 20

Notifikation

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

Artikel 21

Bemyndigende myndigheder

1. Medlemsstaterne udpeger en bemyndigende myndighed, som skal være ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, herunder overholdelsen af artikel 26.

2. Medlemsstaterne kan fastsætte, 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. 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 omhandlede organ.

Artikel 22

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 tilbyde eller 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 tilstrækkeligt antal kompetente medarbejdere til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

Artikel 23

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

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 en medlemsstats nationale lovgivning og skal være en juridisk person.

3. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være et tredje partsorgan, der er uafhængigt af den organisation eller de elevatorer eller sikkerhedskomponenter til elevatorer, det vurderer.

Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation eller brancheforening, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling, tilvejebringelse, sammensætning, brug eller vedligeholdelse af elevatorer eller sikkerhedskomponenter til elevatorer, som det vurderer, kan, forudsat at det er påvist, at det er uafhængigt, og at der ikke foreligger 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, installatør, køber, ejer, bruger eller reparatør af de elevatorer eller sikkerhedskomponenter til elevatorer, som de vurderer, eller repræsentant for nogen af disse parter.

Dette forhindrer ikke anvendelsen af vurderede elevatorer eller sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af sådanne elevatorer eller sikkerhedskomponenter til elevatorer i personligt øjemed.

Dette udelukker ikke, at der kan udveksles tekniske oplysninger mellem fabrikanten eller installatøren og organet.

Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være direkte inddraget i konstruktion, fremstilling, markedsføring, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af de pågældende elevatorer eller sikkerhedskomponenter til elevatorer eller repræsentere parter, der er inddraget i disse aktiviteter.

De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet eller integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er bemyndiget til at udføre. Dette gælder navnlig rådgivningsservice.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan 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 må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitamenter, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres bedømmelse 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 IV-XII, 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 hver type eller kategori af elevatorer eller sikkerhedskomponenter til elevatorer, for hvilke det er blevet bemyndiget, skal overensstemmelsesvurderingsorganet have følgende til rådighed:

- a) det nødvendige personale med teknisk viden og tilstrækkelig og relevant erfaring til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne
- b) de nødvendige 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) de nødvendige procedurer for udførsel af aktiviteter under hensyntagen til de pågældende virksomheders størrelse, den sektor, de opererer inden for, deres struktur, hvor kompleks den pågældende produkteknologi er, og produktionsprocessens masse- eller seriemæssige karakter.

Overensstemmelsesvurderingsorganet skal have de fornødne midler til at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne på passende vis og skal have adgang til alt nødvendigt udstyr og alle nødvendige faciliteter.

7. Det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, 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 sikkerheds- og sundhedskrav, som er fastsat i bilag I, de relevante harmoniserede standarder, Unionens relevante harmoniseringslovgivning og den relevante nationale 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 det personale, der har ansvar for udførelse af overensstemmelsesvurdering, arbejder uvildigt.

Aflønningen af den øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingsopgaverne, 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 sine opgaver i henhold til bilag IV-XII eller enhver bestemmelse i en national lov, som gennemfører det, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.

11. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal deltage i eller sikre, at det af dets personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingsopgaverne, er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter samt om de aktiviteter, der foregår i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer for elevatorer, der er nedsat i henhold til artikel 36. Overensstemmelsesvurderingsorganerne skal som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.

Artikel 25

Overensstemmelsesformodning hos bemyndigede organer

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder eller dele heraf, hvortil der er offentliggjort en reference 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

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 IV-XII, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

Artikel 27

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 om notifikation skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, den eller de overensstemmelsesvurderingsprocedurer og de elevatorer eller sikkerhedskomponenter til elevatorer, som organet hævder at være kompetent til, samt af et eventuelt akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, hvorved det attesteres, 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

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, den eller de pågældende overensstemmelsesvurderingsprocedure(r) og hvilke elevatorer eller sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er tale om, 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 i fremtiden 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 direktiv.

6. Den bemyndigende myndighed skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om eventuelle relevante efterfølgende ændringer af notifikationen.

Artikel 29

Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer

1. Kommissionen skal tildele de bemyndigede organer et identifikationsnummer.

Hvert bemyndiget organ tildeles kun ét 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 sikrer, at listen ajourføres.

Artikel 30

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

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 sin notifikation, skal den vedtage en gennemførelsesretsakt, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

Gennemførelsesretsakten vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 42, stk. 2.

Artikel 32

Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer

1. Bemyndigede organer skal foretage overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i artikel 15 og 16.

2. Overensstemmelsesvurderingerne skal foretages i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges unødige byrder. Bemyndigede organer skal udføre deres aktiviteter under behørig hensyntagen til de pågældende virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer inden for, deres struktur, hvor kompleks den pågældende teknologi for elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer er, og produktionsprocessens masse- og seriemæssige karakter.

I denne forbindelse skal de dog respektere den grad af stringens og det beskyttelsesniveau, der kræves for elevatorers og sikkerhedskomponenter til elevatorers overensstemmelse med dette direktiv.

3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i dette direktiv eller i de dertil hørende harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, ikke er opfyldt af installatøren eller fabrikanten, skal det anmode installatøren eller fabrikanten om at afhjælpe dette og udsteder ikke en attest.

4. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er blevet udstedt en attest eller truffet beslutning om godkendelse, finder, at en elevator eller en sikkerhedskomponent til elevatorer ikke længere opfylder kravene, skal det anmode installatøren eller fabrikanten om at afhjælpe dette og om nødvendigt suspendere eller inddrage attesten eller godkendelsen.

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 eller godkendelser, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt.

Artikel 33

Appel af afgørelser fra bemyndigede organer

Medlemsstaterne sikrer, at de bemyndigede organers afgørelser kan appelleres.

Artikel 34

Oplysningskrav for bemyndigede organer

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

- a) ethvert tilfælde, hvor udstedelse af en attest er blevet nægtet, samt begrænsninger, suspenderinger eller inddragelser af attester og godkendelser
- b) ethvert forhold, der har indflydelse på omfanget af eller betingelserne for notifikationen
- c) enhver anmodning om oplysninger 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 giver de øvrige organer, der er bemyndiget i henhold til dette direktiv, og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der dækker samme type elevatorer eller de samme sikkerhedskomponenter til elevatorer, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og — efter anmodning — positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

Artikel 35

Erfaringsudveksling

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

Artikel 36

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 en koordineringsgruppe af bemyndigede organer for elevatorer.

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

KAPITEL V

KONTROLOVERVÅGNING PÅ EU-MARKEDET AF ELEVATORER OG SIKKERHEDSKOMPONENTER TIL ELEVATORER, DER INDFØRES PÅ EU-MARKEDET, OG EU-BESKYTTELSESPROCEDURE

Artikel 37

Overvågning af EU-markedet og kontrol af elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, der indføres på EU-markedet

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

Artikel 38

Procedure i tilfælde af elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, der udgør en risiko på nationalt plan

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har tilstrækkelig grund til at antage, at en elevator eller en sikkerhedskomponent til elevatorer, der er omfattet af dette direktiv, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed eller for ejendom, skal de foretage en evaluering af den pågældende elevator eller sikkerhedskomponent til elevatorer omfattende alle de relevante krav, der er fastlagt i dette direktiv. De berørte erhvervsdrivende skal med henblik herpå samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne i fornødent omfang.

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med den i første afsnit omhandlede evaluering konstaterer, at en elevator ikke opfylder kravene i dette direktiv, skal de straks anmode installatøren om at træffe alle fornødne foranstaltninger for at bringe elevatoren i overensstemmelse med disse krav inden for en rimelig tidsfrist, som de fastsætter i forhold til risikoen art.

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med den i første afsnit omhandlede evaluering konstaterer, at en sikkerhedskomponent til elevatorer ikke opfylder kravene i nærværende direktiv, skal de straks anmode den pågældende erhvervsdrivende om at træffe alle fornødne foranstaltninger for at bringe sikkerhedskomponenten til elevatorer i overensstemmelse med disse krav eller for at trække sikkerhedskomponenten til elevatorer tilbage fra markedet eller kalde den tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som de fastsætter i forhold til risikoen art.

Markedsovervågningsmyndighederne skal underrette det relevante bemyndigede organ herom.

Artikel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på de i dette stykkes andet og tredje 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 afhjælpende foranstaltninger over for alle de pågældende elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, som han har bragt i omsætning eller gjort tilgængelige på markedet i hele Unionen.

4. Hvis installatøren inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, andet afsnit, ikke træffer de fornødne foranstaltninger, skal markedsovervågningsmyndighederne træffe de nødvendige midlertidige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde omsætningen på det nationale marked eller anvendelsen af den pågældende elevator eller tilbagekalde den.

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

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

5. De i stk. 4, tredje afsnit, omhandlede oplysninger skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af den elevator eller sikkerhedskomponent til elevatorer, der ikke opfylder kravene, dens 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 pågældende erhvervsdrivende har fremsat. Markedsovervågningsmyndighederne skal navnlig oplyse, om den manglende overensstemmelse med kravene skyldes et af følgende:

- a) at elevatoren eller sikkerhedskomponenten til elevatorer ikke opfylder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i dette direktiv, eller
- b) mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i artikel 14, og som danner baggrund for overensstemmelsesformodningen.

6. De øvrige medlemsstater ud over den medlemsstat, der har indledt proceduren i denne artikel, skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om den pågældende elevators eller sikkerhedskomponent til elevatorers manglende overensstemmelse med kravene, og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den trufne nationale foranstaltning.

7. Hvis der ikke inden for tre måneder efter modtagelsen af de i stk. 4, tredje afsnit, 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, såsom tilbagetrækning af en sikkerhedskomponent til elevatorer fra markedet, med hensyn til den pågældende elevator eller sikkerhedskomponent til elevatorer.

Artikel 39

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 vedtage en gennemførelsesretsakt, der fastslår, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

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

2. Hvis den nationale foranstaltning vedrørende en elevator anses for at være berettiget, skal samtlige medlemsstater træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at omsætningen eller anvendelse af den pågældende ikke-overensstemmende elevator underlægges restriktioner eller forbydes, eller at elevatoren kaldes tilbage.

Hvis den nationale foranstaltning vedrørende en sikkerhedskomponent til elevatorer anses for at være berettiget, skal samtlige medlemsstater træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at den sikkerhedskomponent til elevatorer, der ikke er i overensstemmelse med kravene, trækkes tilbage fra deres markeder.

De underretter 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 elevatorens eller sikkerhedskomponenten til elevatorers manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i dette direktivs artikel 38, stk. 5, litra b), anvender Kommissionen den ved artikel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsatte procedure.

Artikel 40

Elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, som udgør en risiko

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering i henhold til artikel 38, stk. 1, finder, at en elevator, selv om den opfylder kravene i dette direktiv, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed samt, hvor det er relevant, ejendoms-sikkerhed, pålægger den den pågældende installatør at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at den pågældende elevator ikke længere udgør en risiko, eller for at kalde den tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som den fastsætter i forhold til risikoen art.

Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering i henhold til artikel 38, stk. 1, finder, at en sikkerhedskomponent til elevatorer, selv om den opfylder kravene i dette direktiv, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed samt, hvor det er relevant, ejendomssikkerhed, pålægger den den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at den pågældende sikkerhedskomponent til elevatorer, når den bringes i omsætning, ikke længere udgør en risiko, at trække den tilbage fra markedet eller at kalde den tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som den fastsætter i forhold til risikoens art.

2. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes alle de fornødne foranstaltninger over for alle de pågældende elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, som han har bragt i omsætning eller gjort tilgængelige på markedet i hele Unionen.

3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Informationen skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af de pågældende elevatorer eller sikkerhedskomponenter til elevatorer, elevatorernes eller sikkerhedskomponenterne til elevatorers oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

4. Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og foretager en vurdering af de trufne nationale foranstaltninger. På grundlag af resultaterne af denne vurdering træffer Kommissionen ved gennemførelsesretsakter afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej, og foreslår om nødvendigt passende foranstaltninger.

De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i dette stykkes første afsnit, vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 42, stk. 3.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende beskyttelse af personers sikkerhed og sundhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 42, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

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

Artikel 41

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 19 i dette direktiv

b) der er ikke anbragt nogen CE-mærkning

c) identifikationsnummeret på det bemyndigede organ er anbragt i modstrid med artikel 19 eller er ikke blevet anbragt som påkrævet i artikel 19

d) der er ikke udfærdiget en EU-overensstemmelseserklæring

e) EU-overensstemmelseserklæringen er ikke udfærdiget korrekt

f) den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag IV, del A og del B, og bilag VII, VIII og XI er enten ikke til rådighed eller er ikke fuldstændig

g) installatørens, fabrikantens eller importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke eller postadresse er ikke angivet i overensstemmelse med artikel 7, stk. 6, artikel 8, stk. 6, eller artikel 10, stk. 3

h) oplysninger, der muliggør identifikation af elevatoren eller sikkerhedskomponenten til elevatorer er ikke angivet i overensstemmelse med artikel 7, stk. 5, eller artikel 8, stk. 5

i) elevatoren eller sikkerhedskomponenten til elevatorer er ikke ledsaget af den i artikel 7, stk. 7, eller artikel 8, stk. 7, omhandlede dokumentation, eller denne dokumentation er ikke i overensstemmelse med de gældende krav.

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 elevatoren anvendes, eller for at tilbagekalde den eller for at begrænse eller forbyde, at sikkerhedskomponenten til elevatorer gøres tilgængelig på markedet eller for at sikre, at den kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

KAPITEL VI

UDVALGSPROCEDURE, OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 42

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Elevatorer. Dette udvalg er et udvalg i henhold til forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011, sammenholdt med dennes artikel 5.

5. Kommissionen hører dette udvalg om alle spørgsmål, for hvilke høring af sektoreksperter er påkrævet i henhold til forordning (EU) nr. 1025/2012 eller anden EU-lovgivning.

Udvalget kan endvidere undersøge alle spørgsmål vedrørende anvendelsen af nærværende direktiv, der rejses af formanden eller af en repræsentant for en medlemsstat, i overensstemmelse med dets forretningsorden.

Artikel 43

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for erhvervsdrivendes overtrædelse af de bestemmelser i national ret, der vedtages i medfør af dette direktiv, og træffer enhver fornøden foranstaltning til at sikre, at de håndhæves. Sådanne bestemmelser kan omfatte strafferetlige sanktioner for alvorlige overtrædelser.

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

Artikel 44

Overgangsbestemmelser

Medlemsstaterne må ikke forhindre ibrugtagningen af elevatorer eller tilgængeliggørelsen på markedet af sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er omfattet af direktiv 95/16/EF, som er i overensstemmelse med nævnte direktiv, og som blev bragt i omsætning inden den 20. april 2016.

Attester og afgørelser udstedt af bemyndigede organer i henhold til direktiv 95/16/EF, forbliver gyldige i henhold til nærværende direktiv.

Artikel 45

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 19. april 2016 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 2, nr. 4)-21), artikel 7-14, artikel 17 og 18, artikel 19, stk. 5, artikel 20-44, artikel 45, stk. 1, artikel 47 og 48 og bilag II, del A, punkt f), k), l) og m), bilag II, del B, punkt e), k), l) og m), bilag IV, del A, punkt 2, litra e), punkt 3, litra c), punkt 3, litra d) og punkt 3, litra f), punkt 4, litra b)-e), punkt 5-9, bilag IV, del B, punkt 2, litra e), punkt 3, litra c), punkt 3, litra e), punkt 3, litra h), punkt 4, litra c)-e), punkt 6, afsnit 2, 3 og 4, punkt 7-10, bilag V, punkt 3.2, litra b), punkt 5 og 6, bilag VI, punkt 3.1, litra a), b) og c), punkt 3.3, punkt 4 og 5, punkt 4.3, punkt 7, bilag VII, punkt 3.1, litra a), b), d) og f), punkt 3.3, punkt 4.2, punkt 7, bilag VIII,

punkt 3, litra c), e) og h), punkt 4, bilag IX, punkt 3, litra a)-d), bilag X, punkt 3.1, litra a), punkt 3.1, litra e), punkt 3.4, punkt 6, bilag XI, punkt 3.1, litra a), b), c) og e), punkt 3.3.4 og 3.3.5, punkt 3.4 og 3.5, punkt 5, litra b), punkt 6, bilag XII, punkt 3.1, litra a), punkt 3.3 og punkt 6. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 20. april 2016.

Når medlemsstaterne vedtager disse love og bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv eller ved offentliggørelsen være ledsaget af en sådan henvisning. 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 tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 46

Revision

1. Senest den 19. april 2018 fremsender Kommissionen en rapport til Europa-Parlamentet og til Rådet vedrørende gennemførelsen af dette direktiv og dets funktion.

2. Rapporten skal være baseret på en høring af relevante interesserede parter.

3. Rapporten skal, hvor dette er relevant, være ledsaget af et forslag om revision af nærværende direktiv.

Artikel 47

Ophævelse

Direktiv 95/16/EF som ændret ved de direktiver, der er nævnt i bilag XIII, del A, ophæves med virkning fra den 20. april 2016, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag XIII, del B, angivne frister for gennemførelse af direktiverne i national ret.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag XIV.

Artikel 48

Ikrafttræden og anvendelse

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

Artikel 1, artikel 2, nr. 1)-4), artikel 3-6, artikel 15 og 16, artikel 19, stk. 1-4, artikel 44, artikel 45, stk. 2, artikel 49, og bilag I, bilag II, del A, litra a)-e) og g)-j), bilag II, del B, litra a), c), d) og f)-j), bilag III, bilag IV, del A, punkt 1, punkt 2, litra a)-d), punkt 3, litra a) og b), e), g) og h), punkt 4, litra a), og punkt 10, bilag IV, del B, punkt 1, punkt 2, litra a)-d), punkt 3, litra a), b), d), f), g), i) og j), punkt 4, litra a) og b), punkt 6, stk. 1, punkt 11, bilag V, punkt 1-3.1, punkt 3.2, litra a), punkt 3.3-4, bilag VI, punkt 1 og 2, punkt 3.1, litra d)-f), punkt 3.2, punkt 3.3, afsnit 1-3, punkt 3.4-4.2, punkt 6, bilag VII, punkt 1 og 2, punkt 3.1, litra c) og e), punkt 3.2, punkt 3.4, punkt 4.1, punkt 4.3-6, bilag VIII, punkt 1 og 2, punkt 3, litra a), b), f), g) og i), punkt 6, bilag IX, punkt 1 og 2, punkt 4-6, bilag X, punkt 1 og 2, punkt 3.1, litra b), c) og d), punkt 3.2 og 3.3, punkt 4 og 5, bilag XI, punkt 1 og 2, punkt 3.1, litra d), punkt 3.2, punkt 3.3.1, punkt 4, punkt 5, litra a), c), og d), bilag XII, punkt 1 og 2, punkt 3.1, litra b, c) og d), punkt 3.2, punkt 3.4, punkt 4 og 5 finder anvendelse fra den 19. april 2016.

Artikel 49

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 26. februar 2014.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

D. KOURKOULAS

Formand

BILAG I

VÆSENTLIGE SIKKERHEDS- OG SUNDHEDSKRAV

INDLEDENDE BEMÆRKNINGER

1. De forpligtelser, der fastsættes ved de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, finder kun anvendelse, når den relevante risiko er til stede for den omhandlede elevator eller sikkerhedskomponent til elevatorer i forbindelse med anvendelse af denne under de af installatøren eller fabrikanten fastsatte forhold.
2. De væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i nærværende direktiv er ufravigelige. Under hensyn til det tekniske stade er det dog muligt, at de deri fastsatte mål ikke kan nås. Er dette tilfældet, skal elevatoren eller sikkerhedskomponenten til elevatorer konstrueres og fremstilles med henblik på så vidt muligt at tilstræbe disse mål.
3. Fabrikanten og installatøren skal foretage en risikoanalyse med henblik på at identificere alle de risici, der knytter sig til deres produkt; produktet skal derefter konstrueres og fremstilles under hensyn til denne analyse.

1. Generelt**1.1. Anvendelse af direktiv 2006/42/EF**

Hvis den relevante risiko foreligger, men ikke behandles i dette bilag, finder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF ⁽¹⁾ anvendelse. Under alle omstændigheder finder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i punkt 1.1.2 i bilag I til direktiv 2006/42/EF anvendelse.

1.2. Elevatorstol

Elevatorstolen i hver elevator skal være en kabine. Denne kabine skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at areal og bæreevne svarer til det maksimale antal personer og elevatorens nominelt højeste mærkelast, som fastsat af installatøren.

Hvis elevatoren er bestemt til transport af personer og dens dimensioner tillader det, skal kabinen fremstilles og konstrueres på en sådan måde, at den ikke som følge af konstruktionen besværliggør eller forhindrer handicappede personers adgang til den eller brug af den, og så den kan forsynes med enhver form for passende udstyr, der gør det lettere for disse personer at benytte den.

1.3. Ophængning og bæremidler

Elevatorstolens ophængningsdele og/eller bæremidler og fastgørelser skal vælges og konstrueres således, at der sikres et tilstrækkeligt samlet sikkerhedsniveau, og således at risikoen for, at elevatorstolen falder ned, reduceres til et minimum under hensyn til brugsvilkårene, de anvendte materialer og fremstillingsvilkårene.

Hvis der anvendes tove eller kæder som bæremiddel for elevatorstolen, skal der være mindst to indbyrdes uafhængige tove eller kæder, og hvert enkelt tov eller kæde skal være forsynet med sit eget fastgørelsessystem. Sådanne tove og kæder må hverken være splejset eller samlet, undtagen hvor dette er nødvendigt, for at de kan fastgøres eller forme en løkke.

1.4. Kontrol af last (herunder hastighedsbegrænsning)

- 1.4.1. Elevatorerne skal være konstrueret, fremstillet og installeret på en sådan måde, at normal igangsætning ikke er mulig, så længe belastningen overstiger den nominelt højeste mærkelast.

- 1.4.2. Elevatorerne skal være udstyret med hastighedsbegrænsere.

Dette gælder dog ikke for elevatorer, der på grund af drivsystemets konstruktion ikke vil kunne opnå for stor hastighed.

- 1.4.3. Hurtige elevatorer skal være udstyret med en anordning, hvormed hastigheden kan overvåges og kontrolleres.

- 1.4.4. Elevatorer, hvori der anvendes friktionsskiver, skal være konstrueret på en sådan måde, at tovenes stabilitet på friktionsskiven er sikret.

1.5. Drivmaskineri

- 1.5.1. Hver enkelt personelevator skal have sin egen drivmaskine. Dette krav gælder ikke for elevatorer, hvor der i stedet for kontravægtene er monteret endnu en elevatorstol.

⁽¹⁾ EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24.

1.5.2. Installatøren skal sørge for, at en elevators drivmaskineri og de hertil knyttede anordninger ikke er tilgængelige, undtagen i forbindelse med vedligeholdelse samt i nødstilfælde.

1.6. *Betjeningsanordninger*

1.6.1. Betjeningsanordningerne i elevatorer, der skal kunne benyttes af handicappede uden ledsager, skal være konstrueret og anbragt på en hensigtsmæssig måde.

1.6.2. Betjeningsanordningernes funktion skal være tydeligt angivet.

1.6.3. En elevatorgruppes kaldesystemer kan være fælles eller indbyrdes forbundet.

1.6.4. Det elektriske materiel skal installeres og forbindes på en sådan måde, at

- a) enhver forveksling med kredsløb, der ikke direkte hører til elevatoren, er udelukket
- b) energiforsyningen kan slutes til under belastning
- c) elevatorens bevægelser er afhængige af de elektriske sikkerhedsanordninger, der er anbragt i et uafhængigt sikkerhedskredsløb
- d) en fejl i den elektriske installation ikke skaber en farlig situation.

2. **Risici for personer uden for elevatorstolen**

2.1. Elevatoren skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at adgang til elevatorskakten er umulig undtagen i forbindelse med vedligeholdelse eller i nødstilfælde. Inden en person kan komme ind i elevatorskakten, skal normal benyttelse af elevatoren være gjort umulig.

2.2. Elevatoren skal være konstrueret og fremstillet på en måde, som udelukker fare for at komme i klemme, når elevatorstolen befinder sig i en af sine yderstillinger.

Dette formål opfyldes ved et frit rum eller et tilflugtssted uden for hver af yderstillingerne.

I særlige tilfælde, navnlig i eksisterende ejendomme, kan der, når ovennævnte løsning ikke er mulig, træffes andre foranstaltninger til at undgå en sådan fare. Medlemsstaterne skal da have mulighed for at give en forhåndsgodkendelse.

2.3. Adgangsåbningerne til elevatorstolen skal være forsynet med etagedøre, der har en tilstrækkelig stor mekanisk modstandsevne i forhold til de af fabrikanten foreskrevne brugsvilkår.

En tvangskoblingsanordning skal ved normal funktion forhindre:

- a) at elevatorstolen kan igangsættes med vilje eller utilsigtet, hvis ikke alle etagedøre er lukket og låst
- b) åbning af en etagedør, medens elevatorstolen er i bevægelse, og hvis ikke den befinder sig på en forudbestemt etage.

Fremføring for åben dør er dog tilladt i nærmere definerede zoner, hvis dette sker med kontrolleret finindstillings-hastighed.

3. **Risici for personer i elevatorstolen**

3.1. Elevatorstolen skal være fuldstændig lukket med hele vægge, lofter og gulve, bortset fra ventilationsåbninger, og forsynet med hele døre. Elevatordørene skal være konstrueret og monteret på en sådan måde, at elevatorstolen ikke kan bevæges, bortset fra den fremføring, der omhandles i tredje afsnit i punkt 2.3, medmindre dørene er lukket, og således at den standser, hvis dørene åbnes.

Elevatordørene skal forblive lukkede og låst i tilfælde af standsning mellem to etager, hvis der er fare for fald mellem elevatorstolen og skakten, eller hvis der ikke er nogen skakt.

- 3.2. I tilfælde af energisvigt eller komponentfejl skal elevatoren være udstyret med anordninger beregnet til at forhindre frit fald eller ukontrollerede bevægelser af elevatorstolen.

Anordningen til forhindring af elevatorstolens frie fald skal være uafhængig af elevatorstolens bæremiddel.

Denne anordning skal være i stand til at standse stolen ved den nominelle mærkelast og den maksimale hastighed, som installatøren har fastsat. Standsning på grund af denne anordning må ikke under nogen belastningsforhold fremkalde en opbremsning, der er farlig for de personer, der befinder sig i stolen.

- 3.3. Der skal være installeret bufferanordninger mellem elevatorskaktens bund og elevatorstolens gulv.

I så fald skal det frie rum, der omhandles i punkt 2.2, måles med bufferanordningerne fuldstændig sammentrykt.

Dette krav gælder ikke for elevatorer, hvor elevatorstolen på grund af konstruktionen af drivsystemet ikke kan komme ind i det frie rum, som omhandles i punkt 2.2.

- 3.4. Elevatorerne skal konstrueres og fremstilles, så de ikke kan igangsættes, medmindre den i punkt 3.2 nævnte anordning befinder sig i en stilling, hvor den kan fungere.

4. Andre risici

- 4.1. Hvis etagedørene og elevatordørene eller begge disse døre bevæges mekanisk, skal de være udstyret med en anordning, der udelukker risikoen for klemning, når de bevæges.
- 4.2. Etagedørene, herunder dem med glas, skal, når de skal bidrage til at sikre bygningen mod ildebrand, have en passende bestandighed mod brand, betegnet ved at de er hele og ubeskadigede samt ved deres isolerende (tilbageholdelse af flammer) og varmeoverførende egenskaber (varmestraling).
- 4.3. Kontravægte skal monteres på en sådan måde, at muligheden for sammenstød med elevatorstolen eller nedfald på denne er udelukket.
- 4.4. Elevatorerne skal være udstyret med anordninger, som gør det muligt at frigøre og hjælpe personer ud, der er indespærret i elevatorstolen.
- 4.5. Elevatorstolen skal være forsynet med et tovejskommunikationsmiddel, som gør det muligt til enhver tid at få forbindelse med en alarmcentral.
- 4.6. Elevatorerne skal konstrueres og fremstilles således, at de ved overskridelse af den af installatøren foreskrevne højeste temperatur i drivmaskinen, kan afslutte de igangværende bevægelser, men ikke udføre nye styreordrer.
- 4.7. Elevatorstolene skal konstrueres og fremstilles således, at der er tilstrækkelig udluftning til passagererne, også ved længerevarende standsning.
- 4.8. Elevatorstolen skal være forsynet med tilstrækkelig belysning, når den benyttes, eller når en dør åbnes; den skal desuden være forsynet med nødbelysning.
- 4.9. Det i punkt 4.5 omhandlede kommunikationsmiddel og den i punkt 4.8 omhandlede nødbelysning skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at de fungerer selv ved afbrydelse af den normale strømforsyning. De skal kunne fungere i det tidsrum, det normalt tager, inden hjælp når frem.
- 4.10. Styresystemet i elevatorer, der kan anvendes i tilfælde af brand, skal være konstrueret og fremstillet således, at elevatorer kan forhindres i at stoppe på visse etager og give redningskorps fortrinsret til betjeningen.

5. Mærkning

- 5.1. Ud over de minimumsangivelser, som enhver maskine skal omfatte i henhold til punkt 1.7.3 i bilag I til direktiv 2006/42/EF, skal hver elevatorstol være forsynet med et tydeligt skilt, hvorpå mærkelasten i kilogram og det maksimale antal passagerer klart er angivet.
- 5.2. Hvis elevatoren er konstrueret således, at personer, der er indespærret i elevatorstolen, kan komme ud uden hjælp udefra, skal der i elevatorstolen klart og synligt være angivet instruktioner herom.

6. **Brugsanvisning**

6.1. De i bilag III omhandlede sikkerhedskomponenter til elevatorer skal være ledsaget af en brugsanvisning, således at følgende kan ske på en effektiv og farefri måde:

- a) montering
- b) tilslutning
- c) justering
- d) vedligeholdelse.

6.2. Der skal til hver elevator medfølge en brugsanvisning. Brugsanvisningen skal som minimum indeholde følgende dokumenter:

- a) en brugsanvisning med de planer og diagrammer, som er nødvendige for normal brug samt for vedligeholdelse, eftersyn, reparation, regelmæssige kontroller og den i punkt 4.4 omhandlede redningsindsats
 - b) en journal, hvori reparationer og i givet fald regelmæssige verifikationer kan anføres.
-

BILAG II

A. INDHOLDET AF EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRINGEN FOR SIKKERHEDSKOMPONENTER TIL ELEVATORER

EU-overensstemmelseserklæringen for sikkerhedskomponenter til elevatorer skal indeholde følgende oplysninger:

- a) fabrikantens firmanavn og adresse
- b) hvor relevant, firmanavn og adresse på den bemyndigede repræsentant
- c) beskrivelse af sikkerhedskomponenten til elevatorer, type- og seriebetegnelse og eventuelt serienummer; dette kan, hvis det er nødvendigt for identifikationen af sikkerhedskomponenten til elevatorer, inkludere et billede
- d) sikkerhedsfunktion for sikkerhedskomponenten til elevatorer, hvis denne ikke fremgår klart af beskrivelsen
- e) fabrikationsår for sikkerhedskomponenten til elevatorer
- f) alle relevante bestemmelser, som sikkerhedskomponenten til elevatorer opfylder
- g) en erklæring om, at sikkerhedskomponenten til elevatorer er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning
- h) hvor relevant henvisning(er) til den/de harmoniserede standard(er), der er anvendt
- i) hvor relevant navn, adresse og identifikationsnummer på det bemyndigede organ, der har udført EU-typeafprøvningen af sikkerhedskomponenter til elevatorer som fastsat i bilag IV, del A, og bilag VI og henvisning til den EU -typeafprøvningsattest, der er udstedt af det bemyndigede organ
- j) hvor relevant navn, adresse og identifikationsnummer på det bemyndigede organ, der har udført typeoverensstemmelsen med stikprøvekontrol for sikkerhedskomponenter til elevatorer som fastsat i bilag IX
- k) hvor relevant navn, adresse og identifikationsnummer på det bemyndigede organ, der har godkendt det kvalitets-system, som fabrikanten har anvendt i overensstemmelsesvurderingsproceduren fastsat i bilag VI eller VII
- l) navn og stillingsbetegnelse på den person, der har bemyndigelse til at underskrive erklæringen på fabrikantens eller dennes bemyndigede repræsentants vegne
- m) sted og dato for underskrift
- n) underskrift.

B. INDHOLDET AF EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRINGEN FOR ELEVATORER

EU-overensstemmelseserklæringen for elevatorer skal være udarbejdet på samme sprog som den i bilag I, punkt 6.2, omhandlede brugsanvisning og skal indeholde følgende oplysninger:

- a) installatørens firmanavn og adresse
- b) hvor relevant firmanavn og adresse på den bemyndigede repræsentant
- c) beskrivelse af elevatoren, type- og seriebetegnelse, serienummer og adressen på det sted, hvor elevatoren er installeret
- d) elevatorens installationsår
- e) alle relevante bestemmelser, som elevatoren opfylder
- f) en erklæring om, at elevatoren er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning
- g) hvor relevant henvisning(er) til den/de harmoniserede standard(er), der er anvendt

- h) hvor relevant navn, adresse og identifikationsnummer på det bemyndigede organ, der har udført EU -typeafprøvningen af elevatorer som fastsat i bilag IV, del B, og henvisning til den EU -typeafprøvningsattest, der er udstedt af det bemyndigede organ
 - i) hvor relevant navn, adresse og identifikationsnummer på det bemyndigede organ, der har udført enhedsverifikationsproceduren af elevatorer som fastsat i bilag VIII
 - j) hvor relevant navn, adresse og identifikationsnummer på det bemyndigede organ, der har foretaget den afsluttende kontrol af elevatorer som fastsat i bilag V
 - k) hvor relevant navn, adresse og identifikationsnummer på det bemyndigede organ, der har godkendt det kvalitetsstyringssystem, installatøren har anvendt i overensstemmelse med overensstemmelsesvurderingsproceduren fastsat i bilag X, XI eller XII
 - l) navn og stillingsbetegnelse på den person, der har bemyndigelse til at underskrive erklæringen på installatørens vegne, eller dennes bemyndigede repræsentant
 - m) sted og dato for underskrift
 - n) underskrift.
-

BILAG III

LISTE OVER SIKKERHEDSKOMPONENTER TIL ELEVATORER

1. Anordninger til aflåsning af etagedøre.
 2. Anordninger (jf. punkt 3.2 i bilag I) til forhindring af elevatorstolens frie fald eller ukontrollerede bevægelser.
 3. Hastighedsbegrænsere.
 4. a) Energiakkumulerende buffere:
 - i) af ikke-lineær art, eller
 - ii) med dæmpning af returslaget.
 - b) Energiabsorberende buffere.
 5. Sikkerhedsanordninger monteret på hydrauliske cylindre i hydrauliske systemer, når de anvendes som anordninger til hindring af fald.
 6. Elektriske sikkerhedsanordninger i form af sikkerhedskredsløb, hvori der indgår elektroniske komponenter.
-

BILAG IV

EU-TYPEAFPRØVNING AF ELEVATORER OG SIKKERHEDSKOMPONENTER TIL ELEVATORER
(modul B)**A. EU-typeafprøvning af sikkerhedskomponenter til elevatorer**

1. EU-typeafprøvningen er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved et bemyndiget organ undersøger en sikkerhedskomponent til elevatorers tekniske konstruktion og verificerer og attesterer, at sikkerhedskomponenten til elevatorers tekniske konstruktion opfylder de gældende sundheds- og sikkerhedskrav i bilag I, og at den vil give en elevator, hvori den indbygges korrekt, mulighed for at opfylde disse krav.
2. Ansøgningen om EU-typeafprøvning skal indsendes af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) navn og adresse på fabrikanten samt navn og adresse på fabrikantens repræsentant, hvis anordningen indgives af denne, og fabrikationsstedet for sikkerhedskomponenterne til elevatorer
- b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer.
- c) den tekniske dokumentation
- d) et repræsentativt eksemplar af sikkerhedskomponenten til elevatorer eller angivelse af det sted, hvor den kan undersøges. Det bemyndigede organ kan anmode om andre eksemplarer, hvis disse er påkrævede med henblik på gennemførelsen af prøvningsprogrammet
- e) støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er egnet. I disse støttedokumenter skal nævnes al dokumentation, herunder andre relevante tekniske specifikationer, der er blevet anvendt, særlig hvis de relevante harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt fuldt ud. I støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, som er blevet foretaget i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer af fabrikantens laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på dennes vegne og ansvar.
3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere, om en sikkerhedskomponent til elevatorer er i overensstemmelse med de i punkt 1 omhandlede krav, 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 sikkerhedskomponenten til elevatorers konstruktion, fremstilling og brug.

Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, indeholde følgende oplysninger:

- a) en beskrivelse af sikkerhedskomponenten til elevatorer, herunder anvendelsesområde (især eventuelle begrænsninger med hensyn til hastighed, belastning, energi) og betingelser (især eksplosionsfarlig atmosfære, vejrpåvirkning)
- b) konstruktionstegninger og -diagrammer og produktionstegninger og -diagrammer
- c) de forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og diagrammer, og hvordan sikkerhedskomponenten til elevatorer fungerer
- d) en oversigt over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, samt, såfremt disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at gøre det muligt for sikkerhedskomponenten til elevatorer at opfylde de i punkt 1 omhandlede krav, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- e) resultaterne af de konstruktionsmæssige beregninger, som fabrikanten har foretaget eller ladet foretage
- f) prøvningsrapporter

- g) et eksemplar af brugsanvisningen for sikkerhedskomponenterne til elevatorer
 - h) de foranstaltninger, der vil blive truffet på fabrikationsstadiet for at sikre, at de seriefremstillede sikkerhedskomponenter til elevatorer er i overensstemmelse med den sikkerhedskomponent til elevatorer, der er afprøvet.
4. Det bemyndigede organ skal:
- a) undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentationen for at vurdere, om tekniske konstruktion af sikkerhedskomponenter til elevatorer er i orden
 - b) aftale med ansøgeren, hvor undersøgelserne og prøvningerne skal foretages
 - c) kontrollere, at prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i de relevante harmoniserede standarder, samt hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer
 - d) foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om specifikationerne i de relevante harmoniserede standarder er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt at anvende disse
 - e) foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de løsninger, fabrikanten har valgt ved anvendelse af andre anvendte relevante tekniske specifikationer, gør det muligt for sikkerhedskomponenten til elevatorer at opfylde de i punkt 1 omhandlede krav, hvis fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder.

Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om de foretagne undersøgelser, kontroller og prøvninger 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.

5. Hvis typen af sikkerhedskomponent til elevatorer opfylder de i punkt 1 omhandlede krav, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Denne attest skal indeholde navn og adresse på fabrikanten, konklusionerne på EU-typeafprøvningsattesten, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige oplysninger til identificering af den godkendte type.

Der kan være et eller flere bilag til EU-typeafprøvningsattesten.

EU-typeafprøvningsattesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede sikkerhedskomponenter til elevatorers overensstemmelse med den undersøgte konstruktion, herunder kontrol under brug.

Hvis typen af sikkerhedskomponent til elevatorer ikke opfylder de i punkt 1 omhandlede krav, afviser det bemyndigede organ at udstede en EU-typeafprøvningsattest og oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation og evalueringsrapporten i 15 år fra denne attests udstedelsesdato.

6. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med enhver ændring i det generelt anerkendte teknologiske stade, som tyder på, at den godkendte type måske ikke længere lever op til de i punkt 1 omhandlede krav, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.
7. Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation om EU-typeafprøvningsattesten, om alle ændringer til den godkendte type, som kan påvirke sikkerhedskomponenten til elevatorers overensstemmelse med de i punkt 1 omhandlede krav eller betingelserne for EU-typeafprøvningsattestens gyldighed.

Det bemyndigede organ undersøger disse ændringer og meddeler ansøgeren, om EU-typeafprøvningsattesten fortsat er gyldig, eller om der er behov for yderligere undersøgelser, kontrol eller prøvninger. Hvis det bemyndigede organ finder det nødvendigt, kan det enten udstede et tillæg til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest eller anmode om, at der indgives en ny anmodning om EU-typeafprøvning.

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

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

9. Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne og tillæggene hertil. Efter anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af undersøgelser, kontrol og prøvninger, som det bemyndigede organ har foretaget.
10. Fabrikanten skal ud over den tekniske dokumentation tillige opbevare en kopi af EU-typeafprøvningsattester og bilag og tillæg til denne, således at den er tilgængelige for de nationale myndigheder, i ti år efter, at sikkerhedskomponenten til elevatorer blev bragt i omsætning.
11. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 2 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 7 og 10 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er specificeret i fuldmagten.

B. EU-typeafprøvning af elevatorer

1. EU-typeafprøvningen af elevatorer er den del af en overensstemmelsesvurderingsprocedure, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af en elevatormodel eller en elevator, for hvilken der ikke er forudset udbygninger eller varianter, og verificerer og attesterer, at den tekniske konstruktion af en elevatormodel eller en elevator opfylder de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav fastsat i bilag I.

EU-typeafprøvning af en elevator inkluderer en undersøgelse af et prøveeksemplar, som er repræsentativt for en færdig elevator.

2. Ansøgningen om EU-typeafprøvning indgives af installatøren eller dennes bemyndigede repræsentant til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) installatørens navn og adresse og, hvis ansøgningen er indsendt af den bemyndigede repræsentant, tillige dennes navn og adresse
 - b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer
 - c) den tekniske dokumentation
 - d) angivelse af det sted, hvor prøveeksemplaret af elevatoren kan undersøges. Prøveeksemplaret af elevatoren skal omfatte tilslutningsdelene samt udstyr til betjening af mindst tre niveauer (det øverste, det nederste og et mellem-liggende)
 - e) støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er egnet. I disse støttedokumenter skal nævnes al dokumentation, herunder andre relevante tekniske specifikationer, der er blevet anvendt, særlig hvis de relevante harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt fuldt ud. I støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, som er blevet foretaget i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer af installatørens relevante laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på dennes vegne og ansvar.
3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere, om elevatoren er i overensstemmelse med de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav fastsat i bilag I.

Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, indeholde følgende elementer:

- a) en beskrivelse af elevatormodellen med tydelig angivelse af alle tilladte varianter af elevatormodellen
- b) konstruktionstegninger og -diagrammer og produktionstegninger og -diagrammer

- c) de forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og diagrammer, og hvordan elevatoren fungerer
 - d) en oversigt over væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, der er taget i betragtning
 - e) en liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, samt, såfremt disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i nærværende direktiv, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
 - f) en kopi af EU-overensstemmelseserklæringerne for de sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er indbygget i elevatoren
 - g) resultaterne af de konstruktionsmæssige beregninger, som installatøren har foretaget eller ladet foretage
 - h) prøvningsrapporter
 - i) et eksemplar af den i bilag I, punkt 6.2, omhandlede brugsanvisning
 - j) de foranstaltninger, der vil blive truffet ved installationen for at sikre, at den serieproducerede elevator er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav fastsat i bilag I.
4. Det bemyndigede organ skal:
- a) undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumenter for at vurdere, om den tekniske konstruktion af elevatormodellen eller den elevator, for hvilken der ikke er forudset udbygninger eller varianter, er i orden
 - b) aftale med installatøren, hvor undersøgelserne og prøvningerne skal foretages
 - c) undersøge prøveeksemplaret af elevatoren for at kontrollere, at det er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i de relevante harmoniserede standarder, samt hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer
 - d) foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om specifikationerne i de relevante harmoniserede standarder er blevet anvendt korrekt, hvis installatøren har valgt at anvende disse
 - e) foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de løsninger, installatøren har valgt ved anvendelse af andre anvendte relevante tekniske specifikationer, opfylder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i dette direktiv, hvis fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder.
5. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om de foretagne undersøgelser, kontroller og prøvninger 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 installatørens samtykke.
6. Opfylder typen de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, som er fastsat i bilag I, for den pågældende elevator, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest til installatøren. Denne attest skal indeholde navn og adresse på installatøren, konklusionerne på EU-typeafprøvningsattesten, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige oplysninger til identificering af den godkendte type.

Der kan være et eller flere bilag til EU-typeafprøvningsattesten.

EU-typeafprøvningsattesten og bilagene dertil skal indeholde alle de oplysninger, der er nødvendige med henblik på vurdering af, om elevatoren er i overensstemmelse med den godkendte type ved slutkontrollen.

Hvis typen ikke opfylder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag I, afviser det bemyndigede organ at udstede en EU-typeafprøvningsattest og oplyser installatøren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation og evalueringsrapporten i 15 år fra denne attests udstedelsesdato.

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 væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, som er fastsat i bilag I, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ installatøren herom.

8. Installatøren skal underrette det bemyndigede organ om alle ændringer til den godkendte type — herunder ændringer, der ikke er specificeret i den originale tekniske dokumentation — som kan påvirke elevatorens overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, som er fastsat i bilag I, eller betingelserne for EU-typeafprøvningsattesten gyldighed.

Det bemyndigede organ undersøger disse ændringer og meddeler installatøren, om EU-typeafprøvningsattesten fortsat er gyldig, eller om der er behov for yderligere undersøgelser, kontrol eller prøvninger. Hvis det bemyndigede organ finder det nødvendigt, kan det enten udstede et tillæg til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest eller anmode om, at der indgives en ny ansøgning om EU-typeafprøvning.

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

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

10. Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få udleveret en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne og tillæg hertil. Efter anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af undersøgelser, kontrol og prøvninger, som det bemyndigede organ har foretaget.

11. Installatøren skal ud over den tekniske dokumentation tillige opbevare en kopi af EU-typeafprøvningsattesten og bilag og tillæg til denne, således at den er tilgængelige for de nationale myndigheder, i ti år efter, at elevatoren blev bragt i omsætning.

12. Bemyndiget repræsentant

Installatørens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 2 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 8 og 11 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er specificeret i fuldmagten.

BILAG V

AFSLUTTENDE KONTROL AF ELEVATORER

1. Den afsluttende kontrol er den del af en overensstemmelsesvurderingsprocedure, hvorved et bemyndiget organ sikrer sig og erklærer, at en elevator, der er omfattet af en EU-typeafprøvningsattest, eller som er konstrueret og fremstillet i henhold til et godkendt kvalitetssystem, opfylder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag I.

2. **Installatørens forpligtelser**

Installatøren træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at den elevator, der installeres, er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag I, og med et af følgende:

- a) en godkendt type, som er beskrevet i en EU-typeafprøvningsattest
- b) en elevator, som er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med et kvalitetssystem i overensstemmelse med bilag XI og EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, hvis konstruktionen ikke er helt i overensstemmelse med de harmoniserede standarder.

3. **Afsluttende kontrol**

Et bemyndiget organ efter installatørens valg gennemfører den afsluttende kontrol af elevatoren, der er ved at blive bragt i omsætning, med henblik på at kontrollere elevatorens overensstemmelse med de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav fastsat i bilag I.

- 3.1. Installatøren indgiver en ansøgning om afsluttende kontrol til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg og giver det bemyndigede organ følgende dokumenter:

- a) en generel plan over den komplette elevator
- b) de nødvendige planer og diagrammer, for at den afsluttende kontrol kan foretages, herunder især styringskredsløb
- c) en kopi af den brugsanvisning, der omhandles i bilag I, punkt 6.2
- d) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til andre bemyndigede organer.

Det bemyndigede organ kan ikke kræve detaljerede planer eller præcise oplysninger, som ikke er nødvendige for at foretage verifikation af elevatorens overensstemmelse.

De nødvendige undersøgelser og prøvninger som omhandlet i den eller de relevante harmoniserede standarder eller tilsvarende prøvninger, udføres for at kontrollere, at elevatoren opfylder de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav fastsat i bilag I.

- 3.2. Undersøgelserne skal mindst omfatte en af følgende undersøgelser:

- a) en undersøgelse af den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation for at kontrollere, at elevatoren er i overensstemmelse med den godkendte type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten i henhold til bilag IV, del B
- b) en undersøgelse af den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation for at kontrollere, at elevatoren er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med et kvalitetssystem i overensstemmelse med bilag XI og EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, hvis konstruktionen ikke er helt i overensstemmelse med de harmoniserede standarder.

- 3.3. Undersøgelserne af elevatoren skal mindst omfatte følgende:

- a) elevatorens funktion uden belastning og ved maksimal belastning for at sikre, at sikkerhedsanordningerne er monteret korrekt og fungerer tilfredsstillende (stopanordninger, låse, mv.)
- b) elevatorens funktion ved maksimal belastning og uden belastning for at sikre, at sikkerhedsanordningerne fungerer tilfredsstillende ved strømsvigt
- c) statisk afprøvning med en belastning, der svarer til 1,25 gange mærkelasten.

Mærkelasten er den belastning, der er anført i bilag I, punkt 5.

Efter disse prøvninger skal det bemyndigede organ kontrollere, at der ikke er sket nogen deformation eller forringelse, som vil kunne hindre brug af elevatoren.

4. Opfylder elevatoren de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag I, anbringer det bemyndigede organ sit identifikationsnummer eller lader det anbringe ved siden af CE-mærkningen i overensstemmelse med artikel 18 og 19 og udsteder en afsluttende kontrolattest, hvori de gennemførte kontroller og prøvninger nævnes.

Det bemyndigede organ udfylder de relevante sider i den journal, der omhandles i bilag I, punkt 6.2.

Afslår det bemyndigede organ at udstede den afsluttende kontrolattest, skal det give en detaljeret begrundelse for dette afslag og anføre, hvilke afhjælpende foranstaltninger der bør træffes. Når installatøren på ny anmoder om afsluttende kontrol, skal han henvende sig til det samme bemyndigede organ.

5. **CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring**

- 5.1. Installatøren anbringer CE-mærkningen i elevatorstolen på hver enkelt elevator, som opfylder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i dette direktiv, og, på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar, sidstnævntes identifikationsnummer ved siden af CE-mærkningen i elevatorstolen på hver enkelt elevator.
- 5.2. Installatøren udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver enkelt elevator og beholder en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen og den afsluttende kontrolattest, så de er til rådighed for de nationale myndigheder i ti år efter, at elevatoren er bragt i omsætning. En kopi af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.
6. Kommissionen og medlemsstaterne kan efter anmodning få udleveret en kopi af den afsluttende kontrolattest.

7. **Bemyndiget repræsentant**

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1 og 5 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

BILAG VI

TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ BAGGRUND AF PRODUKTKVALITETSSIKRING AF SIKKERHEDSKOMPONENTER TIL ELEVATORER

(modul E)

1. Typeoverensstemmelse på baggrund af produktkvalitetssikring af sikkerhedskomponenter til elevatorer er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved et bemyndiget organ vurderer en fabrikants kvalitetssystem for at sikre, at sikkerhedskomponenterne til elevatorer er fremstillet og kontrolleret i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, opfylder de gældende krav i bilag I og vil give en elevator, hvor de er indbygget korrekt, mulighed for at opfylde disse krav.

2. **Fabrikantens forpligtelser**

Fabrikanten skal ved afsluttende kontrol og prøvning af sikkerhedskomponenter til elevatorer anvende et godkendt kvalitetssystem som beskrevet under punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. **Kvalitetssystem**

- 3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af sit kvalitetssystem for de pågældende sikkerhedskomponenter til elevatorer 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 indgivet til andre bemyndigede organer
 - c) adressen på det sted, hvor den afsluttende kontrol og prøvning af sikkerhedskomponenterne til elevatorer udføres
 - d) alle relevante oplysninger om de sikkerhedskomponenter til elevatorer, der skal fremstilles
 - e) dokumentation vedrørende kvalitetssystemet
 - f) teknisk dokumentation vedrørende de godkendte sikkerhedskomponenter til elevatorer og en kopi af EU-typeafprøvningsattesten.
- 3.2. Under kvalitetssystemet kontrolleres hver enkelt sikkerhedskomponent til elevatorer, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder, eller tilsvarende prøvninger for at sikre, at den opfylder kravene fastsat i punkt 1. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og anvisninger. Dokumentationen vedrørende kvalitetssystemet skal give mulighed for en ensartet fortolkning af kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og registreringer.

Den skal navnlig indeholde en dækkende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger
 - b) organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvalitet
 - c) de undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget efter fremstillingen
 - d) metoderne til kontrol af, at kvalitetssystemet fungerer effektivt. samt
 - e) kvalitetsregistreringerne, herunder kontrolrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Det skal antage, at kravene er opfyldt for så vidt angår de elementer i kvalitetssystemet, som er i overensstemmelse med de tilsvarende specifikationer i den relevante harmoniserede standard.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i at vurdere den pågældende elevator teknologi og med kendskab til de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag I.

Kontrollen skal omfatte et vurderingsbesøg på fabrikantens anlæg.

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, litra f), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at sikkerhedskomponenterne til elevatorer er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne fra kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse.

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

3.5. Fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetssystemet, om alle påtænkte ændringer af kvalitetssystemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetssystem fortsat vil opfylde de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne på undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetssystem.

4.2. Fabrikanten skal med henblik på vurderingen give det bemyndigede organ adgang til faciliteterne for afsluttende kontrol samt prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig:

a) dokumentation om kvalitetssystemet

b) den tekniske dokumentation

c) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer.

4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetssystemet; og udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg i de af fabrikantens lokaler, hvor den afsluttende kontrol og prøvning af sikkerhedskomponenter til elevatorer udføres.

Under disse besøg kan det bemyndigede organ om fornødent foretage eller lade foretage prøvninger af produkter for at kontrollere, om kvalitetssystemet fungerer korrekt. Det udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og, på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar, dette organs identifikationsnummer på hver enkelt sikkerhedskomponent til elevatorer, som opfylder de relevante krav i punkt 1.

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

6. Fabrikanten skal i en periode på ti år efter den dato, hvor sikkerhedskomponenten til elevatorer er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:
- a) den i punkt 3.1, litra f), omhandlede tekniske dokumentation
 - b) den i punkt 3.1, litra e), omhandlede dokumentation
 - c) de i punkt 3.5 omhandlede underretninger om ændringer
 - d) de i punkt 3.5, tredje afsnit, og i punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetssystemer.

Efter anmodning tilsender det bemyndigede organ Kommissionen og medlemsstaterne en kopi af de afgørelser om godkendelse af kvalitetssystemet, som organet har truffet.

8. **Bemyndiget repræsentant**

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

BILAG VII

OVERENSSTEMMELSE PÅ BAGGRUND AF FULD KVALITETSSIKRING AF SIKKERHEDSKOMPONENTER TIL ELEVATORER

(modul H)

1. Overensstemmelse på baggrund af fuld kvalitetssikring af sikkerhedskomponenter til elevatorer er den overensstemmelsesvurderingsprocedure, hvorved et bemyndiget organ vurderer en fabrikants kvalitetssystem for at sikre, at sikkerhedskomponenterne til elevatorer er konstrueret, fremstillet, kontrolleret og afprøvet med henblik på at opfylde de gældende krav i bilag I, og med henblik på at give den elevator, hvori de indbygges korrekt, mulighed for at opfylde disse krav.

2. **Fabrikantens forpligtelser**

Fabrikanten skal ved afsluttende kontrol og prøvning af sikkerhedskomponenter til elevatorer anvende et godkendt kvalitetssystem som beskrevet under punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. **Kvalitetssystem**

- 3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af sit kvalitetssystem 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) adressen på det sted, hvor sikkerhedskomponenterne til elevatorer konstrueres, fremstilles, kontrolleres og prøves
- c) alle relevante oplysninger om de sikkerhedskomponenter til elevatorer, der skal fremstilles
- d) den tekniske dokumentation beskrevet i bilag IV, del A, punkt 3, for én model for hver kategori sikkerhedskomponent til elevatorer, der skal fremstilles
- e) dokumentation vedrørende kvalitetssystemet
- f) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til andre bemyndigede organer.

- 3.2. Kvalitetssystemet skal sikre, at sikkerhedskomponenterne til elevatorer er i overensstemmelse med de i punkt 1 omhandlede krav. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i form af skriftlige politikker, forholdsregler, procedurer og anvisninger. Dokumentationen vedrørende kvalitetssystemet skal give mulighed for en ensartet fortolkning af kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktion og produktkvalitet
- b) de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, som vil blive anvendt, og, når de relevante harmoniserede standarder ikke anvendes eller ikke anvendes fuldt ud, de metoder, herunder andre relevante tekniske specifikationer, der vil blive anvendt for at sikre, at de i punkt 1 omhandlede krav vil blive opfyldt
- c) de teknikker til konstruktionskontrol og -verifikation samt de processer og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved konstruktionen af sikkerhedskomponenterne til elevatorer
- d) de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
- e) de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette vil ske

f) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer

g) metoderne til kontrol af, at den krævede konstruktions- og produktkvalitet er opnået, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Det skal antage, at kravene er opfyldt for så vidt angår de elementer i kvalitetssystemet, som er i overensstemmelse med de tilsvarende specifikationer i den relevante harmoniserede standard.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i at vurdere den pågældende elevatorteknologi og med kendskab til de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag I. Kontrollen skal omfatte et vurderingsbesøg i fabrikantens lokaler.

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, litra d), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag I og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at sikkerhedskomponenterne til elevatorer er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen skal meddeles fabrikanten og hvor relevant dennes bemyndigede repræsentant. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne på kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse.

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetssystemet, om enhver påtænkt ændring af kvalitetssystemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetssystem fortsat vil opfylde de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne på undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetssystem.

4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrol give det bemyndigede organ adgang til konstruktions- fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, særlig:

a) dokumentation om kvalitetssystemet

b) kvalitetsregistreringer som fastsat i konstruktionsdelen af det fuldstændige kvalitetssystem, f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøver

c) den tekniske dokumentation for de fremstillede sikkerhedskomponenter til elevatorer

d) kvalitetsregistreringer som fastsat i produktionsdelen af kvalitetssystemet, f.eks. kontrolrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer.

4.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetssystemet og udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ kan desuden aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om fornødent foretage eller lade foretage prøvninger af produkter for at kontrollere, om kvalitetssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og, på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar, dette organs identifikationsnummer på hver enkelt sikkerhedskomponent til elevatorer, som opfylder de i punkt 1 omhandlede krav.
- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver sikkerhedskomponent til elevatorer og opbevarer en kopi heraf, så den i ti år efter, at sikkerhedskomponenten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken sikkerhedskomponent til elevatorer, den vedrører.
6. Fabrikanten skal i en periode på ti år efter den dato, hvor sikkerhedskomponenten til elevatorer er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:
- a) den i punkt 3.1, litra e), omhandlede dokumentation
 - b) den i punkt 3.1, litra d), omhandlede tekniske dokumentation
 - c) de i punkt 3.5, første afsnit, omhandlede underretninger om ændringer
 - d) de i punkt 3.5, tredje afsnit, og i punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

Efter anmodning tilsender det bemyndigede organ Kommissionen og medlemsstaterne en kopi af de afgørelser om godkendelse af det kvalitetssystem, som organet har truffet.

Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af godkendelsen, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation i en periode på 15 år fra dens udstedelsesdato.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

BILAG VIII

OVERENSSTEMMELSE PÅ BAGGRUND AF ENHEDSVERIFIKATION AF ELEVATORER

(modul G)

1. Overensstemmelse på baggrund af enhedsverifikation er den overensstemmelsesvurderingsprocedure, hvorved et bemyndiget organ vurderer, om en elevator er i overensstemmelse med de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag I.

2. **Installatørens forpligtelser**

- 2.1. Installatøren træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at elevatoren er i overensstemmelse med de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag I.
- 2.2. Installatøren indgiver anmodning om at foretage enhedsverifikationen til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Anmodningen skal indeholde:

- a) installatørens navn og adresse og desuden dennes bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
 - b) angivelse af det sted, hvor elevatoren er installeret
 - c) en skriftlig erklæring om, at samme anmodning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer
 - d) den tekniske dokumentation.
3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere, om elevatoren er i overensstemmelse med de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag I.

Den tekniske dokumentation skal mindst indeholde følgende elementer:

- a) en beskrivelse af elevatoren
- b) konstruktionstegninger og -diagrammer og produktionstegninger og -diagrammer
- c) de forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og diagrammer, og hvordan elevatoren fungerer
- d) en oversigt over væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er taget i betragtning
- e) en liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, samt, såfremt disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i nærværende direktiv, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- f) en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne for de sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er indbygget i elevatoren
- g) resultaterne af de konstruktionsmæssige beregninger, som installatøren har foretaget eller ladet foretage
- h) prøvningsrapporter
- i) et eksemplar af den brugsanvisning, der er omhandlet af punkt 6.2 i bilag I.

4. **Verifikation**

Det bemyndigede organ, som installatøren har valgt, undersøger den tekniske dokumentation og elevatoren og gennemfører de relevante prøvninger, der er omhandlet i den/de relevante harmoniserede standard(er), eller tilsvarende prøvninger for at kontrollere, at elevatoren er i overensstemmelse med de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag I. Disse prøvninger skal mindst omfatte de prøvninger, der er omhandlet i punkt 3.3 i bilag V.

Hvis elevatoren opfylder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, som er anført i bilag I, udsteder det bemyndigede organ en overensstemmelsesattest om de gennemførte prøvninger.

Det bemyndigede organ udfylder de relevante sider i den journal, der omhandles i bilag I, punkt 6.2.

Afslår det bemyndigede organ at udstede overensstemmelsesattesten, skal det give en detaljeret begrundelse for dette afslag og anføre, hvilke afhjælpende foranstaltninger der bør træffes. Når installatøren på ny anmoder om enhedsverificering, skal han henvende sig til det samme bemyndigede organ.

Efter anmodning tilsender det bemyndigede organ Kommissionen og medlemsstaterne en kopi af overensstemmelsesattesten.

5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 5.1. Installatøren anbringer CE-mærkningen i elevatorstolen på hver enkelt elevator, som opfylder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i dette direktiv, og, på det i punkt 2.2 omhandlede bemyndigede organs ansvar, sidstnævntes identifikationsnummer ved siden af CE-mærkningen i elevatorstolen på hver enkelt elevator.
- 5.2. Installatøren udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver enkelt elevator og beholder en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i ti år efter, at elevatoren er bragt i omsætning. En kopi af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.
6. Installatøren skal sammen med den tekniske dokumentation opbevare en kopi af overensstemmelsesattesten, således at denne er tilgængelig for de nationale myndigheder i ti år fra den dato, hvor elevatoren bringes i omsætning.

7. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 2.2 og 6 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

BILAG IX

TYPEOVERENSSTEMMELSE MED STIKPRØVEKONTROL FOR SIKKERHEDSKOMPONENTER TIL ELEVATORER

(modul C 2)

1. Typeoverensstemmelse med stikprøvekontrol er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ gennemfører kontrol af sikkerhedskomponenter til elevatorer med henblik på at sikre, at de er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i bilag I, og at sikkerhedskomponenterne vil give den elevator, hvori de indbygges korrekt, mulighed for at opfylde disse krav.

2. **Fremstilling**

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede sikkerhedskomponenter til elevatorer opfylder de i punkt 1 omhandlede krav.

3. Fabrikanten skal indgive ansøgning om stikprøvekontrol 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 indgivet til andre bemyndigede organer
- c) alle oplysninger, der er relevante, for de fremstillede sikkerhedskomponenter til elevatorer
- d) adressen på det sted, hvor der kan udtages stikprøve af sikkerhedskomponenterne til elevatorer.

4. Det bemyndigede organ foretager eller lader foretage kontrol af sikkerhedskomponenterne til elevatorer med skiftende mellemrum. Det bemyndigede organ udtager på stedet en passende stikprøve til kontrol af de færdige sikkerhedskomponenter for elevatorer, og der skal gennemføres relevante prøvninger som omhandlet i de relevante harmoniserede standarder, og/eller tilsvarende prøvninger som omhandlet i andre relevante tekniske specifikationer for at kontrollere, om sikkerhedskomponenterne til elevatorer opfylder de i punkt 1 omhandlede krav. Opfylder en eller flere sikkerhedskomponenter til elevatorer ikke kravene, træffer det bemyndigede organ passende foranstaltninger.

De elementer, der skal tages i betragtning ved kontrollen af sikkerhedskomponenterne til elevatorer, fastlægges efter fælles aftale mellem samtlige de bemyndigede organer, der skal varetage denne procedure, under hensyntagen til de væsentlige karakteristika for sikkerhedskomponenter til elevatorer.

Det bemyndigede organ udsteder en typeoverensstemmelsesattest, der svarer til de undersøgelser og prøvninger, der er blevet foretaget.

Efter anmodning tilsender det bemyndigede organ Kommissionen og medlemsstaterne et eksemplar af typeoverensstemmelsesattesten.

5. **CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring**

- 5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og, på det i punkt 3 omhandlede bemyndigede organs ansvar, dette organs identifikationsnummer på hver enkelt sikkerhedskomponent til elevatorer, som opfylder de i punkt 1 omhandlede krav.
- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver enkelt sikkerhedskomponent til elevatorer og opbevarer en kopi heraf, så den i ti år efter, at sikkerhedskomponenten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken sikkerhedskomponent til elevatorer den vedrører.

6. **Bemyndiget repræsentant**

Fabrikantens forpligtelser kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten. En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde fabrikantforpligtelserne i punkt 2.

BILAG X

TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ BAGGRUND AF PRODUKTKVALITETSSIKRING AF ELEVATORER

(modul E)

1. Typeoverensstemmelse på baggrund af kvalitetssikring af produkterne er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor det bemyndigede organ vurderer installatørens produktkvalitetssystem for at sikre, at elevatorerne er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten eller med en elevator konstrueret og fremstillet i henhold til et fuldstændigt godkendt kvalitetssystem i overensstemmelse med bilag XI og opfylder de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag I.

2. **Installatørens forpligtelser**

Installatøren skal ved afsluttende kontrol og prøvning af elevatoren anvende et godkendt kvalitetssystem som beskrevet under punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. **Kvalitetssystem**

- 3.1. Installatøren indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetssystemet for de berørte elevatorer til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) installatørens navn og adresse og desuden installatørens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- b) alle relevante oplysninger om de elevatorer, der skal installeres
- c) dokumentation vedrørende kvalitetssystemet
- d) den tekniske dokumentation vedrørende de elevatorer, der skal installeres
- e) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til andre bemyndigede organer.

- 3.2. Under kvalitetssystemet undersøges hver enkelt elevator, og der gennemføres passende prøvninger, som omhandlet i de relevante harmoniserede standarder, eller tilsvarende prøvninger for at sikre, at den opfylder de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag I.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som installatøren har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i skriftlige politikker, procedurer og anvisninger. Dokumentationen vedrørende kvalitetssystemet skal give mulighed for en ensartet fortolkning af kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registreringer.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger
- b) organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvalitet
- c) de undersøgelser og prøvninger, der vil blive udført forud for markedsføringen, herunder mindst de i bilag V, punkt 3.3, omhandlede prøvninger
- d) midlerne til kontrol af, at kvalitetssystemet fungerer effektivt
- e) kvalitetsregistreringerne, herunder kontrolrapporter samt prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer.

- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Det skal antage, at kravene er opfyldt for så vidt angår de elementer i kvalitetssystemet, som er i overensstemmelse med de tilsvarende specifikationer i den relevante harmoniserede standard.

Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende elevator teknologi og kendskab til de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der fastsat i bilag I. Kontrollen skal omfatte et vurderingsbesøg i installatørens lokaler og et besøg på installationsstedet.

Afgørelsen meddeles installatøren. Meddelelsen skal indeholde kontrollens konklusioner og en begrundelse for vurderingsafgørelsen.

- 3.4. Installatøren forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- 3.4.1. Installatøren underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.
- 3.4.2. Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetssystem fortsat vil opfylde de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler installatøren, eller, hvor relevant, dennes bemyndigede repræsentant, sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne på undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identificeringsnummer ved siden af CE-mærkningen i overensstemmelse med artikel 18 og 19.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at installatøren fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetssystem.
- 4.2. Installatøren skal med henblik på vurderingen give det bemyndigede organ adgang til installationens, kontrol- og prøvningsfaciliteterne og skal give det alle nødvendige oplysninger, herunder:
 - a) dokumentation om kvalitetssystemet
 - b) den tekniske dokumentation
 - c) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata, rapporter vedrørende det pågældende personales kvalifikationer mv.
- 4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetssystemet; og udsteder en kontrolrapport til installatøren.
- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg på steder, hvor der installeres elevatorer.

Under disse besøg kan det bemyndigede organ om fornødent foretage eller lade foretage prøvninger af produkter for at kontrollere, om kvalitetssystemet fungerer effektivt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til installatøren.

5. Installatøren skal i ti år fra den dato, hvor den sidste elevator er bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:
 - a) de i punkt 3.1, litra c), omhandlede dokumentation
 - b) den i punkt 3.1, litra d), omhandlede tekniske dokumentation
 - c) de i punkt 3.4.1 omhandlede underretninger om ændringer
 - d) de i punkt 3.4.2, andet afsnit, og i punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
6. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetssystemer.

Efter anmodning tilsender det bemyndigede organ Kommissionen og medlemsstaterne en kopi af de afgørelser om godkendelse af kvalitetssystemet, som organet har truffet.

7. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 7.1. Installatøren anbringer CE-mærkningen i elevatorstolen på hver enkelt elevator, som opfylder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i dette direktiv, og, på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar, sidstnævntes identifikationsnummer ved siden af CE-mærkningen i elevatorstolen på hver enkelt elevator.
- 7.2. Installatøren udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver enkelt elevator og beholder en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i ti år efter, at elevatoren er bragt i omsætning. En kopi af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

8. Bemyndiget repræsentant

Installatørens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.4.1, 5 og 7 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

BILAG XI

OVERENSSTEMMELSE PÅ BAGGRUND AF FULD KVALITETSSIKRING OG KONSTRUKTIONSUNDERSØGELSE AF ELEVATORER

(modul H1)

1. Overensstemmelse på baggrund af fuld kvalitetssikring og konstruktionsundersøgelse for elevatorer er den overensstemmelsesvurderingsprocedure, hvorved et bemyndiget organ vurderer en installatørs kvalitetssystem og i givet fald elevatorernes konstruktion med henblik på at sikre, at elevatorerne opfylder de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag I.

2. **Installatørens forpligtelser**

Installatøren skal ved konstruktion, fremstilling, montering, installation, afsluttende kontrol og prøvning af elevatorerne anvende et godkendt kvalitetssystem som beskrevet under punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol. Den tekniske konstruktion af elevatorerne skal være blevet undersøgt i overensstemmelse med punkt 3.3.

3. **Kvalitetssystem**

- 3.1. Installatøren indgiver en ansøgning om vurdering af sit kvalitetssystem til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) installatørens navn og adresse og desuden installatørens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
 - b) alle relevante oplysninger om de elevatorer, der skal installeres, navnlig oplysninger, som gør det muligt at forstå sammenhængen mellem elevatorens konstruktion og funktion
 - c) dokumentation vedrørende kvalitetssystemet
 - d) den tekniske dokumentation beskrevet i bilag IV, del B, punkt 3
 - e) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til andre bemyndigede organer.
- 3.2. Kvalitetssystemet skal sikre, at elevatorerne er i overensstemmelse med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav fastsat i bilag I. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som installatøren taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i form af skriftlige politikker, procedurer og anvisninger. Dokumentationen vedrørende kvalitetssystemet skal give mulighed for en ensartet fortolkning af kvalitetsprogrammerne, -planerne, -manualerne og -registre.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktions- og produktkvalitet
- b) de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, der vil blive anvendt, og, når de relevante harmoniserede standarder ikke anvendes fuldt ud, de metoder, herunder andre relevante tekniske specifikationer, der vil blive anvendt for at sikre, at de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav fastsat i bilag I vil blive opfyldt
- c) de teknikker til konstruktionskontrol og -verifikation samt de processer og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i forbindelse med elevatorernes konstruktion
- d) de undersøgelser og de prøvninger, der skal udføres ved modtagelsen af forsyningerne med materialer, komponenter og delmontager
- e) de relevante teknikker til montering, installation, kvalitetskontrol og kvalitetssikring samt de fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt
- f) de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før (kontrol af installationsvilkårene: skakt, rum for maskineri mv.), under og efter installationen (herunder mindst de i bilag V, punkt 3.3, omhandlede prøvninger)

g) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende det pågældende personales kvalifikationer

h) metoderne til kontrol af, at den krævede konstruktions- og produktkvalitet er opnået, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

3.3. Konstruktionsundersøgelse

3.3.1. Er konstruktionen ikke fuldstændig overensstemmende med de harmoniserede standarder, skal det bemyndigede organ undersøge, om konstruktionen opfylder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag I, og det udsteder i bekræftende fald en EU-konstruktionsafprøvningsattest til installatøren med angivelse af attestens gyldighedsperiode og de nødvendige data til identificering af den godkendte konstruktion.

3.3.2. Hvis typen ikke opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav fastsat i bilag I, afviser det bemyndigede organ at udstede en EU-konstruktionsundersøgelsesattest og oplyser installatøren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i det generelt anerkendte teknologiske stade, som tyder på, at den godkendte konstruktion måske ikke længere opfylder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, som er fastsat i bilag I, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ installatøren herom.

3.3.3. Installatøren skal underrette det bemyndigede organ, som har udstedt EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, om alle ændringer til den godkendte konstruktion, som kan påvirke overensstemmelsen med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag I, eller betingelserne for attestens gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse fra det bemyndigede organ, der har udstedt EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-konstruktionsundersøgelsesattest.

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

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

3.3.5. Installatøren opbevarer en kopi af EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i ti år efter, at elevatoren er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

3.4. Kontrol af kvalitetssystemet

Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Det skal antage, at kravene er opfyldt for så vidt angår de elementer i kvalitetssystemet, som er i overensstemmelse med de tilsvarende specifikationer i den relevante harmoniserede standard.

Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende elevator-teknologi og kendskab til de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der fastsat i bilag I. Kontrollen skal omfatte et vurderingsbesøg i installatørens lokaler og et besøg på et installationssted.

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, litra d), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag I, og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at elevatoren er i overensstemmelse med disse krav.

Det meddeler installatøren, eller hvor relevant dennes bemyndigede repræsentant, sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne på undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

- 3.5. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Installatøren underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetssystemet, om enhver påtænkt ændring heraf.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetssystem fortsat vil opfylde de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler installatøren, eller hvor relevant dennes bemyndigede repræsentant, sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne på undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identificeringsnummer ved siden af CE-mærkningen i overensstemmelse med artikel 18 og 19.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at installatøren fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetssystem.
- 4.2. Installatøren skal med henblik på vurderingen give det bemyndigede organ adgang til monterings-, installations-, kontrol-, prøvnings- samt oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, særlig:
- a) dokumentation om kvalitetssystemet
 - b) kvalitetsregistreringer som fastsat i konstruktionsdelen af kvalitetssystemet, f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøvninger
 - c) kvalitetsregistreringer som fastsat i produktionsdelen af kvalitetssystemet, der vedrører modtagelse af forsyninger og installation, såsom kontrolrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata, rapporter om det pågældende personales kvalifikationer.
- 4.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre, at installatøren vedligeholder og anvender kvalitetssystemet og udsteder en kontrolrapport til installatøren.
- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos installatøren eller på steder, hvor der installeres elevatorer. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage prøvninger for at kontrollere, om kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende. Det afgiver en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til installatøren
5. Installatøren skal i en periode på ti år efter, at elevatoren er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:
- a) de i punkt 3.1, litra c), omhandlede dokumentation
 - b) den i punkt 3.1, litra d), omhandlede tekniske dokumentation
 - c) de i punkt 3.5 andet afsnit, omhandlede underretninger om ændringerne
 - d) de i punkt 3.5, fjerde afsnit, og i punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
6. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af fuldstændige kvalitetssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over udstedte, afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser.

Det bemyndigede organ opbevarer en kopi af udstedte afgørelser om godkendelse, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation i 15 år fra udstedelsesdatoen.

Efter anmodning tilsender det bemyndigede organ Kommissionen og medlemsstaterne en kopi af de afgørelser om godkendelse af kvalitetssystemer, som organet har truffet.

7. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 7.1. Installatøren anbringer CE-mærkningen i elevatorstolen på hver enkelt elevator, som opfylder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i dette direktiv, og, på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar, sidstnævntes identifikationsnummer ved siden af CE-mærkningen i elevatorstolen på hver enkelt elevator.
- 7.2. Installatøren udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver enkelt elevator og beholder en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i ti år efter, at elevatoren er bragt i omsætning. En kopi af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

8. Bemyndiget repræsentant

Installatørens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.3.3, 3.3.5, 5 og 7 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

BILAG XII

TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ BAGGRUND AF PRODUKTIONSKVALITETSSIKRING AF ELEVATORER
(modul D)

1. Typeoverensstemmelse på baggrund af produktionskvalitetssikring af elevatorer er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor det bemyndigede organ vurderer installatørens produktionskvalitetssystem for at sikre, at de installerede elevatorer er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten eller med en elevator konstrueret og fremstillet i henhold til et kvalitetssystem godkendt i overensstemmelse med bilag XI og opfylder de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag I.

2. **Installatørens forpligtelser**

Installatøren skal ved fremstilling, montering, installation, afsluttende kontrol og prøvning af elevatorerne anvende et godkendt kvalitetssystem som beskrevet under punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. **Kvalitetssystem**

- 3.1. Installatøren indgiver en ansøgning om vurdering af vedkommendes kvalitetssystem til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) installatørens navn og adresse og tillige dennes bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
 - b) alle relevante oplysninger om de elevatorer, der skal installeres
 - c) dokumentation vedrørende kvalitetssystemet
 - d) den tekniske dokumentation vedrørende de elevatorer, der skal installeres
 - e) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til andre bemyndigede organer.
- 3.2. Kvalitetssystemet skal sikre, at elevatorerne opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav fastsat i bilag I.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som installatøren har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i form af skriftlige politikker, procedurer og anvisninger. Dokumentationen vedrørende kvalitetssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og registreringer fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktionskvaliteten
 - b) de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
 - c) de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter installationen
 - d) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende det pågældende personalets kvalifikationer
 - e) metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.
- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Det skal antage, at kravene er opfyldt for så vidt angår de elementer i kvalitetssystemet, som er i overensstemmelse med de tilsvarende specifikationer i den relevante harmoniserede standard.

Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem med erfaring i at vurdere den pågældende elevatorteknologi og med kendskab til de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag I.

Kontrollen skal omfatte et vurderingsbesøg i installatørens lokaler og et besøg på en byggeplads.

Afgørelsen meddeles installatøren. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne på kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse.

- 3.4. Installatøren forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- 3.4.1. Installatøren underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetssystemet, om enhver påtænkt ændring heraf.
- 3.4.2. Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetssystem fortsat vil opfylde de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler installatøren, eller hvor relevant dennes bemyndigede repræsentant, sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne på undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identificeringsnummer ved siden af CE-mærkningen i overensstemmelse med artikel 18 og 19.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at installatøren fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetssystem.
- 4.2. Installatøren skal med henblik på vurderingen give det bemyndigede organ adgang til produktions-, monterings-, installations-, kontrol-, prøvnings- samt oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig:
 - a) dokumentation om kvalitetssystemet
 - b) den tekniske dokumentation
 - c) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende det pågældende personales kvalifikationer.
- 4.3. Det bemyndigede organ aflægger periodiske kontrolbesøg for at sikre, at installatøren vedligeholder og anvender kvalitetssystemet og udsteder en kontrolrapport til installatøren.
- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos installatøren. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om fornødent foretage prøvninger eller lade foretage prøvninger med henblik på at kontrollere, om kvalitetssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til installatøren.
5. Installatøren skal i en periode på ti år efter, at elevatoren er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:
 - a) de i punkt 3.1, litra c), omhandlede dokumentation
 - b) den i punkt 3.1, litra d), omhandlede tekniske dokumentation
 - c) de i punkt 3.4.1 omhandlede underretninger om ændringerne
 - d) de i punkt 3.4.2, andet afsnit, og i punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
6. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af produktionskvalitetssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser.

Efter anmodning tilsender det bemyndigede organ Kommissionen og medlemsstaterne en kopi af de afgørelser om godkendelse af kvalitetssystemet, som organet har truffet.

7. **CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring**

- 7.1. Installatøren anbringer CE-mærkningen i elevatorstolen på hver enkelt elevator, som opfylder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i dette direktiv, og, på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar, sidstnævntes identifikationsnummer ved siden af CE-mærkningen i elevatorstolen på hver enkelt elevator.
- 7.2. Installatøren udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver enkelt elevator og beholder en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i ti år efter, at elevatoren er bragt i omsætning. En kopi af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

8. **Bemyndiget repræsentant**

Installatørens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.4.1, 5 og 7 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

BILAG XIII

DEL A

Ophævet direktiv med oversigt over successive ændringer

(jf. artikel 47)

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/16/EF

(EFT L 213 af 7.9.1995, s. 1)

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Kun punkt 10 i bilag I
nr. 1882/2003

(EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1)

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF Kun artikel 24

(EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24)

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) Kun artikel 26, stk. 1, litra i)
nr. 1025/2012

(EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12)

DEL B

Frister for gennemførelse i national ret og anvendelsesdatoer

(som omhandlet i artikel 45)

Direktiv	Frist for gennemførelse	Anvendelsesdato
95/16/EF	1. januar 1997	1. juli 1997
2006/42/EF, artikel 24	29. juni 2008	29. december 2009

BILAG XIV

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 95/16/EF	Dette direktiv
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1, første afsnit
—	Artikel 1, stk. 1, andet afsnit
Artikel 1, stk. 2, første afsnit	Artikel 2, stk. 1
Artikel 1, stk. 2, andet afsnit	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 2, tredje afsnit	
Artikel 1, stk. 3	Artikel 1, stk. 2
Artikel 1, stk. 4, første afsnit, første led	Artikel 2, nr. 6)
Artikel 1, stk. 4, første afsnit, andet led	Artikel 2, nr. 5)
Artikel 1, stk. 4, første afsnit, fjerde led	Artikel 2, nr. 7)
Artikel 1, stk. 4, første afsnit, femte led	Artikel 2, nr. 3)
Artikel 1, stk. 4, andet afsnit	Artikel 16, stk. 3
Artikel 1, stk. 4, tredje afsnit	Artikel 16, stk. 4
Artikel 1, stk. 5	Artikel 1, stk. 3
—	Artikel 2, nr. 1)
Artikel 2, stk. 1, første led	Artikel 4, stk. 1
Artikel 2, stk. 1, andet led	Artikel 4, stk. 2
Artikel 2, stk. 2	Artikel 6, stk. 1
Artikel 2, stk. 3	Artikel 6, stk. 2
Artikel 2, stk. 4	Artikel 3, stk. 3
Artikel 2, stk. 5	Artikel 3, stk. 2
Artikel 3, stk. 1	Artikel 5, stk. 1
Artikel 3, stk. 2	Artikel 5, stk. 2
Artikel 4, stk. 1	Artikel 3, stk. 1
Artikel 4, stk. 2	—
—	Artikel 7-14
Artikel 5, stk. 1	Artikel 14
Artikel 6, stk. 1 og 2	—
Artikel 6, stk. 3 og 4	Artikel 42
Artikel 7, stk. 1, første afsnit	Artikel 38, stk. 1
Artikel 7, stk. 1, andet afsnit	Artikel 38, stk. 5
Artikel 7, stk. 2, første afsnit	Artikel 39, stk. 3
Artikel 7, stk. 3	
Artikel 7, stk. 4	Artikel 40, stk. 4

Direktiv 95/16/EF	Dette direktiv
Artikel 8, stk. 1, litra a)	Artikel 15
Artikel 8, stk.1, litra b) og c)	—
Artikel 8, stk. 2	Artikel 16
Artikel 8, stk. 3, første og tredje led	Artikel 17, stk. 2, og artikel 19, stk. 3
Artikel 8, stk. 3, andet led	Artikel 7, stk. 3
Artikel 8, stk. 4	—
Artikel 8, stk. 5	Artikel 12
Artikel 9, stk. 1	Artikel 20
Artikel 9, stk. 2	
Artikel 9, stk. 3	Artikel 30, stk. 1
Artikel 10, stk. 1	—
Artikel 10, stk. 2	Artikel 19, stk. 1
Artikel 10, stk. 3	—
Artikel 10, stk. 4, litra a)	Artikel 41, stk. 1, litra a)
Artikel 10, stk. 4, litra b)	—
Artikel 11	—
—	Artikel 43
Artikel 12	—
Artikel 13	—
Artikel 14	—
Artikel 15, stk. 1 og 2	—
Artikel 15, stk. 3	Artikel 45, stk. 2
Artikel 16	Artikel 46
Artikel 17	Artikel 49
Bilag I	Bilag I
Bilag II, del A	Bilag II, del A
Bilag II, del B	Bilag II, del B
Bilag III	Artikel 18
Bilag IV	Bilag III
Bilag V, del A	Bilag IV, del A
Bilag V, del B	Bilag IV, del B
Bilag VI	Bilag V
Bilag VII	—
Bilag VIII	Bilag VI
Bilag IX	Bilag VII

Direktiv 95/16/EF	Dette direktiv
Bilag X	Bilag VIII
Bilag XI	Bilag IX
Bilag XII	Bilag X
Bilag XIII	Bilag XI
Bilag XIV	Bilag XII
—	Bilag XIII
—	Bilag XIV

EUROPA-PARLAMENTETS ERKLÆRING

Europa-Parlamentet er af den opfattelse, at det kun er når og for så vidt som der drøftes gennemførelsesretsakter som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011 på møder i udvalg, at sidstnævnte kan betragtes som »komitologiudvalg« som omhandlet i bilag I til rammeaftalen om forbindelserne mellem Europa-Parlamentet og Europa-Kommissionen. Udvalgsmøder er derfor omfattet af anvendelsesområdet for punkt 15 i rammeaftalen, når og for så vidt som der drøftes andre anliggender.

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2014/34/EU

af 26. februar 2014

om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære (omarbejdning)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde, særlig artikel 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 ⁽¹⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF af 23. marts 1994 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en eksplosiv atmosfære ⁽³⁾ er blevet ændret væsentligt ⁽⁴⁾. Da der nu skal foretages yderligere ændringer i dette direktiv, bør det 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 ⁽⁵⁾ fastsætter regler for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, tilvejebringer en ramme for markedsovervågning af produkter og kontrol af produkter fra tredjelande og 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 ⁽⁶⁾ fastsætter fælles principper og referencebestemmelser, der skal anvendes i de sektorspecifikke retsakter, således at der skabes et ensartet grundlag for ændringer i eller omarbejdning af denne lovgivning. Direktiv 94/9/EF bør tilpasses til nævnte afgørelse.

(4) Dette direktiv omfatter produkter, som er nye på EU-markedet, når de bringes i omsætning, dvs. de enten er nye produkter fremstillet af en i Unionen etableret fabrikant eller er produkter, som er nye eller brugte og er importeret fra et tredjeland.

(5) Dette direktiv bør finde anvendelse på alle former for levering, herunder fjernsalg.

(6) Det påhviler medlemsstaterne at beskytte personers, navnlig arbejdstageres, sundhed og sikkerhed og, hvor det er relevant, husdyr og ejendom på deres område, navnlig i forbindelse med de risici, der opstår ved anvendelse af materiel og sikringssystemer, som yder beskyttelse mod potentielt eksplosive atmosfærer.

(7) Direktiv 94/9/EF har medvirket til en positiv udvikling inden for effektiv beskyttelse mod eksplosionsfare for det materiel, der anvendes i miner og over jorden. Disse to grupper af materiel anvendes inden for en lang række handels- og industrisektorer og er af væsentlig økonomisk betydning.

(8) Overholdelse af sundheds- og sikkerhedskravene er en absolut forudsætning for at kunne sikre, at materiellet og sikringssystemerne er sikre i brug. Disse krav bør opdeles i generelle krav og supplerende krav, som materiellet og sikringssystemerne skal opfylde. De supplerende krav bør navnlig tage højde for de eksisterende eller potentielle farer. Det følger heraf, at materiellet og sikringssystemerne bør opfylde ét eller flere af disse krav, når dette er nødvendigt, for at de kan fungere tilfredsstillende, eller for at de kan bruges efter den beregnede anvendelse. Begrebet beregnet anvendelse er af afgørende betydning for beskyttelsen mod eksplosioner for materiel og sikringssystemer. Det er absolut påkrævet, at fabrikantens oplysninger er fuldstændige. Det bør ligeledes være nødvendigt, at det på materiellet og sikringssystemerne klart og tydeligt angives, hvorledes de skal anvendes i en potentielt eksplosiv atmosfære.

⁽¹⁾ EUT C 181 af 21.6.2012, s. 105.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning 5.2.2014 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 20.2.2014.

⁽³⁾ EFT L 100 af 19.4.1994, s. 1.

⁽⁴⁾ Jf. bilag XI, del A.

⁽⁵⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

⁽⁶⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

- (9) Overholdelse af de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, som er fastsat i dette direktiv, bør være en absolut forudsætning for at kunne sikre, at materiellet og sikringssystemerne er sikre i brug. Kravene bør gennemføres under hensyntagen til såvel det eksisterende teknologiske niveau, når materiellet fremstilles, som de tekniske og økonomiske betingelser.
- (10) De erhvervsdrivende bør inden for rammerne af deres respektive roller i forsyningskæden være ansvarlige for at sikre, at produkterne overholder dette direktiv for at sikre et højt niveau af beskyttelse af sundhed og sikkerhed for personer, navnlig arbejdstagere, og, hvor det er relevant, husdyr og ejendom og for at sikre fair konkurrence på EU-markedet.
- (11) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør produkter, som er i overensstemmelse med dette direktiv, tilgængelige på markedet. Det er nødvendigt med en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionskæden.
- (12) For at lette kommunikationen mellem de erhvervsdrivende, markedsovervågningsmyndighederne og forbrugerne bør medlemsstaterne opfordre de erhvervsdrivende til at oplyse en webadresse som supplement til postadressen.
- (13) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for overensstemmelsesvurderingsproceduren. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikantens ansvar.
- (14) Det er nødvendigt at sikre, at produkter fra tredjelande, der kommer ind på EU-markedet, opfylder dette direktiv, og navnlig at fabrikanterne har underkastet disse produkter hensigtsmæssige overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelse om, at importører skal sikre, 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. Der bør også fastsættes bestemmelse om, at importørerne skal sikre, at der er gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at produktmærkning og dokumentation udarbejdet af fabrikanterne er til rådighed for de kompetente nationale myndigheder med henblik på kontrol.
- (15) Når en importør bringer et produkt i omsætning, bør vedkommende på produktet anføre sit navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse, 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.
- (16) 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.
- (17) 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 dette direktiv kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og bør påtage sig en fabrikants forpligtelser.
- (18) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af kompetente nationale myndigheder, og bør være parate til at bidrage aktivt ved at give disse myndigheder alle nødvendige oplysninger om det pågældende produkt.
- (19) Hvis et produkt kan spores gennem hele forsyningskæden, bidrager dette til at gøre markedsovervågningen enklere og mere effektiv. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore en erhvervsdrivende, der har gjort produkter, som ikke opfylder kravene, tilgængelige på markedet. I forbindelse med opbevaringen af de i dette direktiv krævede oplysninger til identifikation af andre erhvervsdrivende bør de erhvervsdrivende ikke være forpligtede til at ajourføre sådanne oplysninger for så vidt angår andre erhvervsdrivende, som enten har leveret dem et produkt, eller som de har leveret et produkt til.
- (20) Dette direktiv bør være begrænset til at fastlægge de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav. Med henblik på at gøre det lettere at vurdere overensstemmelsen med disse krav er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om en formodning om overensstemmelse for produkter, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder, der er vedtaget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering⁽¹⁾, når der skal fastsættes detaljerede tekniske specifikationer.
- (21) Forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsætter bestemmelser om en procedure vedrørende indsigelser mod harmoniserede standarder i tilfælde, hvor disse standarder ikke fuldt ud opfylder kravene i nærværende direktiv.

⁽¹⁾ EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.

- (22) For at gøre det muligt for de erhvervsdrivende at godtgøre og for de kompetente myndigheder at sikre, at produkter, der gøres tilgængelige på markedet, opfylder de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, er det nødvendigt at fastsætte overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Afgørelse nr. 768/2008/EF indeholder moduler vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer af varierende strenghed alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau. For at sikre koordinering mellem de forskellige sektorer og undgå ad hoc-varianter bør overensstemmelsesvurderingsprocedurerne vælges blandt disse moduler.
- (23) Fabrikanterne bør udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring for at afgive de efter dette direktiv krævede oplysninger om et produkts overensstemmelse med kravene i dette direktiv og i anden relevant EU-harmoniseringslovgivning.
- (24) Med henblik på at sikre effektiv adgang til oplysninger i markedsovervågningsøjemed bør alle de oplysninger, der er nødvendige for at identificere alle de EU-retsakter, som finder anvendelse, være tilgængelige i en enkelt EU-overensstemmelseserklæring. For at mindske de administrative byrder for de erhvervsdrivende kan en sådan enkelt EU-overensstemmelseserklæring tage form af et dossier bestående af de relevante individuelle overensstemmelseserklæringer.
- (25) CE-mærkningen er et udtryk for et produkts overensstemmelse med kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. De generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008. Der bør i dette direktiv fastsættes regler for anbringelsen af CE-mærkningen.
- (26) Nogle overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i dette direktiv, kræver, at de overensstemmelsesvurderingsorganer, som medlemsstaterne har underrettet Kommissionen om, bliver inddraget.
- (27) Erfaringen har vist, at de kriterier, der er fastsat i direktiv 94/9/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 Unionen. 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.
- (28) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder, formodes det at opfylde de i dette direktiv fastsatte tilsvarende krav.
- (29) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau i udførelsen af overensstemmelsesvurderingen er det også nødvendigt at fastsætte krav for bemyndigende myndigheder og andre organer, som er inddraget i vurdering, notifikation og overvågning af bemyndigede organer.
- (30) 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 anvendelsen heraf også udvides til notifikationsformål.
- (31) De nationale offentlige myndigheder i hele Unionen bør betragte en gennemsigtig akkreditering, jf. forordning (EF) nr. 765/2008, der sikrer 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 så tilfælde bør de for at sikre et passende troværdighedsniveau for evalueringer, der foretages af andre nationale myndigheder, forsyne Kommissionen og de øvrige medlemsstater med den nødvendige dokumentation for, at de evaluerede overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de relevante forskriftsmæssige krav.
- (32) Overensstemmelsesvurderingsorganer giver ofte dele af deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering i underleverance 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 underleverandører og dattervirksomheder opfylder de samme krav som de 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 underleverandører og dattervirksomheder.
- (33) Det er nødvendigt at øge effektiviteten og gennemsigtigheden af notifikationsproceduren og navnlig at tilpasse den til nye teknologier, så der bliver mulighed for onlinenotifikation.
- (34) Da bemyndigede organer kan tilbyde deres tjenester i hele Unionen, 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 en eventuel tvivl eller usikkerhed om overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, før de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer.

- (35) 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 overensstemmelsesvurderingsprocedurer er ensartet. Dette kan bedst opnås gennem koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer.
- (36) Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at produkter omfattet af dette direktiv kun kan bringes i omsætning, hvis de ved korrekt opbevaring og anvendelse i overensstemmelse med deres bestemmelse eller under anvendelsesbetingelser, som med rimelighed kan forudses, ikke frembyder nogen risiko for personers sundhed og sikkerhed. Produkter omfattet af dette direktiv bør kun kunne vurderes ikke at opfylde de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i dette direktiv i forbindelse med anvendelsesbetingelser, som med rimelighed kan forudses, dvs. ved anvendelser, som kan forekomme i forbindelse med lovlig og let forudsigelig menneskelig adfærd.
- (37) Af hensyn til retssikkerheden er det nødvendigt at præcisere, at bestemmelserne om overvågning af EU-markedet og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, i forordning (EF) nr. 765/2008/EF finder anvendelse på produkter, der er omfattet af dette direktiv. Dette direktiv bør ikke forhindre medlemsstater i at vælge de kompetente myndigheder, der skal udføre disse opgaver.
- (38) Direktiv 94/9/EF indeholder allerede en beskyttelsesklause, som er nødvendig for at gøre det muligt at anfægte et produkts overensstemmelse med kravene. For at øge gennemsigtigheden og begrænse sagsbehandlingstiden er det nødvendigt at forbedre den eksisterende beskyttelsesprocedure med henblik på at gøre den mere effektiv og drage fordel af den sagkundskab, der findes i medlemsstaterne.
- (39) 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 personers, navnlig arbejdstageres, sundhed eller sikkerhed, eller for husdyr eller ejendom. Herved vil markedsovervågningsmyndighederne i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende også få mulighed for i en tidligere fase at gribe ind over for sådanne produkter.
- (40) 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.
- (41) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af dette direktiv bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser ⁽¹⁾.
- (42) Rådgivningsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger med hensyn til bemyndigede organer, der ikke opfylder eller ikke længere opfylder betingelserne for deres bemyndigelse.
- (43) Undersøgelsesproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter vedrørende produkter, som er i overensstemmelse med, men indebærer en risiko for personers sikkerhed og sundhed, eller vedrørende andre aspekter af beskyttelsen af samfundets interesser.
- (44) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, når det i behørigt begrundede tilfælde vedrørende produkter, som er i overensstemmelse med kravene, men indebærer en risiko for personers sundhed eller sikkerhed eller for husdyr eller ejendom, er påkrævet af særligt hastende årsager.
- (45) I overensstemmelse med gældende praksis kan det udvalg, der nedsættes ved dette direktiv, spille en værdifuld rolle i forbindelse med behandlingen af spørgsmål vedrørende direktivets anvendelse, som måtte blive rejst af dets formand eller af en repræsentant for en medlemsstat i overensstemmelse med dets forretningsorden.
- (46) Når spørgsmål vedrørende dette direktiv, bortset fra dets gennemførelse eller overtrædelse, behandles, dvs. i en af Kommissionens ekspertgrupper, bør Europa-Parlamentet i overensstemmelse med eksisterende praksis modtage fuld information og dokumentation og, hvor det er hensigtsmæssigt, en invitation til at deltage i sådanne møder.
- (47) Kommissionen bør ved gennemførelsesretsakter og, henset til deres særlige natur, uden anvendelse af forordning (EU) nr. 182/2011 fastsætte, hvorvidt de foranstaltninger, som en medlemsstat har truffet vedrørende ikke-overensstemmende produkter, er berettigede eller ej.
- (48) Medlemsstaterne bør fastsætte regler for, hvilke sanktioner der gælder for overtrædelse af de bestemmelser i national ret, der vedtages i henhold til dette direktiv, og sikre, at disse regler håndhæves. De sanktioner, der fastsættes, bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

⁽¹⁾ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

- (49) Det er nødvendigt at fastsætte rimelige overgangsordninger, som gør det muligt at gøre produkter tilgængelige på markedet og ibrugtage disse uden at skulle opfylde yderligere produktkrav, såfremt de allerede er bragt i omsætning i henhold til direktiv 94/9/EF inden datoen for anvendelsen af de nationale bestemmelser til gennemførelse af dette direktiv. Distributører bør derfor kunne levere produkter, som er bragt i omsætning, dvs. lagerbeholdninger, som allerede befinder sig i distributionskæden, inden datoen for anvendelsen af de nationale bestemmelser til gennemførelse af dette direktiv.
- (50) Målet for dette direktiv, nemlig at sikre, at produkter på markedet opfylder kravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau for personer, navnlig arbejdstageres, sundhed og sikkerhed, og, hvor det er relevant, for husdyr og ejendom og samtidig garantere, at det indre marked fungerer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af dets omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går direktivet ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (51) Forpligtelsen til at gennemføre dette direktiv i national ret bør kun omfatte de bestemmelser, hvori der er foretaget indholdsmæssige ændringer i forhold til det tidligere direktiv. Forpligtelsen til at gennemføre de bestemmelser, hvori der ikke er foretaget ændringer, følger af det tidligere direktiv.
- (52) Dette direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag XI, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret og datoerne for anvendelse af direktivet —
- c) komponenter, der er beregnet til indbygning i materiel og sikringssystemer omhandlet i litra a).
2. Direktivet omfatter ikke:
- a) medicinsk udstyr beregnet til anvendelse i et medicinsk miljø
- b) materiel og sikringssystemer, når eksplosionsfaren udelukkende skyldes tilstedeværelsen af ustabile eksplosive eller kemiske stoffer
- c) materiel beregnet til anvendelse i husholdninger og ikke-kommercielle områder, hvor en potentielt eksplosiv atmosfære kun sjældent forekommer og udelukkende som følge af tilfældigt udslip af gas
- d) personlige værnemidler som omhandlet i Rådets direktiv 89/686/EØF af 21. december 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler ⁽¹⁾
- e) søgående skibe og mobile offshore-enheder samt udstyr om bord på sådanne skibe eller enheder
- f) transportmidler, dvs. køretøjer og påhængsvogne dertil, som udelukkende er bestemt til personbefordring ad luftvejen, ad vej, med jernbane eller ad vandvejen, og transportmidler, i det omfang de er beregnet til godstransport ad luftvejen, ad offentlig vej, med jernbane eller ad vandvejen. Køretøjer bestemt til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære er ikke undtaget fra dette direktivs anvendelsesområde
- g) materiel, som er omfattet af artikel 346, stk. 1, litra b) i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

KAPITEL 1

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder anvendelse på nedenstående, som i det følgende benævnes »produkter«:

- a) materiel og sikringssystemer beregnet til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære
- b) sikkerheds-, kontrol- og reguleringsanordninger, der er beregnet til anvendelse uden for en potentielt eksplosiv atmosfære, men som er nødvendige, eller som bidrager til, at materiellet og sikringssystemerne kan fungere sikkert i forbindelse med eksplosionsrisici

Artikel 2

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- 1) »materiel«: maskiner, apparater, faste eller mobile anordninger, reguleringsanordninger og instrumenter, detektions-systemer og forebyggende systemer, som alene eller kombineret er bestemt til fremstilling, overførsel, oplagring, måling, regulering, transformering af energi og/eller bearbejdning af materiale, og som ved de potentielle tændkilder, de besidder, vil kunne fremkalde en eksplosion

⁽¹⁾ EFT L 399 af 30.12.1989, s. 18.

- 2) »sikringssystemer«: anordninger, bortset fra komponenter til materiel, som er beregnet til øjeblikkeligt at standse en begyndende eksplosion og/eller begrænse det område, der rammes af en eksplosion, og som særskilt gøres tilgængeligt på markedet som selvstændigt fungerende systemer
- 3) »komponenter«: de dele, som har afgørende betydning for, at materiellet og sikringssystemerne kan fungere sikkert, men som ikke har nogen selvstændig funktion
- 4) »eksplosiv atmosfære«: blanding under atmosfæriske betingelser af luft og brændbare stoffer i form af gasser, dampe, tåger eller støv, i hvilken forbrændingen efter antændelse breder sig til hele den ubrændte blanding
- 5) »potentielt eksplosiv atmosfære«: atmosfære, som vil kunne blive eksplosiv som følge af lokale og operationelle forhold
- 6) »materielgruppe I«: materiel, der er bestemt til arbejde under jorden i miner samt i disses installationer over jorden, hvor der kan opstå fare som følge af grubegas og/eller brændbart støv, hvilket omfatter kategori M1 og M2, jf. bilag I
- 7) »materielgruppe II«: materiel, der er bestemt til at anvendes andre steder, hvor der kan opstå fare på grund af en eksplosiv atmosfære, hvilket omfatter materielkategori 1, 2 og 3, jf. bilag I
- 8) »materielkategori«: klassificeringen af materiel inden for hver materielgruppe angivet i bilag I, som fastlægger det krævede beskyttelsesniveau, der skal garanteres
- 9) »beregnet anvendelse«: brug af et produkt som foreskrevet af fabrikanten gennem dennes fastsættelse af materiellet som tilhørende en bestemt materielgruppe og -kategori eller dennes levering af alle de oplysninger, som er nødvendige for, at et sikringssystem, en anordning eller en komponent kan fungere sikkert.
- 10) »gøre tilgængelig på markedet«: levering af et produkt med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 11) »bringe i omsætning«: første tilgængeliggørelse af et produkt på EU-markedet
- 12) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et produkt eller får et sådant produkt konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette produkt under sit navn eller varemærke eller anvender det til eget brug
- 13) »bemyndiget repræsentant«: enhver i Unionen 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
- 14) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer et produkt med oprindelse i et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- 15) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden ud over fabrikanten eller importøren, der gør et produkt tilgængeligt på markedet
- 16) »erhvervsdrivende«: fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren
- 17) »teknisk specifikation«: et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav et produkt skal opfylde
- 18) »harmoniseret standard«: harmoniseret standard som defineret i artikel 2, stk. 1, litra c, i forordning (EU) nr. 1025/2012
- 19) »akkreditering«: akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 20) »nationalt akkrediteringsorgan«: et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 21) »overensstemmelsesvurdering«: en proces til påvisning af, om et produkt opfylder de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i dette direktiv
- 22) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion
- 23) »tilbagekaldelse«: enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et produkt, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres
- 24) »tilbagetrækning«: enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et produkt i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet
- 25) »EU-harmoniseringslovgivning«: alle EU-retsakter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter

- 26) »CE-mærkning«: mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at produktet er i overensstemmelse med alle gældende krav i Unionens harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning.

Artikel 3

Tilgængeliggørelse på markedet og ibrugtagning

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at produkter kun kan gøres tilgængelige på markedet og tages i brug, såfremt de overholder dette direktiv, når de installeres og vedligeholdes på passende vis og bruges i overensstemmelse med deres beregnede anvendelse.

2. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for at fastsætte de krav, som de anser for at være nødvendige for at sikre beskyttelsen af personer og navnlig af arbejdstagere, som anvender de relevante produkter, medmindre dette indebærer ændringer af de pågældende produkter i forhold til bestemmelserne i dette direktiv.

3. Medlemsstaterne må ikke modsætte sig, at der på messer og udstillinger og ved demonstrationer præsenteres produkter, som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, forudsat at det ved synlig skiltning klart er anført, at produkterne ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, samt at de ikke kan erhverves, før fabrikanten har bragt dem i overensstemmelse hermed. Ved demonstrationer skal der træffes passende sikkerhedsforanstaltninger for at sikre beskyttelsen af personer.

Artikel 4

Væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav

Produkter skal opfylde de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, der er anført i bilag II, og som er gældende for dem under hensyntagen til deres beregnede anvendelse.

Artikel 5

Frie varebevægelser

Medlemsstaterne må ikke forbyde, begrænse eller hindre tilgængeliggørelse på markedet og ibrugtagning på deres område af produkter, som opfylder kravene i dette direktiv.

KAPITEL 2

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE

Artikel 6

Fabrikanters forpligtelser

1. Fabrikanter skal, når de bringer deres produkter i omsætning på markedet eller anvender dem til eget brug, sikre, at de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, der er fastsat i bilag II.

2. Fabrikanter skal udarbejde den i bilag III-IX omhandlede tekniske dokumentation og foretage eller få foretaget den i artikel 13 omhandlede relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure.

Når overensstemmelsen af et produkt, som ikke er en komponent, med de gældende krav er blevet dokumenteret ved en sådan procedure, skal fabrikanter udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring og anbringe CE-mærkningen.

Når en komponents overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret ved den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, skal fabrikanter udfærdige en skriftlig overensstemmelsesattest, jf. artikel 13, stk. 3.

Fabrikanter skal sikre, at hvert enkelt produkt ledsages af en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen eller eventuelt af overensstemmelsesattesten. Hvis der imidlertid leveres et stort antal produkter til en enkelt bruger, kan partiet eller sendingen ledsages af en enkelt kopi.

3. Fabrikanter skal opbevare den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattesten i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning.

4. Fabrikanter skal sikre, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriens fortsatte overensstemmelse med dette direktiv. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i produktets konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, der er henvist til for at dokumentere produktets overensstemmelse.

For så vidt angår de med et produkt forbundne risici, skal fabrikanter, når det anses for hensigtsmæssigt for at beskytte slutbrugernes sundhed og sikkerhed, foretage stikprøvekontrol af produkter, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, produkter, der ikke opfylder kravene, og produkttilbagekaldelser og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

5. Fabrikanter skal sikre, at produkter, som de har bragt i omsætning, 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 produktets størrelse eller art ikke er muligt, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet.

6. Fabrikanter skal sikre, at produkter, som ikke er komponenter, og som de har bragt i omsætning, er forsynet med det særlige eksplosionssikringsmærke og, hvor det er relevant, med den øvrige mærkning og information, der er omhandlet i punkt 1.0.5 i bilag II.

7. Fabrikanternes navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og den postadresse, hvor de kan kontaktes, skal fremgå af produktet, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet. Adressen skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanterne kan kontaktes. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.

8. Fabrikanten skal sikre, at produktet ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for slutbrugerne letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat. En sådan brugsanvisning og sikkerhedsinformation samt en eventuel mærkning skal være klar og forståelig.

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

10. Fabrikanten skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at påvise produktets overensstemmelse med dette direktiv, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som produkter, de har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 7

Bemyndigede repræsentanter

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

Forpligtelserne i henhold til artikel 6, stk. 1, og forpligtelsen til at udarbejde teknisk dokumentation som omhandlet i artikel 6, stk. 2, må ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

2. En bemyndiget repræsentant skal udføre de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, vedkommende har modtaget fra fabrikanten. Fuldmagten skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:

a) at stille den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattesten til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder i ti år efter, at produktet 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 produktets 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 produkter, der er omfattet af hans fuldmagt, udgør.

Artikel 8

Importørers forpligtelser

1. Importører må kun bringe produkter, der opfylder kravene, i omsætning.

2. Importører skal, før de bringer et produkt i omsætning, sikre, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, jf. artikel 13. De skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at produktet er forsynet med CE-mærkning, hvor det er relevant, er ledsaget af EU-overensstemmelseserklæringen eller overensstemmelsesattesten samt den krævede dokumentation, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 6, stk. 5, 6 og 7.

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et produkt ikke er i overensstemmelse med de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II, må han ikke bringe produktet i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal importøren, når produktet udgør en risiko, underrette fabrikanten samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Importørernes navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse, hvor han kan kontaktes, skal fremgå af produktet, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.

4. Importører skal sikre, at produktet ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for slutbrugerne letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

5. Importører skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for produkter, som de har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II i fare.

6. For så vidt angår de med et produkt forbundne risici, skal importører, når det anses for hensigtsmæssigt for at beskytte slutbrugernes sundhed og sikkerhed, foretage stikprøvekontrol af produkter, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, produkter, der ikke opfylder kravene, og produkttilbagekaldelser og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

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

8. Importører skal i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, opbevare en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattesten, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.

9. Importører skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som produkter, de har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 9

Distributørers forpligtelser

1. Distributører skal, når de gør et produkt tilgængeligt på markedet, handle med fornøden omhu over for kravene i dette direktiv.

2. Distributører skal, før de gør et produkt tilgængeligt på markedet, kontrollere, at det er forsynet med CE-mærkningen, hvor det er relevant, at det er ledsaget af EU-overensstemmelseserklæringen eller overensstemmelsesattesten samt den krævede dokumentation og af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et sprog, der er let forståeligt for slutbrugerne i den medlemsstat, hvor produktet gøres tilgængeligt på markedet, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 6, stk. 5, 6 og 7, og artikel 8, stk. 3.

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et produkt ikke er i overensstemmelse med de i bilag II omhandlede væsentlige krav, må han ikke gøre produktet tilgængeligt på

markedet, før det er blevet bragt i overensstemmelse. Derudover skal distributøren, når produktet udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Distributører skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for produkter, som de har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II i fare.

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

5. Distributører skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at påvise produktets overensstemmelse med lovgivningen. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som produkter, de har gjort tilgængelige på markedet, udgør.

Artikel 10

Tilfælde, hvor 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 6, når han bringer et produkt i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer et produkt, der allerede er bragt i omsætning på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af dette direktiv.

Artikel 11

Identifikation af erhvervsdrivende

Efter anmodning skal erhvervsdrivende over for markedsovervågningsmyndighederne identificere:

- a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem et produkt
- b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret et produkt til.

Erhvervsdrivende skal i ti år efter, at de har fået leveret eller har leveret produktet, kunne forelægge de i stk. 1 nævnte oplysninger.

KAPITEL 3

PRODUKTETS OVERENSSTEMMELSE

Artikel 12

Formodning om produkters overensstemmelse

1. Produkter, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf.

2. Såfremt der ikke findes harmoniserede standarder, fastsætter medlemsstaterne de bestemmelser, som de finder nødvendige for, at de berørte parter får kendskab til de gældende nationale standarder og tekniske specifikationer, der betragtes som vigtige eller nyttige dokumenter i forbindelse med korrekt anvendelse af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav fastsat i bilag II.

Artikel 13

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer

1. Overensstemmelsen af materiel, herunder i nødvendigt omfang de i artikel 1, stk. 1, litra b), omhandlede anordninger, vurderes efter følgende procedure:

a) for materielgruppe I og II, materielkategori M 1 og 1, EU-typeafprøvningen i bilag III sammen med en af følgende:

— typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen i bilag IV

— typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikationen i bilag V

b) for materielgruppe I og II, materielkategori M 2 og 2,

i) med hensyn til forbrændingsmotorer og elektrisk materiel, som tilhører disse grupper og kategorier, proceduren for EF-typeafprøvningen i bilag III sammen med en af følgende:

— typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktprøvningen i bilag VI

— typeoverensstemmelse på grundlag af produktkvalitetssikringen i bilag VII

ii) med hensyn til det øvrige materiel i disse grupper og kategorier, den interne produktionskontrol i bilag VIII og fremsendelsen af den i punkt 2 i bilag VIII omhandlede tekniske dokumentation til et bemyndiget organ, som hurtigst muligt bekræfter modtagelsen af dokumentationen og derefter opbevarer den

c) for materielgruppe II, materielkategori 3, den interne produktionskontrol i bilag VIII

d) for materielgruppe I og II, ud over procedurerne i litra a), b) og c), kan overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation i bilag IX også følges.

2. For sikringssystemer skal overensstemmelsen konstateres i overensstemmelse med proceduren i stk. 1, litra a) eller d).

3. De i stk. 1 omhandlede procedurer gælder for komponenter bortset fra anbringelsen af CE-mærkningen og udfærdigelsen af EU-overensstemmelseserklæringen. Fabrikanten attesterer skriftligt, at de pågældende komponenter er i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i dette direktiv og anfører komponenternes karakteristika samt betingelserne for indbygning i materiel eller sikringssystemer, således at de sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II, der gælder for færdigfremstillet materiel eller færdigfremstillede sikringssystemer, kan overholdes.

4. For så vidt angår de sikkerhedsmæssige aspekter, der er omhandlet i bilag II, punkt 1.2.7, kan proceduren i bilag VIII også følges som supplement til overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i stk. 1 og 2.

5. Uanset stk. 1, 2 og 4 kan de kompetente myndigheder på behørigt begrundet anmodning give tilladelse til, at produkter, som ikke er komponenter, for hvilke procedurerne i stk. 1, 2 og 4 ikke er blevet anvendt, og som benyttes i sikkerhedsøjemed, bringes i omsætning og tages i brug på den pågældende medlemsstats område.

6. Dokumenter og korrespondance vedrørende de i stk. 1 til 4 omhandlede overensstemmelsesvurderingsprocedurer skal udfærdiges på et sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

Artikel 14

EU-overensstemmelseserklæring

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II er opfyldt.

2. EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilag X, indeholde de elementer, der er anført i de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i bilag III-IX, og løbende ajourføres. Den skal oversættes til det eller de officielle sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor produktet bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet.

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

4. Ved at udfærdige EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at produktet opfylder kravene i dette direktiv.

Artikel 15

Generelle principper for CE-mærkningen

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

Artikel 16

Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkning og anden mærkning

1. CE-mærkningen anbringes synligt, letlæseligt og således, at den ikke kan slettes, på produktet eller på mærkepladen. Hvis produktet er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller berettiget, anbringes den på emballagen og på de ledsagende dokumenter.

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

3. Efter CE-mærkningen anføres identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis et sådant organ deltager i produktionskontrollen.

Det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes af organet selv eller efter dets anvisninger af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

4. CE-mærkningen og, hvor det er relevant, det bemyndigede organs identifikationsnummer, skal efterfølges af det særlige eksplosionssikringsmærke , symbolerne for materielgruppen og -kategorien, og, hvor det er relevant, den øvrige mærkning og information, der er omhandlet i punkt 1.0.5 i bilag II.

5. Efter CE-mærkningen og de mærker og symboler samt den information, der er omhandlet i stk. 4, og, hvis det er

relevant, det bemyndigede organs identifikationsnummer, kan der anbringes en anden form for angivelse vedrørende særlig risiko eller anvendelse.

Produkter, der er konstrueret til specifikke eksplosive atmosfærer, skal mærkes, så dette klart fremgår.

6. Medlemsstaterne skal benytte sig af eksisterende mekanismer til sikring af, at CE-mærkningsordningen anvendes korrekt, og træffe de fornødne foranstaltninger i tilfælde af ukorrekt anvendelse af mærkningen.

KAPITEL 4

NOTIFIKATION AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGS-ORGANER

Artikel 17

Notifikation

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 18

Bemyndigende myndigheder

1. Medlemsstaterne udpeger en bemyndigende myndighed, som skal være ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, herunder overensstemmelse med artikel 23.

2. Medlemsstaterne kan fastsætte, 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 19. Desuden skal det have etableret ordninger 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 omhandlede organ.

Artikel 19

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 tilstrækkeligt antal kompetente medarbejdere til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

Artikel 20

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 21

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 en medlemsstats nationale lovgivning og skal være en juridisk person.

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

Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation eller brancheforening, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling, tilvejebringelse, sammensætning, brug eller vedligeholdelse af produkter, som det vurderer, kan, forudsat at det er påvist, at det er uafhængigt, og at der ikke foreligger 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 produkter, de vurderer eller repræsentant for nogen af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelsen af vurderede produkter, der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelsen af sådanne produkter i personligt øjemed.

Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være direkte inddraget i konstruktion, fremstilling, markedsføring, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af de pågældende produkter eller repræsentere parter, der er inddraget 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 underleverandørers 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 må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres bedømmelse eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, navnlig 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-VII og bilag IX, 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 produkter, for hvilke det er blevet bemyndiget, 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 produkteknologi er, og til produktionsprocessens masse- eller seriemæssige karakter.

Overensstemmelsesvurderingsorganet skal have de fornødne midler til at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne på passende vis og skal have adgang til alt nødvendigt udstyr og alle nødvendige faciliteter.

7. Det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurdering 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 sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II, de relevante harmoniserede standarder og de relevante bestemmelser i Unionens 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 det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, arbejder uvildigt.

Aflønningen af den øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingen, 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 sine opgaver i henhold til

bilag III-VII og bilag IX eller enhver bestemmelse i en national lov, som gennemfører det, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.

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

Artikel 22

Formodning om bemyndigede organers overensstemmelse

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder eller dele heraf, hvortil der er offentliggjort en reference i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes det at opfylde kravene i artikel 21, for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

Artikel 23

Dattervirksomheder og underleverancer i tilknytning til bemyndigede organer

1. Hvis et bemyndiget organ får udført bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen af en underleverandør eller anvender en dattervirksomhed, skal det sikre, at underleverandøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i artikel 21, og underrette den bemyndigende myndighed herom.

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

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

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

Artikel 24

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 om notifikation skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de produkter, som organet hævder at være kompetent til, samt af et eventuelt akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, hvorved det attesteres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel 21.

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 21.

Artikel 25

Notifikationsprocedure

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 21.

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 produkter og den relevante attestering af kompetencen.

4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 24, 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 for fremtiden vil opfylde de i artikel 21 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. Den bemyndigende myndighed skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver relevant efterfølgende ændring af notifikationen.

Artikel 26

Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer

1. Kommissionen skal tildele de bemyndigede organer et identifikationsnummer.

Hvert bemyndiget organ tildeles kun ét 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 sikrer, at listen ajourføres.

Artikel 27

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 21, 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 disse organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de ansvarlige bemyndigende myndigheder og markedsovervågningsmyndigheder efter disses anmodning.

Artikel 28

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 sin notifikation, skal den vedtage en gennemførelsesretsakt, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 39, stk. 2.

Artikel 29

Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer

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

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 produktteknologi, og til produktionens seriemæssige karakter.

I denne forbindelse skal de dog respektere den grad af stringens og det beskyttelsesniveau, der kræves for produktets overholdelse af kravene i dette direktiv.

3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, der er fastsat i bilag II eller i de dertil svarende harmoniserede standarder eller andre 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 produkt 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 30

Appel af afgørelser truffet af bemyndigede organer

Medlemsstaterne sikrer, at de bemyndigede organers afgørelser kan appelleres.

Artikel 31

Oplysningskrav for bemyndigede organer

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

- tilfælde, hvor udstedelse af en attest er blevet nægtet, samt begrænsninger, suspensioner eller inddragelser af attester
- forhold, der har indflydelse på omfanget af eller betingelserne for notifikationen
- anmodninger om oplysninger om udførte overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de har modtaget fra markedsovervågningsmyndighederne
- 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 underleverancer.

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

Artikel 32

Erfaringsudveksling

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

Artikel 33

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 sektorielle grupper af bemyndigede organer.

Medlemsstaterne sikrer, 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, KONTROL AF PRODUKTER, DER INDFØRES PÅ EU-MARKEDET, OG EU-BESKYTTELSESPROCEDURE

Artikel 34

Overvågning af EU-markedet og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet

Artikel 15, stk. 3, og artikel 16-29 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på produkter, der er omfattet af nærværende direktivs artikel 1.

Artikel 35

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

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har tilstrækkelig grund til at antage, at et produkt udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed eller for husdyr eller ejendom, skal de foretage en evaluering af det pågældende produkt omfattende alle de relevante krav, der er fastlagt i dette direktiv. De berørte erhvervsdrivende skal med henblik herpå samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne i fornødent omfang.

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med den i første afsnit omhandlede evaluering konstaterer, at et produkt ikke opfylder kravene i dette direktiv, skal de straks pålægge den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle fornødne foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med disse krav eller for at trække produktet tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som de fastsætter i forhold til risikoen.

Markedsovervågningsmyndighederne skal underrette det relevante bemyndigede organ herom.

Artikel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på de i dette stykkes 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 afhjælpende foranstaltninger over for alle de pågældende produkter, 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 produktet på det nationale marked eller for at trække produktet tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

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

5. De i stk. 4, andet afsnit, omhandlede oplysninger skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det produkt, der ikke opfylder kravene, produktets 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 enten:

- a) produktets manglende opfyldelse af kravene vedrørende personers sundhed eller sikkerhed eller beskyttelse af husdyr og ejendom, eller
- 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 i denne artikel, skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om det pågældende produkts manglende overensstemmelse med kravene, og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den trufne nationale foranstaltning.

7. Hvis der ikke inden for tre måneder efter modtagelsen af de i stk. 4, andet afsnit, 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, såsom tilbagetrækning fra markedet, med hensyn til det pågældende produkt.

Artikel 36

Beskyttelsesprocedure på EU-plan

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 35, 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 vedtage en gennemførelsesretsakt, hvorved det fastslås, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til medlemsstaterne samt til 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 produkt, 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 produktets manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i dette direktivs artikel 35, stk. 5, litra b), anvender Kommissionen den ved artikel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsatte procedure.

Artikel 37

Produkter, som er i overensstemmelse med kravene, men som udgør en risiko

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering i henhold til artikel 35, stk. 1, finder, at et produkt, selv om det opfylder kravene i dette direktiv, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed eller for husdyr eller ejendom, pålægger den den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende produkt, når det bringes i omsætning, ikke længere udgør en risiko, eller for at trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som den fastsætter i forhold til risikoen art.

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

3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Underretningen skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det pågældende produkt, produktets oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

4. Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og foretager en vurdering af de trufne nationale foranstaltninger. På grundlag af resultaterne af denne vurdering træffer Kommissionen ved gennemførelsesretsakter afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej, og foreslår om nødvendigt passende foranstaltninger.

De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i dette stykkes første afsnit, vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 39, stk. 3.

I særligt hastende og behørigt begrundede tilfælde, der vedrører beskyttelse af personers sundhed og sikkerhed eller beskyttelse af husdyr eller ejendom, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 39, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

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

Artikel 38

Formel manglende overensstemmelse med kravene

1. Uanset artikel 35 skal en medlemsstat, hvis den konstaterer et af følgende forhold, pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør:

- CE-mærkningen er anbragt i modstrid med artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller med artikel 16 i dette direktiv
- CE-mærkningen, hvor den er påkrævet, er ikke blevet anbragt
- det særlige eksplosionssikringsmærke , symbolerne for materielgruppen og -kategorien, og, hvor det er relevant, den øvrige mærkning og information, er anbragt i modstrid med punkt 1.0.5. i bilag II eller er ikke anbragt
- identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis et sådant organ deltager i produktionskontrollfasen, er anbragt i strid med artikel 16 eller er ikke anbragt
- EU-overensstemmelseserklæringen eller overensstemmelsesattesten, alt efter hvad der er relevant, ledsager ikke produktet
- EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor den er påkrævet, overensstemmelsesattesten er ikke udarbejdet korrekt
- den tekniske dokumentation mangler eller er ufuldstændig
- de i artikel 6, stk. 7, eller artikel 8, stk. 3, omhandlede oplysninger mangler, er fejlagtige eller ufuldstændige
- et eller flere af de øvrige administrative krav i artikel 6 eller 8 er ikke opfyldt.

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 produktet gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

KAPITEL 6

UDVALG, OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 39

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Udvalget for materiel og sikrings-systemer til anvendelse i en eksplosionsfarlig atmosfære. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011, sammenholdt med dennes artikel 5.

5. Kommissionen hører dette udvalg om alle spørgsmål, for hvilke høring af sektoreksperter er påkrævet i henhold til forordning (EU) nr. 1025/2012 eller anden EU-lovgivning.

Udvalget kan endvidere undersøge alle spørgsmål vedrørende anvendelsen af nærværende direktiv, der rejses af formanden eller af en repræsentant for en medlemsstat, i overensstemmelse med dets forretningsorden.

Artikel 40

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for erhvervsdrivendes overtrædelse af de bestemmelser i national ret, der vedtages i medfør af dette direktiv, og træffer enhver fornøden foranstaltning til at sikre, at de håndhæves. Sådanne bestemmelser kan omfatte strafferetlige sanktioner for alvorlige overtrædelser.

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

Artikel 41

Overgangsbestemmelser

1. Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelsen på markedet og/eller ibrugtagningen af produkter, der er omfattet af direktiv 94/9/EF, som er i overensstemmelse med dette direktiv, og som blev bragt i omsætning før 20. april 2016.

2. Attester udstedt i henhold til direktiv 94/9/EF er gyldige i henhold til nærværende direktiv.

Artikel 42

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 19. april 2016 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 1, artikel 2, nr. 2) og nr. 8)-26), artikel 3, artikel 5-41 og bilag III-X. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 20. april 2016.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De skal også indeholde oplysning om, at henvisninger i gældende love og administrative bestemmelser til det direktiv, 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 tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 43

Ophævelse

Direktiv 94/9/EF, som ændret ved den forordning, der er anført i bilag XI, del A, ophæves med virkning fra den 20. april 2016, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn de i bilag XI, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af direktivet.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag XII.

Artikel 44

Ikrafttræden og anvendelse

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

Artikel 2, nr. 1) og nr. 3)-7), artikel 4 og bilag I, II, XI og XII finder anvendelse fra den 20. april 2016.

Artikel 45

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 26. februar 2014.

På Europa-Parlamentets vegne
M. SCHULZ
Formand

På Rådets vegne
D. KOURKOULAS
Formand

BILAG I

KRITERIER FOR UNDERINDELING AF MATERIELGRUPPER I KATEGORIER

1. Materielgruppe I

- a) Materielkategori M 1 omfatter materiel, der er konstrueret og, om nødvendigt, forsynet med supplerende særlige beskyttelsesforanstaltninger til at kunne fungere i overensstemmelse med de af fabrikanten specificerede driftsparametre og har et meget højt beskyttelsesniveau.

Materiel i denne kategori er beregnet til arbejde under jorden i miner samt i disses anlæg over jorden, hvor der kan opstå fare som følge af grubegas og/eller brændbart støv.

Materiel i denne kategori skal, selv når der undtagelsesvis forekommer forstyrrelser, der vedrører materiellet, være funktionsdygtigt i en eksplosiv atmosfære og skal være forsynet med flere forskellige beskyttelsesforanstaltninger, således

- at der i tilfælde af svigt af en af beskyttelsesforanstaltningerne er mindst én anden deraf uafhængig beskyttelsesforanstaltning, der sikrer det krævede beskyttelsesniveau
- eller, at det krævede beskyttelsesniveau stadig er sikret, selv om der opstår to indbyrdes uafhængige fejl.

Materiel i denne kategori skal opfylde de supplerende krav i punkt 2.0.1 i bilag II.

- b) Materielkategori M 2 omfatter materiel, der er konstrueret således, at det er funktionsdygtigt i overensstemmelse med de af fabrikanten specificerede driftsparametre og sikrer et højt beskyttelsesniveau.

Materiel i denne kategori er beregnet til arbejde under jorden i miner samt i disses anlæg over jorden, hvor der kan opstå fare som følge af grubegas og/eller brændbart støv.

Energitilførslen til dette materiel skal kunne afbrydes i tilfælde af, at der opstår en eksplosiv atmosfære.

Beskyttelsesanordninger til materiel i denne kategori skal sikre, at materiellet har det krævede beskyttelsesniveau under normal drift, herunder også mere krævende driftsforhold, og navnlig under særligt belastende anvendelse eller brug under skiftende omgivelsesbetingelser.

Materiel i denne kategori skal opfylde de supplerende krav i punkt 2.0.2 i bilag II.

2. Materielgruppe II

- a) Materielkategori 1 omfatter materiel, der er konstrueret således, at det er funktionsdygtigt i overensstemmelse med de af fabrikanten specificerede driftsparametre og sikrer et meget højt beskyttelsesniveau.

Materiel i denne kategori er beregnet til at anvendes, hvor der konstant, gennem længere tid eller hyppigt forekommer eksplosiv atmosfære dannet af en blanding af luft og gasser, dampe eller tåge eller en blanding af luft og støv.

Materiel i denne kategori skal, selv når der undtagelsesvis forekommer forstyrrelser, der vedrører materiellet, sikre det krævede beskyttelsesniveau og skal være forsynet med flere forskellige beskyttelsesforanstaltninger, således

- at der i tilfælde af svigt af en af beskyttelsesforanstaltningerne er mindst én anden deraf uafhængig beskyttelsesforanstaltning, der sikrer det krævede beskyttelsesniveau
- eller, at det krævede beskyttelsesniveau stadig er sikret, selv om der opstår to indbyrdes uafhængige fejl.

Materiel i denne kategori skal opfylde de supplerende krav i punkt 2.1 i bilag II.

- b) Materielkategori 2 omfatter materiel, der er konstrueret således, at det er funktionsdygtigt i overensstemmelse med de af fabrikanten specificerede driftsparametre og sikrer et højt beskyttelsesniveau.

Materiel i denne kategori er beregnet til at anvendes, hvor der lejlighedsvis kan opstå eksplosive atmosfærer dannet af gasser, dampe, tåge eller en blanding af luft og støv.

Beskyttelsesanordninger til materiel i denne kategori skal sørge for, at materiellet sikrer det krævede beskyttelsesniveau, selv i tilfælde af hyppige forstyrrelser eller almindeligt forekommende funktionsfejl ved materiellet.

Materiel i denne kategori skal opfylde de supplerende krav i punkt 2.2 i bilag II.

- c) Materielkategori 3 omfatter materiel, der er således konstrueret, at det er funktionsdygtigt i overensstemmelse med de af fabrikanten specificerede driftsparametre og sikrer et normalt beskyttelsesniveau.

Materiel i denne kategori er beregnet til at anvendes, hvor en eksplosiv atmosfære dannet af gasser, dampe, tåge eller en blanding af luft og støv kun undtagelsesvis vil opstå og da kun i et kortere tidsrum.

Materiel i denne kategori skal sikre det krævede beskyttelsesniveau under normal drift.

Materiel i denne kategori skal opfylde de supplerende krav i punkt 2.3 i bilag II.

BILAG II

VÆSENTLIGE SUNDHEDS- OG SIKKERHEDSMÆSSIGE KRAV I FORBINDELSE MED KONSTRUKTION OG FREMSTILLING AF MATERIEL OG SIKRINGSSYSTEMER TIL ANVENDELSE I EN POTENTIelt EKSPLOSIV ATMOSFÆRE

Indledende bemærkninger

- A. Der skal så vidt muligt tages hensyn til den tekniske viden, som kan udvikle sig hurtigt, og den skal hurtigst muligt tages i anvendelse.
- B. For anordninger, der er omhandlet i artikel 1, stk. 1, litra b, gælder de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav kun, for så vidt de er en forudsætning for, at anordningerne kan fungere og betjenes sikkert og pålideligt i henseende til eksplosionsrisici.

1. Krav, der er fælles for materiel og sikringssystemer**1.0. Generelle krav****1.0.1. Principper for integreret eksplosionssikring**

Materiel og sikringssystemer beregnet til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære skal konstrueres med integreret eksplosionssikring for øje.

Med henblik herpå skal fabrikanten sørge for:

- i første række at undgå, at selve materialet og sikringssystemerne afgiver eller frigiver eksplosive luftblandinger, hvis det er muligt
- at forhindre antændelse af eksplosive atmosfærer, idet alle tændkilder, elektriske såvel som ikke-elektriske, tages i betragtning
- at en eksplosion, hvis den alligevel skulle ske og direkte eller indirekte kan bringe personer og i givet fald husdyr eller ejendom i fare, omgående bringes til ophør, og/eller, at det område, der påvirkes af flammer og tryk fra eksplosionen, begrænses til et tilstrækkeligt sikkerhedsniveau.

1.0.2. Materiel og sikringssystemer skal konstrueres og fremstilles under hensyntagen til eventuelle funktionsforstyrrelser, således at farlige situationer så vidt muligt undgås.

Der skal tages højde for muligt misbrug, som med rimelighed kan forventes.

1.0.3. Særlige kontrol- og vedligeholdelsesbetingelser

Materiel og sikringssystemer, for hvilke der gælder særlige kontrol- og vedligeholdelsesbetingelser, skal være konstrueret og fremstillet under hensyntagen til disse bestemmelser.

1.0.4. Omgivelsesbetingelser

Materiel og sikringssystemer skal konstrueres og fremstilles under hensyntagen til bestående og forudsigelige omgivelsesbetingelser.

1.0.5. Mærkning

Alt materiel og alle sikringssystemer skal mindst være forsynet med følgende angivelser på en måde, så de er letlæselige og ikke kan fjernes:

- fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og adresse
- CE-mærkning (jf. bilag II til forordning (EF) nr. 765/2008)
- serie- eller typebenævnelse
- eventuelt parti- eller serienummer
- fabrikationsår

- det særlige eksplosionssikringsmærke , efterfulgt af symbolet for materielgruppen og -kategorien
- for så vidt angår materielgruppe II, bogstavet »G« (for eksplosive atmosfærer, som skyldes tilstedeværelsen af gasser, dampe eller tåger)

og/eller

- bogstavet »D« (for eksplosive atmosfærer, som skyldes tilstedeværelsen af støv).

Endvidere skal materiel og sikringssystemer, hvor det er nødvendigt, forsynes med alle angivelser, der er påkrævede af hensyn til brugssikkerheden.

1.0.6. Brugsanvisning

- a) Der skal til alt materiel og alle sikringssystemer medfølge en brugsanvisning, som mindst indeholder følgende oplysninger:

- de samme angivelser som anført for mærkningen bortset fra parti- eller serienummeret (se punkt 1.0.5), samt eventuelle oplysninger, der kan have nytte i forbindelse med vedligeholdelsen (f.eks.: reparatørens adresse, osv.)

- vejledning i sikker:

- ibrugtagning

- anvendelse

- montering, demontering

- vedligeholdelse (løbende vedligeholdelse og reparation)

- installation

- justering

- om nødvendigt angivelse af fareområder ud for trykaflastningsanordninger

- om nødvendigt oplæringsinstrukser

- de angivelser, der er nødvendige for på et betryggende grundlag at kunne afgøre, om materiel i en given kategori eller et sikringssystem kan benyttes uden fare på det sted og under de forhold, hvor det påtænkes anvendt

- specifikationer for elektriske forbindelser og for tryk, maksimal overfladetemperatur og andre grænseværdier

- om nødvendigt særlige brugsbetingelser, herunder angivelse af misbrug, der erfaringsmæssigt kan forekomme

- om nødvendigt de vigtigste egenskaber for redskaber, der kan monteres på materiellet eller sikrings-systemet

- b) Brugsanvisningen skal indeholde de tegninger, diagrammer og skitser, der er nødvendige for ibrugtagning, vedligeholdelse, eftersyn, kontrol af korrekt funktion, og i givet fald reparation af materiellet eller sikrings-systemet, samt alle nødvendige forskrifter især vedrørende sikkerheden

- c) Dokumentation om materiellet eller sikringssystemet må ikke være i modstrid med brugsanvisningen, hvad angår de sikkerhedsmæssige aspekter.

1.1. Valg af materialer

- 1.1.1. Materialer, der anvendes til fremstilling af materiel og sikringssystemer, må ikke kunne forårsage en eksplosion under de forventelige driftsbelastninger.

1.1.2. Under de anvendelsesbetingelser, fabrikanten har opstillet, må der ikke mellem de materialer, der anvendes, og bestanddelene i den eksplosive atmosfære opstå reaktioner, der kan medføre en forringelse af eksplosionsforebyggelsen.

1.1.3. Materialerne skal vælges således, at forudsigelige ændringer i deres egenskaber og kompatibilitet med andre materialer ikke resulterer i en forringelse af den tilstræbte beskyttelse, idet der især skal tages behørigt højde for materialets korrosionsbestandighed, slidstyrke, elektriske ledningsevne, mekaniske styrke, ældning og følgerne af temperatursvingninger.

1.2. Konstruktion og fremstilling

1.2.1. Materiel og sikringssystemer skal konstrueres og fremstilles under hensyntagen til den tekniske viden vedrørende eksplosionssikring, således at de kan fungere sikkert under hele den forventede levetid.

1.2.2. Komponenter beregnet til indbygning i eller som reservedele til materiel og sikringssystemer skal konstrueres og fremstilles således, at de fungerer sikkert i overensstemmelse med den beregnede brug, når de monteres efter fabrikantens forskrifter.

1.2.3. Lukket konstruktion og forebyggelse af lækage

Materiel, der kan frigøre gasser eller brændbart støv, skal, så vidt det overhovedet er muligt, anvende lukket konstruktion.

Hvis sådant materiel har åbninger eller lækager, skal disse så vidt muligt være udformet således, at udslip af gasser eller støv ikke fører til, at der dannes en eksplosiv atmosfære uden for materialet.

Åbninger til påfyldning og tømning skal være konstrueret og udstyret således, at udledning af antændelige stoffer så vidt muligt begrænses ved påfyldning og tømning.

1.2.4. Støvafløjring

Materiel og sikringssystemer, der er beregnet til anvendelse i områder, hvor støv forekommer, skal være konstrueret således, at støvafløjring på overfladen ikke kan medføre, at de antændes.

Støvafløjring skal som hovedregel begrænses mest muligt. Materiel og sikringssystemer skal nemt kunne rengøres.

Overfladetemperaturen på de forskellige dele af materialet skal være væsentlig lavere end det aflejrede støvs glødetemperatur.

Der skal tages hensyn til tykkelsen af det aflejrede støvlag, og om nødvendigt skal der træffes foranstaltninger til begrænsning af temperaturen for at undgå varmeakkumulation.

1.2.5. Supplerende beskyttelsesforanstaltninger

Materiel og sikringssystemer, som kan blive udsat for visse former for ydre belastninger, skal om nødvendigt være forsynet med supplerende beskyttelsesforanstaltninger.

Materialet skal kunne modstå de belastninger, det udsættes for, uden at eksplosionssikringen forringes.

1.2.6. Sikker åbning

Er materiel og beskyttelsessystemer anbragt i en beholder eller indkapsling, som udgør en del af selve eksplosionsbeskyttelsen, må denne beholder eller indkapsling kun kunne åbnes med specialværktøj eller under anvendelse af egnede beskyttelsesforanstaltninger.

1.2.7. Beskyttelse mod andre risici

Materiel og sikringssystemer skal konstrueres og fremstilles således:

a) at der ikke er fare for legemsbeskadigelse eller anden skade ved direkte eller indirekte kontakt

b) at overfladetemperaturer på tilgængelige dele eller stråling, som kan medføre fare, ikke forekommer

c) at farer af ikke-elektrisk art, som erfaringsmæssigt kan forekomme, undgås

d) at forudsigelig overbelastning ikke fører til en farlig situation.

Når de risici i forbindelse med materiel og sikringssystemer, som er omhandlet i dette punkt, helt eller delvis er omfattet af andre EU-retsakter, finder dette direktiv ikke anvendelse eller ophører med at finde anvendelse på sådant materiel, sådanne sikringssystemer og sådanne risici, når disse specifikke EU-retsakter finder anvendelse.

1.2.8. Overbelastning af materiellet

Farlig overbelastning af materiellet skal forebygges allerede på planlægningsstadiet ved hjælp af indbyggede måle-, styrings- og reguleringsanordninger, såsom overstrømsrelæer, termostater, differenstrykafbrydere, flowmetre, tidsrelæer, omdrejningstællere og/eller lignende kontrolanordninger.

1.2.9. Eksplosionssikker indkapsling

Hvis dele, der kan forårsage antændelse af en eksplosiv atmosfære, er indkapslet, skal det sikres, at indkapslingen kan modstå det tryk, der opstår ved en eksplosion af en eksplosiv blanding inde i materiellet, og forhindre, at eksplosionen forplanter sig til den eksplosive atmosfære uden for indkapslingen.

1.3. Potentielle tændkilder

1.3.1. Farer fra forskellige tændkilder

Der må ikke forekomme potentielle tændkilder såsom gnister, flammer, elektriske lysbuer eller høj overfladetemperatur, lydenergi, optisk stråling eller elektromagnetiske bølger eller andre tændkilder.

1.3.2. Farer fra statisk elektricitet

Akkumulering af statisk elektricitet, der kan føre til farlige udladninger, skal forebygges med egnede midler.

1.3.3. Farer fra fejl- og krybestrømme

Det skal forhindres, at der i materiellets elektrisk ledende dele forekommer fejl- og krybestrømme, der eksempelvis kan medføre farlig korrosion, ophedning af overfladen eller gnistdannelse, der vil kunne forårsage antændelse.

1.3.4. Farer fra overopvarmning

Ved konstruktionen skal det så vidt muligt undgås, at der kan ske overopvarmning ved friktion eller slag, f.eks. mellem materialer på roterende dele eller på grund af fremmedlegemer.

1.3.5. Farer fra trykudligning

Materiel og sikringssystemer skal konstrueres eller udstyres med indbyggede måle-, kontrol- og reguleringsanordninger på en sådan måde, at trykudligning ikke danner chokbølger eller kompression, som kan forårsage antændelse.

1.4. Farer som følge af påvirkninger udefra

1.4.1. Materiel og sikringssystemer skal være konstrueret og fremstillet således, at de på fuldt forsvarlig vis og under hensyntagen til de af fabrikanten opstillede grænser for driftsbetingelser kan bruges i overensstemmelse med deres formål, selv i skiftende omgivende miljøer og under påvirkninger såsom fejlstrømme, fugt, rystelser, forurening og anden påvirkning udefra.

1.4.2. Materiellets dele skal være egnede til de forventede mekaniske og temperaturmæssige forhold og kunne modstå angreb fra stoffer, der allerede er til stede eller kan forventes at forekomme.

1.5. Krav til udstyr, der bidrager til sikkerheden

1.5.1. Sikkerhedsanordninger skal fungere uafhængigt af de måle- og/eller styreanordninger, der er nødvendige for driften.

Fejl i en sikkerhedsanordning skal ved hjælp af passende tekniske foranstaltninger så vidt muligt konstateres tilstrækkeligt hurtigt til at sikre, at der kun er meget lille sandsynlighed for, at der opstår en farlig situation.

Som hovedregel skal princippet om aktiv sikkerhed (failsafe-princippet) anvendes.

Sikkerhedsmæssige indgreb skal som hovedregel virke direkte på de pågældende styreorganer, uden om softwaren.

1.5.2. Ved fejl i en sikkerhedsanordning skal materiel og/eller sikringssystemer så vidt muligt gå i sikker tilstand.

1.5.3. Nødstopanordninger skal så vidt muligt være forsynet med spærring, således at genstart ikke kan finde sted. En ny startordre må kun medføre, at maskinen går i gang, hvis spærringen mod genstart forinden er blevet tilbagesluttet ved en bevidst handling.

1.5.4. Styrings- og displayanordninger

Eventuelle styrings- og displayanordninger skal være udformet i overensstemmelse med ergonomiske principper, så der opnås den størst mulige brugssikkerhed for så vidt angår eksplosionsrisici.

1.5.5. Krav til anordninger med målefunktioner til anvendelse i forbindelse med eksplosionsbeskyttelse

Anordninger med målefunktioner skal, i den udstrækning de anvendes i forbindelse med materiel, der anvendes i eksplosive atmosfærer, være konstrueret og fremstillet under hensyntagen til deres forventede funktionsevne og de særlige forhold, som de skal anvendes under.

1.5.6. Om nødvendigt skal anordninger med målefunktioner kunne kontrolleres for aflæsningsnøjagtighed og for funktionsevne.

1.5.7. Ved konstruktion af anordninger med målefunktioner skal der anvendes en sikkerhedsfaktor, der sikrer, at alarmtærsklen ligger tilstrækkelig langt under eksplosions- og/eller antændelsesgrænsen for den analyserede luft, idet der navnlig tages højde for anlæggets driftsform og mulige afvigelser i målesystemet.

1.5.8. Risici i forbindelse med software

Ved udformningen af datastyret materiel og datastyrede sikringssystemer og sikkerhedsanordninger skal der især tages hensyn til risici som følge af fejl i programmet.

1.6. Sikkerhedskrav til systemet

1.6.1. Materiel og sikringssystemer, der indgår i en automatiseret proces, skal kunne standses manuelt, hvis driftsbetingelserne ændrer sig ud over det påregnede interval, forudsat at sikkerheden ikke forringes herefter.

1.6.2. Når nødstopanordningen aktiveres, skal akkumuleret energi ledes bort så hurtigt og sikkert som muligt eller isoleres, således at den ikke længere udgør en fare.

Dette gælder ikke elektrokemisk oplagret energi.

1.6.3. Farer som følge af strømafbrydelse

Materiel og sikringssystemer, hvor strømafbrydelse kan medføre, at der opstår nye farer, som kan forplante sig, skal kunne holdes i sikker drift uafhængigt af resten af anlægget.

1.6.4. Risici forbundet med tilslutninger

Materiel og sikringssystemer skal være forsynet med egnede kabel- og ledningstilslutninger.

Ved anvendelse af materiel og sikringssystemer i kombination med andet materiel og andre sikringssystemer skal forbindelserne være sikre.

1.6.5. Anbringelse af alarmanordninger på materiel

Når materiel eller sikringssystemer omfatter detekterings- eller alarmanordninger, der skal overvåge, om der opstår en eksplosiv atmosfære, skal der gives de anvisninger, der er nødvendige for korrekt placering af anordningerne.

2. Supplerende krav til materiel

2.0. Krav til materiel i materielgruppe I

2.0.1. Krav til materielkategori M 1 i materielgruppe I

2.0.1.1. Sådant materiel skal konstrueres og fremstilles således, at dets tændkilder ikke bliver aktive. Dette gælder også ved sjældent forekommende hændelser, der vedrører materiellet.

Det skal være forsynet med beskyttelsesforanstaltninger, således

— at der i tilfælde af, at en af beskyttelsesforanstaltningerne svigter, er mindst én anden deraf uafhængig beskyttelsesforanstaltning, der sikrer det krævede beskyttelsesniveau

— eller, at det krævede beskyttelsesniveau stadig er sikret, selv om der opstår to indbyrdes uafhængige fejl.

Om nødvendigt skal materiel være forsynet med særlige supplerende beskyttelsesforanstaltninger.

Materiellet skal forblive funktionsdygtigt i en eksplosiv atmosfære.

2.0.1.2. Materiellet skal, så vidt det er nødvendigt, være fremstillet således, at støv ikke kan trænge ind i det.

2.0.1.3. Overfladetemperaturen på materiellets dele skal for at undgå antændelse af støv, der hvirvles op, være betydeligt lavere end antændelsestemperaturen for de støv-luftblandinger, der kan forventes.

2.0.1.4. Materiellet skal være konstrueret således, at dele heraf, som kan være tændkilder, kun kan åbnes, når energitilførslen er afbrudt, eller når materiellet i sig selv ikke frembyder fare. Hvis materiellet ikke kan inaktiveres, skal fabrikanten anbringe en advarsel på de dele af materiellet, som kan åbnes.

Materiellet skal om nødvendigt være forsynet med egnede supplerende låsemekanismer.

2.0.2. Krav til materielkategori M 2 i materielgruppe I

2.0.2.1. Materiellet skal være udstyret med sådanne beskyttelsesforanstaltninger, at tændkilderne ikke kan aktiveres under normal drift og heller ikke under mere vanskelige driftsforhold, herunder kraftig belastning af materiellet og skiftende omgivende miljøer.

Energitilførslen til dette materiel skal kunne afbrydes i tilfælde af, at der opstår en eksplosiv atmosfære.

2.0.2.2. Materiellet skal være konstrueret således, at dele heraf, som kan være tændkilder, kun kan åbnes, når energitilførslen er afbrudt, eller ved hjælp af egnede låsemekanismer. Hvis materiellet ikke kan inaktiveres, skal fabrikanten anbringe en advarsel på de dele af materiellet, som kan åbnes.

2.0.2.3. Beskyttelsesforanstaltninger mod eksplosioner som følge af tilstedeværelse af støv skal opfylde de samme krav som dem, der gælder for materielkategori M 1.

2.1. Krav til materielkategori I i materielgruppe II

2.1.1. Eksplosiv atmosfære, dannet af gasser, dampe eller tåge

2.1.1.1. Materiellet skal være konstrueret og fremstillet således, at tændkilder ikke bliver aktive. Dette gælder også ved sjældent forekommende hændelser, der vedrører materiellet.

Det skal være forsynet med beskyttelsesforanstaltninger, således

- at der i tilfælde af, at en af beskyttelsesforanstaltningerne svigter, er mindst én anden deraf uafhængig beskyttelsesforanstaltning, der sikrer det krævede beskyttelsesniveau
- eller, at det krævede beskyttelsesniveau stadig er sikret, selv om der opstår to indbyrdes uafhængige fejl.

2.1.1.2. Ved materiel med overflader, der kan blive varme, skal det sikres, at den angivne maksimale overfladetemperatur ikke overskrides, selv under de mest ugunstige forhold.

Temperaturstigning som følge af varmeakkumulering og kemiske reaktioner skal ligeledes tages i betragtning.

2.1.1.3. Materiellet skal være konstrueret således, at dele heraf, som kan være tændkilder, kun kan åbnes, når energitilførslen er afbrudt, eller når materiellet i sig selv ikke frembyder fare. Hvis materiellet ikke kan inaktiveres, skal fabrikanten anbringe en advarsel på de dele af materiellet, som kan åbnes.

Materiellet skal om nødvendigt være forsynet med egnede supplerende låsemekanismer.

2.1.2. Eksplosiv atmosfære som følge af tilstedeværelse af støv-luft-blandinger

2.1.2.1. Materiellet skal være konstrueret og fremstillet således, at antændelse af støv-luft-blandinger ikke kan ske, selv ikke hvis der undtagelsesvis forekommer fejl ved materiellet.

Det skal være forsynet med beskyttelsesforanstaltninger, således

- at der i tilfælde af, at en af beskyttelsesforanstaltningerne svigter, er mindst én anden deraf uafhængig beskyttelsesforanstaltning, der sikrer det krævede beskyttelsesniveau
- eller, at det krævede beskyttelsesniveau stadig er sikret, selv om der opstår to indbyrdes uafhængige fejl.

2.1.2.2. Materiellet skal om nødvendigt være fremstillet således, at støv kun kan komme ind eller ud på de steder, der er beregnet hertil.

Det samme krav gælder for kabelgennemføringer og forberedte tilslutninger.

2.1.2.3. Materiellets overfladetemperatur skal for at undgå antændelse af støv, der hvirvles op, være betydeligt lavere end antændelsestemperaturen for de støv-luft-blandinger, der kan forventes.

2.1.2.4. Kravene i punkt 2.1.1.3 med hensyn til åbning af materiellet gælder tilsvarende.

2.2. *Krav til materielkategori 2 i materielgruppe II*

2.2.1. Eksplosiv atmosfære, dannet af gasser, dampe eller tåge

2.2.1.1. Materiellet skal være konstrueret og fremstillet således, at tændkilder undgås, selv i tilfælde af hyppige forstyrrelser eller funktionsfejl ved materiellet, som normalt må påregnes.

2.2.1.2. Materiellets dele skal være konstrueret og fremstillet således, at overfladetemperaturen ikke overskrides, selv ikke hvor der er tale om unormale situationer, der er forudset af fabrikanten.

2.2.1.3. Materiellet skal være konstrueret således, at dele heraf, som kan være tændkilder, kun kan åbnes, når energitilførslen er afbrudt, eller ved hjælp af egnede låsemekanismer. Hvis materiellet ikke kan inaktiveres, skal fabrikanten anbringe en advarsel på de dele af materiellet, som kan åbnes.

2.2.2. Eksplosiv atmosfære som følge af tilstedeværelse af støv-luft-blandinger

2.2.2.1. Materiellet skal være konstrueret og fremstillet således, at støv-luft-blandinger ikke antændes, selv ikke i tilfælde af hyppige forstyrrelser eller funktionsfejl ved materiellet, som normalt må påregnes.

2.2.2.2. Med hensyn til overfladetemperaturen gælder kravene i punkt 2.1.2.3.

2.2.2.3. Kravet i punkt 2.1.2.2 finder anvendelse for så vidt angår beskyttelse mod støv.

2.2.2.4. Kravet i punkt 2.2.1.3 finder anvendelse for så vidt angår sikker åbning af dele af materiellet.

2.3. *Krav til materielkategori 3 i materielgruppe II*

2.3.1. *Ekspllosiv atmosfære, dannet af gasser, dampe eller tåge*

2.3.1.1. Materiellet skal være konstrueret og fremstillet således, at tændkilder, der kan forventes under normal brug, ikke forekommer.

2.3.1.2. Overfladetemperaturen må under normale driftsbetingelser ikke overstige den angivne maksimale overfladetemperatur. Overskridelser i særtilfælde kan kun accepteres, hvis fabrikanten indfører særlige supplerende beskyttelsesforanstaltninger.

2.3.2. *Ekspllosiv atmosfære som følge af tilstedeværelse af støv-luft-blandinger*

2.3.2.1. Materiellet skal være konstrueret og fremstillet således, at tændkilder, der kan forventes at forekomme under normale driftsforhold, ikke kan antænde støv-luft-blandinger.

2.3.2.2. Med hensyn til overfladetemperaturen gælder kravene i punkt 2.1.2.3.

2.3.2.3. Materiellet, herunder kabelgennemføringer og forberedte tilslutninger, skal være fremstillet under hensyntagen til støvpartiklernes størrelse, således at dannelse af eksplosionsfarlige støv-luft-blandinger og farlige støvaflejringer undgås.

3. **Supplerende krav til sikringssystemer**

3.0. *Generelle krav*

3.0.1. Sikringssystemer skal dimensioneres således, at virkningerne af en eksplosion bringes ned på et forsvarligt sikkerhedsniveau.

3.0.2. Sikringssystemer skal være konstrueret og kunne placeres således, at det forhindres, at en eksplosion forplanter sig via farlige kædereaktioner eller stikflammer, og at begyndende eksplosioner bliver til detonationer.

3.0.3. Sikringssystemer skal, hvis deres energitilførsel afbrydes, kunne bevare deres funktionsevne i et passende tidsrum, således at der ikke opstår farlige situationer.

3.0.4. Sikringssystemer må ikke udvise funktionsfejl, når de udsættes for forstyrrende påvirkninger udefra.

3.1. *Planlægning og konstruktion*

3.1.1. *Materialernes egenskaber*

De maksimale tryk- og temperaturforhold, der skal anvendes på planlægningsstadiet for så vidt angår materialernes egenskaber, er det forventede tryk under en eksplosion som følge af ekstreme driftsbetingelser og de forventede varmepåvirkninger hidrørende fra ilden.

3.1.2. Sikringssystemer, der er konstrueret til at kunne modstå eller begrænse en eksplosion, skal kunne modstå trykbølgen derfra, uden at systemet beskadiges.

3.1.3. Tilbehør, der er tilsluttet sikringssystemer, skal kunne modstå det forventede maksimale eksplosionstryk og stadig fungere.

3.1.4. Ved planlægning og konstruktion af sikringssystemerne skal der tages hensyn til eventuelle reaktioner som følge af trykket i tilsluttet udstyr og rørforbindelser hertil.

3.1.5. *Trykaflastningsanordninger*

Sikringssystemer, som kan forventes at blive udsat for påvirkninger ud over deres belastningsevne, skal ved konstruktionen forsynes med passende trykaflastningsanordninger, som ikke medfører fare for personer i nærheden.

3.1.6. Systemer til standsning af eksplosioner

Systemer til standsning af eksplosioner skal planlægges og konstrueres således, at de reagerer tidligst muligt efter en begyndende eksplosion og modvirker den optimalt under hensyntagen til maksimal trykstigningshastighed og maksimalt eksplosionstryk.

3.1.7. Eksplosionsafkoblingssystemer

Afkoblingssystemer, hvormed bestemt materiel med kort varsel kan isoleres ved hjælp af passende anordninger i tilfælde af begyndende eksplosioner, skal planlægges og konstrueres således, at ild ikke kan brede sig inden i dem, og at de bevarer deres mekaniske styrke under normale driftsforhold.

3.1.8. Sikringssystemer skal kunne integreres i kredsløbene og have en så lav alarmtærskel, at tilførsel og bortledning af produkter standses, og de dele af materiellet, der ikke længere kan fungere sikkert, afbrydes, hvis det er påkrævet.

BILAG III

MODUL B: EU-TYPEAFPRØVNING

1. EU-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af et produkt og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion af produktet opfylder de relevante krav i dette direktiv.
2. EU-typeafprøvningen kan gennemføres ved en undersøgelse af et prøveeksemplar af hele produktet (produktions-type), der er repræsentativt for den påtænkte produktion.
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 indgivet til andre bemyndigede organer
 - c) den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om produktet 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 produktets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal mindst indeholde følgende elementer:
 - i) en generel beskrivelse af produktet
 - ii) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
 - iii) de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og oversigter samt af produktets funktion
 - iv) en liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, samt, såfremt disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i dette direktiv, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
 - v) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv. og
 - vi) prøvningsrapporter
 - d) prøveeksemplarer, som er repræsentative for den påtænkte produktion. Det bemyndigede organ kan anmode om flere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt for at gennemføre prøvningsprogrammet.
4. Det bemyndigede organ skal:
 - 4.1. undersøge den tekniske dokumentation, kontrollere, at prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de pågældende harmoniserede standarder, samt hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer
 - 4.2. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante harmoniserede standarder er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt at anvende de løsninger, der er omhandlet heri
 - 4.3. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i dette direktiv, hvis fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder, men andre relevante tekniske specifikationer
 - 4.4. aftale med fabrikanten, hvor undersøgelserne og prøvningerne skal foretages.

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 de krav i dette direktiv, som finder anvendelse på det pågældende produkt, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Denne attest 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 EU-typeafprøvningsattesten.

EU-typeafprøvningsattesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede produkters 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 vedrørende EU-typeafprøvningsattesten, om enhver ændring af den godkendte type, som kan påvirke produktets overensstemmelse med de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i dette direktiv eller betingelserne for denne attests gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.

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

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 sådanne 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 denne attests 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 produktet 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 fuldmagten.

BILAG IV

MODUL D: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF KVALITETSSIKRING AF FREMSTILLINGSPROCESSEN

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. **Fremstilling**

Fabrikanten skal ved fremstilling, kontrol og prøvning af slutprodukter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3 og skal være underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. **Kvalitetsstyringssystem**

- 3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet for de pågældende produkter til et 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 indgivet til andre bemyndigede organer
 - c) alle relevante oplysninger om den pågældende produktkategori
 - d) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
 - e) den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EU-typeafprøvningsattesten.
- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at produkterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten samt opfylder de relevante krav i direktivet.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og anvisninger. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvaliteten
 - b) de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
 - c) de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker
 - d) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv. samt
 - e) hvordan det kontrolleres, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.
- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

Det skal anse de elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den relevante harmoniserede standard, for at opfylde kravene.

- 5.3. Fabrikanten udfærdiger en skriftlig overensstemmelsesattest for hver komponentmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at komponenten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelsesattesten fremgå, hvilken komponentmodel den vedrører. Et eksemplar af overensstemmelsesattesten skal ledsage hver komponent.

6. Fabrikanten skal i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- a) den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation
- b) oplysningerne om de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt
- c) de i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede, tilbagekaldte eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

8. **Bemyndiget repræsentant**

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

BILAG V

MODUL F: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF PRODUKTVERIFIKATION

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de produkter, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 3, er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i dette direktiv, som de er omfattet af.

2. **Fremstilling**

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

3. **Verifikation**

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at produkterne er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

Undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at produkterne er i overensstemmelse med de relevante krav, vil blive foretaget ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt produkt som specificeret i punkt 4.

4. **Verifikation af overensstemmelse ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt produkt**

- 4.1. Alle produkter undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller tilsvarende prøvninger som fastsat i andre relevante tekniske specifikationer for at kontrollere, at produkterne er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og de relevante krav i dette direktiv.

Findes der ikke en sådan harmoniseret standard, afgør det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

- 4.2. Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på det godkendte produkt eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning.

5. **CE-mærkning, EU-overensstemmelseserklæring og overensstemmelsesattest**

- 5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og på det i punkt 3 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert produkt, som ikke er en komponent, og som er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

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

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen skal ledsage ethvert produkt, som ikke er en komponent.

Fabrikanten anbringer også det i punkt 3 nævnte bemyndigede organs identifikationsnummer på produkterne, som ikke er en komponent, på dette organs ansvar, hvis dette samtykker heri.

- 5.3. Fabrikanten udfærdiger en skriftlig overensstemmelsesattest for hver komponentmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at komponenten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelsesattesten fremgå, hvilken komponentmodel den vedrører. En kopi af overensstemmelsesattesten skal ledsage hver enkelt komponent.

6. Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ samtykker heri og på dets ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på produkterne under fremstillingsprocessen.

7. **Bemyndiget repræsentant**

Fabrikantens forpligtelser kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten. En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde forpligtelserne i punkt 2.

BILAG VI

MODUL C1: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF INTERN PRODUKTIONSKONTROL PLUS OVERVÅGET PRODUKTPRØVNING

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med typen beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. **Fremstilling**

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

3. **Produktkontrol**

For hvert enkelt produkt, der fremstilles, skal der af fabrikanten eller på dennes vegne foretages en eller flere prøvninger af et eller flere specifikke aspekter af produktet for at kontrollere, om det er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og med de tilsvarende krav i dette direktiv. Prøvningerne udføres under ansvar af et bemyndiget organ, udvalgt af fabrikanten.

Fabrikanten anbringer på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.

4. **CE-mærkning, EU-overensstemmelseserklæring og overensstemmelsesattest**

- 4.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på hvert enkelt produkt, som ikke er en komponent, og som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i dette direktiv.
- 4.2. Fabrikanten udfærdiger en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for en produktmodel, som ikke er en komponent, og opbevarer den, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i ti år efter, at produktet, som ikke er en komponent, er blevet bragt i omsætning. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket produkt den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen skal ledsage ethvert produkt, som ikke er en komponent.

- 4.3. Fabrikanten udfærdiger en skriftlig overensstemmelsesattest for hver komponentmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at komponenten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelsesattesten fremgå, hvilken komponentmodel den vedrører. Et eksemplar af overensstemmelsesattesten skal ledsage hver komponent.

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 fuldmagten.

BILAG VII

MODUL E: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF PRODUKTKVALITETSSIKRING

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktkvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. **Fremstilling**

Fabrikanten skal til slutkontrol og -prøvning af de pågældende produkter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3 og skal være underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. **Kvalitetsstyringssystem**

- 3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet for de pågældende produkter til et 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 indgivet til andre bemyndigede organer
- c) alle relevante oplysninger om den pågældende produktkategori
- d) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet, og
- e) den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EU-typeafprøvningsattesten.

- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at produkterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og anvisninger. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvaliteten
- b) de undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget efter fremstillingen
- c) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- d) metoderne til kontrol af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

Det skal anse de elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den relevante harmoniserede standard, for at opfylde kravene.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante produktområde og inden for den pågældende produkteknologi og viden om de relevante krav i dette direktiv. Kontrollen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, litra e), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at produktet er i overensstemmelse med disse krav.

7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

8. **Bemyndiget repræsentant**

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

BILAG VIII

MODUL A: INTERN PRODUKTIONSKONTROL

1. Intern produktionskontrol er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. **Teknisk dokumentation**

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om produktet 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 produktets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal mindst indeholde følgende elementer:

- a) en generel beskrivelse af produktet
- b) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- c) de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og oversigter samt af produktets funktion
- d) en liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, samt, såfremt disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i dette direktiv, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- e) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv. og
- f) prøvningsrapporter.

3. **Fremstilling**

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

4. **CE-mærkning, EU-overensstemmelseserklæring og overensstemmelsesattest**

- 4.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på hvert enkelt produkt, som ikke er en komponent, der opfylder kravene i dette direktiv.
- 4.2. Fabrikanten udfærdiger en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for en produktmodel, som ikke er en komponent, og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i ti år efter, at produktet, som ikke er en komponent, er blevet bragt i omsætning. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå hvilket produkt den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen skal ledsage ethvert produkt, som ikke er en komponent.

- 4.3. Fabrikanten udfærdiger en skriftlig overensstemmelsesattest for hver komponentmodel og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at komponenten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelsesattesten fremgå, hvilken komponent den vedrører. Et eksemplar af overensstemmelsesattesten skal ledsage hver enkelt komponent.

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 fuldmagten.

BILAG IX

MODUL G: OVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF ENHEDSVERIFIKATION

1. Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende produkt, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 4, opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. **Teknisk dokumentation**

- 2.1. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation og stiller den til rådighed for det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organ. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om produktet 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 produktets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal mindst indeholde følgende elementer:

- a) en generel beskrivelse af produktet
- b) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- c) de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og oversigter samt af produktets funktion
- d) en liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, samt, såfremt disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i dette direktiv, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- e) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv. og
- f) prøvningsrapporter.

- 2.2. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

3. **Fremstilling**

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede produkter opfylder de relevante krav i dette direktiv.

4. **Verifikation**

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger som fastsat i de relevante harmoniserede standarder og/eller tilsvarende prøvninger fastsat i andre relevante tekniske specifikationer med henblik på at kontrollere, at produktet er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard, afgør det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på det godkendte produkt eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal opbevare overensstemmelsesattesterne, så de i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

5. **CE-mærkning, EU-overensstemmelseserklæring og overensstemmelsesattest**

- 5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og på det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt produkt, som ikke er en komponent, der opfylder kravene i dette direktiv.

- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring og opbevarer den, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i ti år efter, at produktet, som ikke er en komponent, er blevet bragt i omsætning. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket produkt den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen skal ledsage ethvert produkt, som ikke er en komponent.

- 5.3. Fabrikanten udfærdiger en skriftlig overensstemmelsesattest og opbevarer den, så den i ti år efter, at komponenten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelsesattesten fremgå, hvilken komponent den vedrører. Et eksemplar af overensstemmelsesattesten skal ledsage hver komponent.

6. **Bemyndiget repræsentant**

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 2.2 og 5 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

BILAG X

EU-OVERENSSTEMMELSESEKTLÆRING (nr. XXXX) ⁽¹⁾

1. Produktmodel/produkt (produkt-, type-, parti- eller serienummer):
2. Fabrikantens og, hvor det er relevant, dennes bemyndigede repræsentants navn og adresse:
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar.
4. Erklæringens genstand (identifikation af produktet, så det kan spores; dette kan, hvis det er nødvendigt for identifikationen, inkludere et billede):
5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:
6. Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller til de andre tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med:
7. Hvor det er relevant, det bemyndigede organ ... (navn, nummer) har foretaget ... (beskrivelse af aktiviteten) og udstedt attesten:
8. Supplerende oplysninger:

Underskrevet for og på vegne af:

(udstedelsessted og -dato):

(navn, stilling) (underskrift):

⁽¹⁾ Det er valgfrit, om fabrikanten vil tildele overensstemmelseserklæringen et nummer.

BILAG XI

DEL A

Ophævet direktiv med oversigt over efterfølgende ændringer hertil
(omhandlet i artikel 43)

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF
(EUT L 100 af 19.4.1994, s. 1)

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Kun Bilag I, punkt 8
nr. 1882/2003
(EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1)

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) Kun artikel 26, stk. 1, litra c)
nr. 1025/2012
(EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12)

DEL B

Frister for gennemførelse i national ret og datoer for anvendelse af direktivet
(omhandlet i artikel 43)

Direktiv	Frist for gennemførelse	Anvendelsesdato
94/9/EF	1. september 1995	1. marts 1996

BILAG XII

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 94/9/EF	Dette direktiv
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1, litra a)
Artikel 1, stk. 2	Artikel 1, stk. 1, litra b)
—	Artikel 1, stk. 1, litra c)
Artikel 1, stk. 3	Artikel 2, nr. 1)-9)
—	Artikel 2, nr. 10)-26)
Artikel 1, stk. 4	Artikel 1, stk. 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 5
Artikel 5, stk. 1, første afsnit	—
Artikel 5, stk. 1, andet afsnit	Artikel 12, stk. 2
Artikel 5, stk. 2	Artikel 12, stk. 1
Artikel 5, stk. 3	—
—	Artikel 6-11
—	—
Artikel 6, stk. 1 og 2	—
Artikel 6, stk. 3	Artikel 39, stk. 1-4
—	Artikel 39, stk. 5, første afsnit
Artikel 6, stk. 4	Artikel 39, stk. 5, andet afsnit
Artikel 7	—
Artikel 8, stk. 1-6	Artikel 13, stk. 1-6
Artikel 8, stk. 7	—
—	Artikel 14 og 15
Artikel 9	—
Artikel 10, stk. 1	—
Artikel 10, stk. 2	Artikel 16, stk. 1
Artikel 10, stk. 3	—
—	Artikel 16, stk. 2-6
—	Artikel 17-33
Artikel 11	—
—	Artikel 34-38
Artikel 12 og 13	—
—	Artikel 40

Direktiv 94/9/EF	Dette direktiv
—	Artikel 41, stk. 1
Artikel 14, stk. 1	—
Artikel 14, stk. 2	Artikel 41, stk. 2
Artikel 14, stk. 3	—
Artikel 15, stk. 1	Artikel 42, stk. 1
Artikel 15, stk. 2	—
—	Artikel 42, stk. 2
—	Artikel 43 og 44
Artikel 16	Artikel 45
Bilag I-IX	Bilag I-IX
Bilag X	—
Bilag XI	—
—	Bilag X
—	Bilag XI
—	Bilag XII

EUROPA-PARLAMENTETS ERKLÆRING

Europa-Parlamentet er af den opfattelse, at det kun er når og for så vidt som der drøftes gennemførelsesretsakter som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011 på møder i udvalg, at sidstnævnte kan betragtes som »komitologiudvalg« som omhandlet i bilag I til rammeaftalen om forbindelserne mellem Europa-Parlamentet og Europa-Kommissionen. Udvalgsmøder er derfor omfattet af anvendelsesområdet for punkt 15 i rammeaftalen, når og for så vidt som der drøftes andre anliggender.

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2014/35/EU

af 26. februar 2014

om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel
bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser

(omarbejdning)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde, særlig artikel 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 ⁽¹⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Der skal foretages en række ændringer af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/95/EF af 12. december 2006 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser ⁽³⁾. Direktivet bør af klarhedshensyn omarbejdes.

(2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EC) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter ⁽⁴⁾ fastsætter regler for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, tilvejebringer en ramme for markedsovervågning af produkter og kontrol af produkter fra tredjelande og 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 ⁽⁵⁾ fastsætter fælles principper og referencebestemmelser, der skal anvendes i de sektorspecifikke retsakter, således at der skabes et ensartet grundlag for ændringer i eller omarbejdning af denne lovgivning. Direktiv 2006/95/EF bør derfor tilpasses til nævnte afgørelse.

(4) Dette direktiv omfatter elektriske materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser, som er nyt på EU-markedet, når det bringes i omsætning, dvs. det enten er fabriksnyt elektrisk materiel fremstillet af en i Unionen etableret fabrikant eller er elektrisk materiel, som er nyt eller brugt og er importeret fra et tredjeland.

(5) Dette direktiv bør finde anvendelse på alle former for levering, herunder fjernsalg.

(6) De erhvervsdrivende bør inden for rammerne af deres respektive roller i forsyningskæden være ansvarlige for at sikre, at det elektriske materiel overholder dette direktiv, for at sikre et højt niveau af beskyttelse af samfundsinteresser såsom beskyttelse af personers sundhed og sikkerhed, af husdyr og af ejendom og for at sikre fair konkurrencebetingelser på EU-markedet.

(7) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør elektrisk materiel, som er i overensstemmelse med dette direktiv, tilgængeligt på markedet. Det er nødvendigt med en klar og forholds-mæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionskæden.

(8) For at lette kommunikationen mellem de erhvervsdrivende, markedsovervågningsmyndighederne og forbrugerne bør medlemsstaterne opfordre de erhvervsdrivende til at oplyse en webadresse som supplement til postadressen.

(9) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for overensstemmelsesvurderingsproceduren. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikan-tens ansvar. Der er ingen overensstemmelsesvurderings-procedure i dette direktiv, som kræver deltagelse af et bemyndiget organ.

⁽¹⁾ EUT C 181 af 21.6.2012, s. 105.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 5.2.2014 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 20. februar 2014.

⁽³⁾ EUT L 374 af 27.12.2006, s. 10. Direktiv 2006/95/EF er en kodificering af Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser (EUT L 77 af 26.3.1973, s. 29).

⁽⁴⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

⁽⁵⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

- (10) Det er nødvendigt at sikre, at elektrisk materiel fra tredjelande, der kommer ind på EU-markedet, opfylder dette direktiv, og navnlig at fabrikkerne har underkastet dette elektriske materiel hensigtsmæssige overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelse om, at importører skal sikre, at det elektriske materiel, de bringer i omsætning, opfylder kravene i dette direktiv, og at de ikke bringer elektrisk materiel i omsætning, der ikke opfylder sådanne krav eller udgør en risiko. Der bør også fastsættes bestemmelse om, at importørerne skal sikre, at der er gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at mærkning af elektrisk materiel og dokumentation udarbejdet af fabrikanten er til rådighed for de kompetente nationale myndigheder med henblik på kontrol.
- (11) Når en importør bringer elektrisk materiel i omsætning på markedet, bør vedkommende på det elektriske materiel anføre sit navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og den postadresse, hvor den pågældende kan kontaktes. Der bør kunne gøres undtagelse herfra i tilfælde, hvor det elektriske materiels 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 det elektriske materiel.
- (12) Distributøren gør elektrisk materiel 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 det elektriske materiel ikke indvirker negativt på det elektriske materiels opfyldelse af gældende krav.
- (13) En erhvervsdrivende, der enten bringer elektrisk materiel i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer elektrisk materiel på en sådan måde, at overensstemmelsen med dette direktiv kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og bør påtage sig en fabrikants forpligtelser.
- (14) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af kompetente nationale myndigheder, og bør være parate til at bidrage aktivt ved at give disse myndigheder alle nødvendige oplysninger om det pågældende elektriske materiel.
- (15) Hvis elektrisk materiel kan spores gennem hele forsyningskæden, bidrager det til at gøre markedsovervågningen enklere og mere effektiv. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore en erhvervsdrivende, der har gjort elektrisk materiel, der ikke opfylder kravene, tilgængeligt på markedet. I forbindelse med opbevaringen af de i dette direktiv krævede oplysninger til identifikation af andre erhvervsdrivende bør de erhvervsdrivende ikke være forpligtede til at ajourføre sådanne oplysninger for så vidt angår andre erhvervsdrivende, som enten har leveret dem elektrisk materiel, eller som de har leveret elektrisk materiel til.
- (16) Dette direktiv bør være begrænset til angivelse af sikkerhedskravene. Med henblik på at gøre det lettere at vurdere overensstemmelsen med disse krav er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om formodning om overensstemmelse for elektrisk materiel, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder, der er vedtaget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering ⁽¹⁾, når der skal fastsættes detaljerede tekniske specifikationer.
- (17) Forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsætter bestemmelse om en procedure vedrørende indsigelser mod harmoniserede standarder i tilfælde, hvor disse standarder ikke fuldt ud opfylder sikkerhedskravene i nærværende direktiv.
- (18) De for dette direktiv relevante harmoniserede standarder bør også tage hensyn til De Forenede Nationers konvention om handicappedes rettigheder ⁽²⁾.
- (19) For så vidt angår elektrisk materiel, for hvilket der ikke findes harmoniserede standarder, bør den fri bevægelighed sikres ved anvendelse af de sikkerhedsmæssige bestemmelser i de internationale standarder, der er udarbejdet af Den Internationale Elektrotekniske Kommission eller ved anvendelse af nationale standarder.
- (20) For at gøre det muligt for de erhvervsdrivende at godtgøre og for de kompetente myndigheder at sikre, at elektrisk materiel, der gøres tilgængeligt på markedet, opfylder sikkerhedskravene, er det nødvendigt at fastsætte overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Afgørelse nr. 768/2008/EF indeholder moduler vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer af varierende strenghed alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau. For at sikre koordinering mellem de forskellige sektorer og undgå ad hoc-varianter bør overensstemmelsesvurderingsprocedurerne vælges blandt disse moduler.
- (21) Fabrikkerne bør udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring for at afgive de efter dette direktiv krævede oplysninger om det elektriske materiels overensstemmelse med dette direktiv og med anden relevant EU-harmoniseringslovgivning.

⁽¹⁾ EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Godkendt ved Rådets afgørelse 2010/48/EF af 26. november 2009 om Det Europæiske Fællesskabs indgåelse af De Forenede Nationers konvention om handicappedes rettigheder (EUT L 23 af 27.1.2010, s. 35).

- (22) Med henblik på at sikre effektiv adgang til oplysninger i markedsovervågningsøjemed bør alle de oplysninger, der er nødvendige for at identificere alle de EU-retsakter, som finder anvendelse, være tilgængelige i en enkelt EU-overensstemmelseserklæring. For at mindske de administrative byrder for de erhvervsdrivende kan en sådan enkelt EU-overensstemmelseserklæring have form af et dossier bestående af de relevante individuelle overensstemmelseserklæringer.
- (23) CE-mærkningen er et udtryk for det elektriske materiels overensstemmelse med kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. De generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008. Der bør i dette direktiv fastsættes regler for anbringelsen af CE-mærkningen.
- (24) Af hensyn til retssikkerheden er det nødvendigt at præcisere, at bestemmelserne om overvågning af EU-markedet og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, i forordning (EF) nr. 765/2008/EF finder anvendelse på elektrisk materiel. Dette direktiv bør ikke forhindre medlemsstaterne i at vælge de kompetente myndigheder, der skal udføre disse opgaver.
- (25) Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at elektrisk materiel kun kan bringes i omsætning, hvis det ved korrekt opbevaring og anvendelse i overensstemmelse med dets formål eller under anvendelsesbetingelser, som med rimelighed kan forudses, ikke frembyder nogen risiko for personers sikkerhed og sundhed. Elektrisk materiel bør kun kunne vurderes ikke at opfylde sikkerhedskravene i dette direktiv i forbindelse med anvendelsesbetingelser, som med rimelighed kan forudses, dvs. ved anvendelser, som kan forekomme i forbindelse med lovlig og let forudsigelig menneskelig adfærd.
- (26) Direktiv 2006/95/EF indeholder bestemmelser om en beskyttelsesprocedure, som kun finder anvendelse i tilfælde af uenighed mellem medlemsstaterne om en foranstaltning truffet af en medlemsstat. For at øge gennemsigtigheden og begrænse sagsbehandlingstiden er det nødvendigt at forbedre den eksisterende beskyttelsesprocedure med henblik på at gøre den mere effektiv og drage fordel af den sagkundskab, der findes i medlemsstaterne.
- (27) Den eksisterende ordning bør suppleres med en procedure, hvorved de berørte parter får mulighed for at blive orienteret om påtænkte foranstaltninger vedrørende elektrisk materiel, der udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, for husdyr eller for ejendom. Herved vil markedsovervågningsmyndighederne i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende også få mulighed for i en tidligere fase at gribe ind over for sådant elektrisk materiel.
- (28) 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.
- (29) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af dette direktiv bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser ⁽¹⁾.
- (30) Undersøgelingsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter vedrørende elektrisk materiel, som er i overensstemmelse med kravene, men indebærer en risiko for personers sikkerhed og sundhed, eller vedrørende andre aspekter af hensynet til samfundets interesser.
- (31) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, i behørigt begrundede tilfælde vedrørende elektrisk materiel, der er i overensstemmelse med kravene, men indebærer en risiko for personers sikkerhed og sundhed eller for husdyr eller ejendom.
- (32) I overensstemmelse med gældende praksis kan det udvalg, der nedsættes ved dette direktiv, spille en værdifuld rolle i forbindelse med behandlingen af spørgsmål vedrørende direktivets anvendelse, som måtte blive rejst af dets formand eller af en repræsentant for en medlemsstat i overensstemmelse med dets forretningsorden.
- (33) Når spørgsmål vedrørende dette direktiv, bortset fra dets gennemførelse eller overtrædelse, behandles, dvs. i en af Kommissionens ekspertgrupper, bør Europa-Parlamentet i overensstemmelse med eksisterende praksis modtage fuld information og dokumentation og, hvor det er hensigtsmæssigt, en invitation til at deltage i sådanne møder.
- (34) Kommissionen bør ved gennemførelsesretsakter og, henset til deres særlige natur, uden anvendelse af forordning (EU) nr. 182/2011 fastsætte, hvorvidt de foranstaltninger, som en medlemsstat har truffet vedrørende ikke-overensstemmende elektrisk materiel, er berettigede eller ej.
- (35) Medlemsstaterne bør fastsætte regler for, hvilke sanktioner der gælder for overtrædelse af bestemmelserne i national ret, der vedtages i henhold til dette direktiv, og sikre, at reglerne håndhæves. De sanktioner, der fastsættes, bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

⁽¹⁾ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

- (36) Det er nødvendigt at fastsætte rimelige overgangsordninger, som gør det muligt, uden at skulle opfylde yderligere produktkrav, at gøre elektrisk materiel tilgængeligt på markedet, som allerede er bragt i omsætning i henhold til direktiv 2006/95/EF inden datoen for anvendelsen af de nationale bestemmelser til gennemførelse af dette direktiv. Distributører bør derfor kunne levere elektrisk materiel, som er bragt i omsætning, dvs. lagerbeholdninger som allerede befinder sig i distributionskæden, inden datoen for anvendelsen af de nationale bestemmelser til gennemførelse af dette direktiv.
- (37) Målet for dette direktiv, nemlig at sikre, at elektrisk materiel på markedet opfylder sikkerhedskravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau for personers sundhed og sikkerhed, for husdyr og for ejendom, og samtidig garantere, at det indre marked fungerer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af deres omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går direktivet ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (38) Forpligtelsen til at gennemføre dette direktiv i national ret bør kun omfatte de bestemmelser, hvori der er foretaget indholdsmæssige ændringer i forhold til det tidligere direktiv. Forpligtelsen til at gennemføre de bestemmelser, hvori der ikke er foretaget ændringer, følger af det tidligere direktiv.
- (39) Dette direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag V angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelsesdatoer for direktivet.

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

KAPITEL 1

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

Formålet med dette direktiv er at sikre, at elektrisk materiel på markedet opfylder kravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau for personers sundhed og sikkerhed, for husdyr og for ejendom, og samtidig garantere, at det indre marked fungerer.

Dette direktiv finder anvendelse på elektrisk materiel, der er bestemt til brug ved en mærkespænding på mellem 50 og 1 000 V for så vidt angår vekselstrøm og på mellem 75 og 1 500 V for jævnstrøm, med undtagelse af det materiel og de påvirkninger, der er anført i bilag II.

Artikel 2

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- 1) »gøre tilgængelig på markedet«: levering af elektrisk materiel med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 2) »bringe i omsætning«: første tilgængeliggørelse af elektrisk materiel på EU-markedet
- 3) »fabrikant«: en fysisk eller juridisk person, som fremstiller elektrisk materiel, eller som lader sådant elektrisk materiel konstruere eller fremstille og markedsfører dette materiel under eget navn eller varemærke
- 4) »bemyndiget repræsentant«: enhver i Unionen 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
- 5) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer elektrisk materiel med oprindelse i et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- 6) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden ud over fabrikanten eller importøren, der gør elektrisk materiel tilgængeligt på markedet
- 7) »erhvervsdrivende«: fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren
- 8) »teknisk specifikation«: et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav elektrisk materiel skal opfylde
- 9) »harmoniseret standard«: harmoniseret standard som defineret i artikel 2, stk. 1, litra c, i forordning (EU) nr. 1025/2012
- 10) »overensstemmelsesvurdering«: en proces til påvisning af, om sikkerhedskravene omhandlet i artikel 3 og angivet i bilag I for elektrisk materiel er opfyldt
- 11) »tilbagekaldelse«: enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at elektrisk materiel, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres

- 12) »tilbagetrækning«: enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at elektrisk materiel i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet
- 13) »EU-harmoniseringslovgivning«: alle EU-retsakter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter
- 14) »CE-mærkning«: mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at det elektriske materiel er i overensstemmelse med alle gældende krav i Unionens harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning.

Artikel 3

Tilgængeliggørelse på markedet og sikkerhedskrav

Elektrisk materiel kan kun tilgængeliggøres på EU-markedet, såfremt det er fremstillet i overensstemmelse med de tekniske sikkerhedsforskrifter, der er gældende i Unionen, og ved korrekt installation og vedligeholdelse samt anvendelse i overensstemmelse med dets formål ikke bringer sundheden og sikkerheden for personer og husdyr eller ejendom i fare.

I bilag I findes en oversigt over de vigtigste sikkerhedskrav.

Artikel 4

Fri bevægelighed

Medlemsstaterne må ikke, for så vidt angår forhold dækket af dette direktiv, hindre tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel, som opfylder kravene i dette direktiv.

Artikel 5

Elektricitetsforsyning

Medlemsstaterne drager omsorg for, at elleverandørerne ikke gør tilslutning til nettet eller forsyning til brugerne af elektrisk materiel afhængig af strengere sikkerhedskrav end de sikkerhedskrav, der er omhandlet i artikel 3 og angivet i bilag I, til det elektriske materiel.

KAPITEL 2

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE

Artikel 6

Fabrikantens forpligtelser

1. Fabrikanten skal, når han bringer sit elektriske materiel i omsætning, sikre, at det er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de sikkerhedskrav, der er omhandlet i artikel 3 og angivet i bilag I.

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

Når det elektriske materiels overensstemmelse med de sikkerhedskrav, der er omhandlet i artikel 3 og angivet i bilag I, er blevet dokumenteret ved den i første afsnit omhandlede overensstemmelsesvurderingsprocedure, skal fabrikanten udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring og anbringe CE-mærkningen.

3. Fabrikanten skal opbevare den i bilag III omhandlede tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen i ti år efter, at det elektriske materiel er blevet bragt i omsætning.

4. Fabrikanten skal sikre, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriens fortsatte overensstemmelse med dette direktiv. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i det elektriske materiels konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder som omhandlet i artikel 12, de internationale eller nationale standarder som omhandlet i artikel 13 og 14, eller andre tekniske specifikationer.

Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med elektrisk materiel forbundne risici, skal fabrikanten med henblik på beskyttelse af forbrugernes sundhed og sikkerhed foretage stikprøvekontrol af elektrisk materiel, der er gjort tilgængeligt på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, elektrisk materiel, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af elektrisk materiel og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

5. Fabrikanten skal sikre, at elektrisk materiel, han har bragt i omsætning, er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken det kan identificeres, eller hvis dette på grund af det elektriske materiels størrelse eller art ikke er muligt, at de krævede oplysninger fremgår af dets emballage eller af et dokument, der ledsager det elektriske materiel.

6. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse, hvor han kan kontaktes, skal fremgå af det elektriske materiel, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager det elektriske materiel. Adressen skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugere og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.

7. Fabrikanten skal sikre, at det elektriske materiel ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsoplysninger på et for brugere og andre slutbrugere let forståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat. Denne brugsanvisning og sikkerhedsoplysningerne samt en eventuel mærkning skal være klare og forståelige.

8. Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at elektrisk materiel, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal han straks træffe de foranstaltninger, der er nødvendige, for at bringe dette elektriske materiel i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal fabrikanten, hvis det elektriske materiel udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort det elektriske materiel tilgængeligt på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger.

9. Fabrikanten skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller i elektronisk format, der er nødvendig for at påvise det elektriske materiels overensstemmelse med dette direktiv, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Han skal, hvis myndigheden anmoder herom, samarbejde med denne om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som det elektriske materiel, han har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 7

Bemyndigede repræsentanter

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

Forpligtelserne i henhold til artikel 6, stk. 1, og forpligtelsen til at udarbejde teknisk dokumentation som omhandlet i artikel 6, stk. 2, må 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 opbevare EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at det elektriske materiel er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder
- b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere det elektriske materiels overensstemmelse med lovgivningen
- c) at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som det elektriske materiel, der er omfattet af hans fuldmagt, udgør.

Artikel 8

Importørens forpligtelser

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

2. Importøren skal, før han bringer elektrisk materiel i omsætning, sikre, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. Han skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at det elektriske materiel er forsynet med CE-mærkningen og er ledsaget af den krævede dokumentation, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 6, stk. 5 og 6.

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at noget elektrisk materiel ikke er i overensstemmelse med de sikkerhedskrav, der er omhandlet i artikel 3 og angivet i bilag I, må han ikke bringe det elektriske materiel i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse. Derudover skal importøren, når det elektriske materiel udgør en risiko, underrette fabrikanten samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse, hvor han kan kontaktes, skal fremgå af det elektriske materiel, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager det elektriske materiel. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugere og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.

4. Importøren skal sikre, at det elektriske materiel ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsoplysninger på et for forbrugere og andre slutbrugere let forståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

5. Importøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for elektrisk materiel, som han har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med de sikkerhedskrav, der er omhandlet i artikel 3 og angivet i bilag I, i fare.

6. Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med elektrisk materiel forbundne risici, skal importøren med henblik på beskyttelse af forbrugernes sundhed og sikkerhed og efter behørigt begrundet anmodning fra de kompetente myndigheder foretage stikprøvekontrol af elektrisk materiel, der er gjort tilgængeligt på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, elektrisk materiel, der ikke opfylder kravene, samt tilbagekaldelser af elektrisk materiel og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

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

8. Importøren skal i ti år efter, at det elektriske materiel er blevet 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.

9. Importøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller i elektronisk format, der er nødvendig for at påvise det elektriske materiels overensstemmelse med dette direktiv, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som det elektriske materiel, han har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 9

Distributørens forpligtelser

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

2. Distributøren skal, før han gør elektrisk materiel tilgængeligt på markedet, kontrollere, at det elektriske materiel er forsynet med CE-mærkningen og er ledsaget af den krævede dokumentation samt af en brugsanvisning og sikkerhedsoplysninger på et sprog, der er let forståeligt for forbrugere og andre slutbrugere i den medlemsstat, hvor det elektriske materiel gøres tilgængeligt på markedet, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 6, stk. 5 og 6, og artikel 8, stk. 3.

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at noget elektrisk materiel ikke er i overensstemmelse med de sikkerhedskrav, der er omhandlet i artikel 3 og angivet i bilag I, må han ikke gøre det elektriske materiel tilgængeligt på markedet, før det er blevet bragt i overensstemmelse. Derudover skal distributøren, når det elektriske materiel udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Distributøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for elektrisk materiel, som han har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med de sikkerhedskrav, der er omhandlet i artikel 3 og angivet i bilag I, i fare.

4. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at noget elektrisk materiel, han har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal han sikre, at der træffes de nødvendige foranstaltninger for at bringe dette materiel i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal distributøren, hvis det elektriske materiel udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale

myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort det elektriske materiel tilgængeligt på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger.

5. Distributøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller i elektronisk format, der er nødvendig for at påvise det elektriske materiels overensstemmelse med lovgivningen. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som det elektriske materiel, han har gjort tilgængeligt på markedet, udgør.

Artikel 10

Tilfælde, hvor 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 6, når han bringer elektrisk materiel i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer elektrisk materiel, der allerede er bragt i omsætning på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af dette direktiv.

Artikel 11

Identifikation af erhvervsdrivende

Efter anmodning skal erhvervsdrivende over for markedsovervågningsmyndighederne identificere:

- a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem elektrisk materiel
- b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret elektrisk materiel til.

Erhvervsdrivende skal i ti år efter, at de har fået leveret eller har leveret det elektriske materiel, kunne forelægge de i stk. 1 nævnte oplysninger.

KAPITEL 3

DET ELEKTRISKE MATERIELS OVERENSSTEMMELSE

Artikel 12

Formodning om overensstemmelse på grundlag af harmoniserede standarder

Elektrisk materiel, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de sikkerhedskrav, der er omhandlet i artikel 3 og angivet i bilag I, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf.

Artikel 13

Formodning om overensstemmelse på grundlag af internationale standarder

1. For så vidt de i artikel 12 omhandlede harmoniserede standarder endnu ikke er fastlagt og offentliggjort, træffer medlemsstaterne alle egnede foranstaltninger for at deres kompetente myndigheder med henblik på den i artikel 3 omhandlede tilgængeliggørelse på markedet eller den i artikel 4 omhandlede fri bevægelighed ligeledes betragter elektrisk materiel som værende i overensstemmelse med de sikkerhedskrav, der er omhandlet i artikel 3 og angivet i bilag I, hvis det er i overensstemmelse med sikkerhedsbestemmelserne i de internationale standarder, som er fastlagt af International Electrotechnical Commission (IEC) (Den Internationale Elektrotekniske Kommission), for hvilke offentliggørelsesproceduren i denne artikels stk. 2 og 3 er blevet anvendt.

2. Kommissionen giver medlemsstaterne meddelelse om de i stk. 1 omhandlede sikkerhedsbestemmelser. Efter samråd med medlemsstaterne angiver Kommissionen de sikkerhedsbestemmelser og navnlig de varianter heraf, den anbefaler til offentliggørelse.

3. Medlemsstaterne fremsætter inden for en frist på tre måneder over for Kommissionen enhver indsigelse, de måtte have mod de i overensstemmelse med stk. 2 meddelte sikkerhedsbestemmelser, og anfører de sikkerhedsmæssige grunde, der er til hinder for deres godkendelse af de enkelte bestemmelser.

Referencer til de sikkerhedsbestemmelser, angående hvilke der ikke er fremsat indsigelser, offentliggøres til underretning i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 14

Formodning om overensstemmelse på grundlag af nationale standarder

For så vidt harmoniserede standarder som omhandlet i artikel 12 endnu ikke er udfærdiget og offentliggjort, og internationale standarder som omhandlet i artikel 13 endnu ikke er blevet offentliggjort, træffer medlemsstaterne alle egnede foranstaltninger for, at deres kompetente myndigheder med henblik på den i artikel 3 omhandlede tilgængeliggørelse eller den i artikel 4 omhandlede fri bevægelighed ligeledes betragter elektrisk materiel, der er fremstillet i overensstemmelse med sikkerhedsbestemmelserne i de standarder, der anvendes i den medlemsstat, i hvilken det er fremstillet, som værende i overensstemmelse med de sikkerhedskrav, der er omhandlet i artikel 3 og angivet i bilag I, såfremt der herved ydes en sikkerhed svarende til den, der kræves på deres eget område.

Artikel 15

EU-overensstemmelseserklæring

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at de sikkerhedskrav, der er omhandlet i artikel 3 og angivet i bilag I, er opfyldt.

2. EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er angivet i bilag IV, indeholde de elementer, der er anført i modul A som angivet i bilag III, og løbende ajourføres. Den skal oversættes til det eller de officielle sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor materiellet bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet.

3. Hvis elektrisk materiel 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 EU-retsakter den vedrører, herunder hvor disse er offentliggjort.

4. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at det elektriske materiel opfylder kravene i dette direktiv.

Artikel 16

Generelle principper for CE-mærkningen

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

Artikel 17

Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkningen

1. CE-mærkningen anbringes synligt, letlæseligt og således, at den ikke kan slettes, på det elektriske materiel eller på mærkepladen. Hvis det elektriske materiel er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller berettiget, anbringes den på emballagen og på de ledsagende dokumenter.

2. CE-mærkningen anbringes, før det elektriske materiel bringes i omsætning.

3. Medlemsstaterne skal benytte sig af eksisterende mekanismer til sikring af, at CE-mærkningsordningen anvendes korrekt, og træffe de fornødne foranstaltninger i tilfælde af uretmæssig anvendelse af mærkningen.

KAPITEL 4

OVERVÅGNING AF EU-MARKEDET, KONTROL AF ELEKTRISK MATERIEL, DER INDFØRES PÅ EU-MARKEDET OG EU-BESKYTTELSESPROCEDURE

Artikel 18

Overvågning af EU-markedet, kontrol af elektrisk materiel, der indføres på EU-markedet

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

Artikel 19

Procedure i tilfælde af elektrisk materiel, der udgør en risiko på nationalt plan

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har tilstrækkelig grund til at antage, at noget elektrisk materiel udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, for husdyr eller for ejendom, skal de foretage en evaluering af det pågældende elektriske materiel omfattende alle de relevante krav, der er fastlagt i dette direktiv. De berørte erhvervsdrivende skal med henblik herpå samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne på enhver nødvendig måde.

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

Artikel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på de i dette stykkes 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 elektrisk materiel, som han har gjort tilgængeligt på hele 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 det elektriske materiel på det nationale marked eller for at trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

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

5. De i stk. 4, andet afsnit, omhandlede oplysninger skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det elektriske materiel, der ikke opfylder kravene, dets 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) det elektriske materiels manglende opfyldelse af de sikkerhedskrav, der er omhandlet i artikel 3 og angivet i bilag I vedrørende sundhed eller sikkerhed for personer eller husdyr eller ejendom, eller

b) mangler ved de harmoniserede standarder, som er omhandlet i artikel 12, eller i de internationale eller nationale standarder, som er omhandlet i artikel 13 og 14, der giver formodning om overensstemmelse med harmoniserede standarder.

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

7. Hvis der ikke inden for tre måneder efter modtagelsen af de i stk. 4, andet afsnit, 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 elektriske materiel såsom tilbagetrækning af det elektriske materiel fra markedet.

Artikel 20

Beskyttelsesprocedure på EU-plan

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 19, 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 vedtage en gennemførelsesretsakt, der fastslår, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

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

2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, træffer medlemsstaterne de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at det ikke-overensstemmende elektriske materiel trækkes tilbage fra deres nationale marked, og underretter Kommissionen herom. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være uberettiget, trækker den pågældende medlemsstat den foranstaltning tilbage.

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og hvis det elektriske materiels manglende overensstemmelse tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i dette direktivs artikel 19, stk. 5, litra b), anvender Kommissionen proceduren i artikel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012.

Artikel 21

Elektrisk materiel, som er i overensstemmelse med kravene, men som udgør en risiko

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering i henhold til artikel 19, stk. 1, finder, at det elektriske materiel, selv om det opfylder kravene i dette direktiv, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, for husdyr eller for ejendom, pålægger den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende elektriske materiel, når den bringes i omsætning, ikke længere udgør en risiko, eller for at trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som den fastsætter i forhold til risikoens art.

2. Den erhvervsdrivende sikrer, at der træffes foranstaltninger over for alt det pågældende elektriske materiel, som han har gjort tilgængelige på EU-markedet.

3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater. Underretningen skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det pågældende elektriske materiel, dets oprindelse og forsyningskæden, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

4. Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og foretager en vurdering af de trufne nationale foranstaltninger. På grundlag af resultaterne af denne vurdering træffer Kommissionen ved gennemførelsesretsakter afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej, og foreslår om nødvendigt passende foranstaltninger.

De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i nærværende stykkes første afsnit, vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 23, stk. 2.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde, der vedrører beskyttelse af personers sikkerhed og sundhed eller husdyr

eller ejendom, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 23, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

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

Artikel 22

Formel manglende overensstemmelse med kravene

1. Uanset artikel 19 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
- f) de i artikel 6, stk. 6, eller artikel 8, stk. 3, omhandlede oplysninger mangler, er ukorrekte eller ufuldstændige
- g) et eller flere af de øvrige administrative krav i artikel 6 eller 8 er ikke opfyldt.

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 det elektriske materiel gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

KAPITEL 5

UDVALG, OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 23

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Elektrisk Materiel. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med dennes artikel 5.

4. Kommissionen hører dette udvalg om alle spørgsmål, for hvilke høring af sektoreksperter er påkrævet i henhold til forordning (EU) nr. 1025/2012 eller anden EU-lovgivning.

Udvalget kan endvidere undersøge alle spørgsmål vedrørende anvendelsen af nærværende direktiv, der rejses af formanden eller af en repræsentant for en medlemsstat, i overensstemmelse med dets forretningsorden.

Artikel 24

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for erhvervsdrivendes overtrædelse af de bestemmelser i national ret, der vedtages i medfør af dette direktiv, og træffer enhver fornøden foranstaltning til at sikre, at de håndhæves. Sådanne bestemmelser kan omfatte strafferetlige sanktioner for alvorlige overtrædelser.

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

Artikel 25

Overgangsbestemmelser

Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel omfattet af direktiv 2006/95/EF, som er i overensstemmelse med dette direktiv, og som blev bragt i omsætning inden den 20. april 2016.

Artikel 26

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 19. april 2016 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 2, artikel 3, stk. 1, artikel 4, artikel 6-12, artikel 13, stk. 1, artikel 14-25 og bilag II, III og IV. De tilsender straks Kommissionen ordlyden af disse foranstaltninger.

De anvender disse foranstaltninger fra den 20. april 2016.

Disse foranstaltninger skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De skal også indeholde oplysning om, at henvisninger i gældende love og administrative bestemmelser til det direktiv, 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 drager omsorg for at meddele Kommissionen ordlyden af de væsentligste nationale retsforskrifter, som de vedtager på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 27

Ophævelse

Direktiv 2006/95/EF ophæves med virkning fra den 20. april 2016, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag V angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelsesdatoer for direktivet.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag VI.

Artikel 28

Ikrafttræden

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

Artikel 1, artikel 3, stk. 2, artikel 5, artikel 13, stk. 2 og 3, samt bilag I, V og VI finder anvendelse fra den 20. april 2016.

Artikel 29

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 26. februar 2014.

På Europa-Parlamentets vegne
M. SCHULZ
Formand

På Rådets vegne
D. KOURKOULAS
Formand

BILAG I

VIGTIGSTE SIKKERHEDSKRAV FOR ELEKTRISK MATERIEL BESTEMT TIL ANVENDELSE INDEN FOR VISSE SPÆNDINGSGRÆNSER

1. Almindelige betingelser

- a) På det elektriske materiel eller, hvis dette ikke er muligt, i et medfølgende dokument anføres de væsentligste data til hvilke kendskabet, og hvis overholdelse er en betingelse for, at det elektriske materiel kan anvendes i overensstemmelse med dets formål og uden fare.
- b) Det elektriske materiel, såvel som dets enkelte dele, udføres således, at det kan tilsluttes på sikker og forsvarlig måde.
- c) Det elektriske materiel udformes og fremstilles på en sådan måde, at der er sikret beskyttelse mod de farer, som er anført under punkt 2 og 3, under forudsætning af, at det anvendes efter dets formål og vedligeholdes forsvarligt.

2. Beskyttelse mod farer, som kan hidrøre fra det elektriske materiel

Der fastsættes tekniske forholdsregler i overensstemmelse med punkt 1, således at:

- a) personer og husdyr beskyttes på forsvarlig måde mod farer for legemsbeskadigelse eller andre skader, der kan forårsages af direkte eller indirekte berøring
- b) der ikke kan opstå temperaturer, lysbuer eller udstrålinger, som ville kunne fremkalde fare
- c) personer, husdyr og ejendom på tilstrækkelig vis beskyttes mod farer af ikke-elektrisk art, som erfaringsmæssigt hidrører fra det elektriske materiel
- d) isolationen er tilpasset forudseelige påvirkninger.

3. Beskyttelse mod farer, der kan forårsages af ydre påvirkninger af det elektriske materiel

Der fastsættes tekniske forholdsregler i overensstemmelse med punkt 1, således at det elektriske materiel:

- a) opfylder de stillede mekaniske krav, således at personer, husdyr og ejendom ikke udsættes for fare
 - b) kan modstå ikke-mekaniske påvirkninger under de forudseelige omgivelserforhold, således at personer, husdyr og ejendom ikke udsættes for fare
 - c) ikke udsætter personer, husdyr og ejendom for fare under forudseelige overbelastningsforhold.
-

BILAG II

MATERIEL OG PÅVIRKNINGER, DER IKKE OMFATTES AF DETTE DIREKTIVS ANVENDELSESOMRÅDE

Elektrisk materiel, bestemt til anvendelse i en eksplosionsfarlig atmosfære.

Elektro-radiologisk og elektro-medicinsk materiel.

Elektriske dele i elevatorer og vareelevatorer.

Elektricitetsmålere.

Stikkontakter og stikpropper til brug i boliger.

Spændingsgivere til elektriske hegn.

Radiofoni- og fjernsynsforstyrrelser.

Særligt elektrisk materiel bestemt til anvendelse om bord på skibe, i flyvemaskiner og ved jernbanerne, som svarer til de sikkerhedsbestemmelser, der er udfærdiget af de internationale organer, som medlemsstaterne er tilknyttet.

Specialbyggede evalueringsbyggesæt for professionelle til brug udelukkende ved forsknings- og udviklingsanlæg til sådanne formål.

BILAG III

MODUL A

Intern produktionskontrol

1. Intern produktionskontrol er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende elektriske materiel opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. **Teknisk dokumentation**

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om det elektriske materiel 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 det elektriske materiels konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- a) en generel beskrivelse af det elektriske materiel
- b) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- c) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan det elektriske materiel fungerer
- d) en liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, eller internationale eller nationale standarder som omhandlet i artikel 13 og 14, samt, såfremt disse harmoniserede standarder eller internationale eller nationale standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde sikkerhedskravene i dette direktiv, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, der er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder eller internationale eller nationale standarder som omhandlet i artikel 13 og 14 skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- e) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv. og
- f) prøvningsrapporter.

3. **Fremstillingsvirksomhed**

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at det fremstillede elektriske materiel er i overensstemmelse med den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

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

- 4.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på hvert enkelt stykke elektrisk materiel, der opfylder kravene i nærværende direktiv.
- 4.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at det elektriske materiel er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket elektrisk materiel den vedrører.

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

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 IV

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING (Nr. XXXX) ⁽¹⁾

1. Produktmodel/produkt (produkt-, type-, parti- eller serienummer):
2. Navn og adresse på fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant:
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar.
4. Erklæringens genstand (identifikation af det elektriske materiel, så det kan spores; den kan indeholde et farvebillede, der er tilstrækkelig klart, hvis det er nødvendigt for at muliggøre identifikation af det elektriske materiel):
5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:
6. Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller til de andre tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med:
7. Supplerende oplysninger:

Underskrevet for og på vegne af:

(udstedelsessted og -dato):

(navn, stilling) (underskrift):

⁽¹⁾ Det er valgfrit, om fabrikanten vil tildele overensstemmelseserklæringen et nummer.

BILAG V

Frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af direktiverne som fastsat i direktiv 2006/95/EF, bilag V, del B**(omhandlet i artikel 27)**

Direktiv	Frist for gennemførelse	Anvendelsesdato
73/23/EØF	21. august 1974 ⁽¹⁾	—
93/68/EØF	1. juli 1994	1. januar 1995 ⁽²⁾

⁽¹⁾ For så vidt angår Danmark fastsattes fristen til fem år, dvs. 21. februar 1978. Se artikel 13, stk. 1, i direktiv 73/23/EØF.

⁽²⁾ Medlemsstaterne tillod indtil den 1. januar 1997 markedsføring og ibrugtagning af produkter, som var i overensstemmelse med de mærkningsregler, der var gældende før den 1. januar 1995. Jf. artikel 14, stk. 2, i direktiv 93/68/EØF.

BILAG VI

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 2006/95/EF	Dette direktiv
Artikel 1	Artikel 1, stk. 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 5
Artikel 5	Artikel 12
Artikel 6	Artikel 13
Artikel 7	Artikel 14
Artikel 8, stk. 1	Artikel 16 og 17
Artikel 8, stk. 2	—
Artikel 8, stk. 3	—
Artikel 9	Artikel 18-20
Artikel 10	Artikel 16 og 17
Artikel 11	—
Artikel 12	—
Artikel 13	Artikel 26, stk. 2
Artikel 14	Artikel 27
Artikel 15	Artikel 28
Bilag I	Bilag I
Bilag II	Bilag II
Bilag III	Artikel 15 og 16 og bilag IV
Bilag IV	Bilag III
Bilag V	Bilag V

EUROPA-PARLAMENTETS ERKLÆRING

Europa-Parlamentet er af den opfattelse, at det kun er, når og for så vidt som der drøftes gennemførelsesretsakter som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011 på møder i udvalg, at sidstnævnte kan betragtes som »komitologiudvalg« som omhandlet i bilag I til rammeaftalen om forbindelserne mellem Europa-Parlamentet og Europa-Kommissionen. Udvalgsmøder er derfor omfattet af anvendelsesområdet for punkt 15 i rammeaftalen, når og for så vidt som der drøftes andre anliggender.



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA