



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 21.11.2011
KOM(2011) 773 endelig

2011/0357 (COD)

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

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

**om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilgængeliggørelse på markedet af
elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser**

(Omarbejdning)

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

Generel baggrund, begrundelse og formål

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

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

Direktiv 2006/95/EF er et eksempel på, at EU's harmoniseringslovgivning sikrer fri bevægelighed for elektrisk materiel. Det beskriver de sikkerhedskrav, elektrisk materiel skal opfylde for at kunne bringes i omsætning på EU-markedet. Fabrikkerne skal godtgøre, at elektrisk materiel er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med sikkerhedskravene og anbringe CE-mærkningen.

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

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

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

For at afhjælpe disse horisontale mangler ved EU's harmoniseringslovgivning, som er konstateret i flere industrisektorer, blev **"de nye retlige rammer"** i 2008 vedtaget som en del af **varepakken**. Formålet er at styrke og komplettere de eksisterende regler og forbedre de praktiske aspekter ved deres anvendelse og håndhævelse. De nye retlige rammer består af to instrumenter, der gensidigt supplerer hinanden, **forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedsovervågning** og **afgørelse nr. 768/2008/EF om fælles rammer for markedsføring af produkter**.

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

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

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

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

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

For en række andre af Unionens harmoniseringsdirektiver, herunder direktiv 2006/95/EF, var der ikke planlagt nogen revision vedrørende sektorspecifikke problemer inden for denne tidsramme. For at sikre, at problemerne i forbindelse med manglende opfyldelse imidlertid tages op inden for disse sektorer og for at sikre sammenhængen i den samlede lovgivningsmæssige ramme for produkter, blev det besluttet at tilpasse disse direktiver i form af en pakke til bestemmelserne i afgørelsen om de nye retlige rammer.

Overensstemmelse med EU's andre politikker og mål

Dette initiativ er i overensstemmelse med Akten for det indre marked¹, som har understreget behovet for at genoprette forbrugernes tillid til kvaliteten af produkterne på markedet og vigtigheden af at styrke markedsovervågningen.

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

2. HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG RESULTATER AF KONSEKVENSANALYSER

Høringer af interesserede parter

Tilpasningen af direktiv 2006/95/EF til afgørelsen om den nye retlige ramme er blevet drøftet med nationale eksperter, der er ansvarlige for gennemførelsen af dette direktiv, den administrative samarbejdsgruppe samt på bilaterale møder med erhvervssammenslutninger.

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

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

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

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

Ekspertbistand

Konsekvensanalysen for denne gennemførelsespakke bygger i vid udstrækning på den konsekvensanalyse, som er gennemført for de nye retlige rammer. Ud over den indkredsede ekspertise og analyserede ekspertviden i denne forbindelse er der foretaget yderligere høringer af sektorspecifikke eksperter og interessegrupper samt af horisontale eksperter, der er aktive

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

inden for teknisk harmonisering, overensstemmelsesvurdering, akkreditering og markedsovervågning.

Konsekvensanalyse

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

Løsningsmodel 1 – Ingen ændring af den nuværende situation

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

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

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

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

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

Løsningsmodel 3 blev foretrukket, fordi

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

3. FORSLAGETS HOVEDELEMENTER

3.1. Horisontale definitioner

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

3.2. Erhvervsdrivendes forpligtelser og krav om sporbarhed

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

Importører og distributører skal samarbejde med markedstilsynsmyndighederne og træffe passende foranstaltninger, når de har leveret ikke-overensstemmende elektrisk materiel.

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

3.3. Harmoniserede standarder

Overholdelse af harmoniserede standarder giver formodning om overensstemmelse med de væsentligste krav. Den 1. juni 2011 vedtog Kommissionen et forslag til en forordning om europæisk standardisering², som opstiller en horisontal retlig ramme for europæisk standardisering. Forslaget til forordning indeholder bl.a. bestemmelser om standardiseringsanmodninger fra Kommissionen til de europæiske standardiseringsorganer, om proceduren for indsigelser mod harmoniserede standarder og om interessenters deltagelse i standardiseringsprocessen. Derfor er de bestemmelser i direktiv 2006/95/EF, som dækker de samme aspekter, blevet slettet i dette forslag af hensyn til retssikkerheden.

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

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

3.4. Overensstemmelsesvurdering og CE-mærkning

I direktiv 2006/95/EF er de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, fabrikanterne skal anvende for at demonstrere, at deres elektriske materiel er i overensstemmelse med sikkerhedskravene, udvalgt. I forslaget er disse procedurer tilpasset deres opdaterede versioner, således som disse er anført i afgørelsen om de nye retlige rammer. I forslaget introduceres også en model for EU-overensstemmelseserklæringen.

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

3.5. Markedsovervågningen og beskyttelsesklausulproceduren

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

4. FORSLAGETS JURIDISKE INDHOLD

Retsgrundlag

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

Nærhedsprincippet

Det indre marked er en kompetence, som deles mellem EU og medlemsstaterne. Nærhedsprincippet er navnlig aktuelt i forbindelse med de nyligt tilføjede bestemmelser med henblik på en mere effektiv håndhævelse af direktiv 2006/95/EF, nærmere bestemt importørens og distributørens forpligtelser, bestemmelserne om sporbarhed, bestemmelserne om vurdering og de styrkede samarbejdsforpligtelser i forbindelse med det reviderede markedstilsyn og beskyttelsesprocedurerne.

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

og vil især gøre markedsovervågningen mere effektiv. Det er således mere hensigtsmæssigt at træffe foranstaltninger på EU-plan.

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

Proportionalitet

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

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

Anvendt lovgivningsmæssig teknik

Tilpasningen til afgørelsen om de nye retlige rammer kræver en række indholdsmæssige ændringer i bestemmelserne i direktiv 2006/95/EF. For at sikre læsbarheden af den ændrede tekst er det besluttet at omarbejde teksten i overensstemmelse med den interinstitutionelle aftale af 28. november 2001 om en mere systematisk omarbejdning af retsakter³.

Ændringerne af bestemmelserne i direktiv 2006/95/EF omfatter: definitionerne, de erhvervsdrivendes forpligtelser, overensstemmelsesformodningen i kraft af harmoniserede standarder, overensstemmelseserklæringen, CE-mærkningen, sikkerhedsklausulproceduren og procedurer til overensstemmelsesvurdering.

Forslaget ændrer ikke anvendelsesområdet for direktiv 2006/95 og sikkerhedskravene heri.

5. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Dette forslag har ikke konsekvenser for EU-budgettet.

6. SUPPLERENDE OPLYSNINGER

Ophævelse af gældende retsforskrifter

Hvis forslaget vedtages, medfører det ophævelse af direktiv 2006/95/EF.

Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde

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

³ EUT C 77 af 28.3.2002, s. 1.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning 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 oprettelse af Det Europæiske Fællesskab~~  om Den Europæiske Unions funktionsmåde , særlig artikel 95  114 ,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

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

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁴,

efter den almindelige lovgivningsprocedure og

ud fra følgende betragtninger:

↓ ny

- (1) Der skal foretages en række væsentlige 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 spændingsgrænser⁵. 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

⁴ EUT C [...] af [...], s. [...].

⁵ EUT L 374 af 27.12.2006, s. 10.

produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93⁶ 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 og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF⁷ fastsætter fælles rammer og referencebestemmelser, der skal anvendes i hele lovgivningen om harmonisering af betingelserne for markedsføring af produkter, således at der kan skabes et ensartet grundlag for ændringer i eller omarbejdning af denne lovgivning. Direktiv 2006/95/EF bør derfor tilpasses denne afgørelse.

↓	2006/95	betragtning	1
(tilpasset)			

~~Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser⁸ er blevet ændret væsentligt⁹. Direktivet bør af klarheds- og rationaliserings hensyn kodificeres.~~

↓	2006/95	betragtning 2
---	---------	---------------

~~De bestemmelser, der er i kraft i medlemsstaterne med henblik på at yde sikkerhed ved benyttelse af elektrisk materiel, der anvendes inden for visse spændingsgrænser, har forskellig udformning, hvilket bevirker, at samhandelen hæmmes.~~

↓	2006/95	betragtning 3
---	---------	---------------

~~I nogle medlemsstater findes der i lovgivningen om visse former for elektrisk materiel ufravigelige forskrifter om forebyggende foranstaltninger og straffeforanstaltninger for at opnå denne sikkerhed.~~

↓	2006/95	betragtning 4
---	---------	---------------

~~I andre medlemsstater findes der i lovgivningen for at nå samme mål henvisninger til tekniske normer, der er udarbejdet af standardiseringsinstitutter. Dette system frembyder den fordel, at der kan ske en hurtig tilpasning til de tekniske fremskridt, uden at sikkerhedskravene derved tilsidesættes.~~

⁶ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

⁷ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

⁸ ~~3)EFT L 77 af 26.3.1973, s. 29. Senest ændret ved Rådets direktiv 93/68/EF (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1).~~

⁹ ~~4)Jf. bilag V, del A.~~

↓ 2006/95 betragtning 5

~~I visse medlemsstater skal der ske en administrativ godkendelse af normerne. Denne godkendelse berører ikke på nogen måde normernes tekniske indhold og begrænser heller ikke deres anvendelsesbetingelser. En sådan godkendelse kan derfor ikke ændre de virkninger, der på fællesskabsplan er knyttet til en harmoniseret og offentliggjort norm.~~

↓ 2006/95 betragtning 6

~~Der bør inden for Fællesskabet kunne finde fri omsætning af elektrisk materiel sted, når dette opfylder bestemte sikkerhedskrav, der er godkendt i alle medlemsstaterne. Bevis for, at disse krav overholdes, kan opnås ved henvisning til harmoniserede normer, der præciserer disse betingelser, men dette udelukker dog ikke anvendelse af andre bevisligheder. Disse harmoniserede normer bør opstilles efter fælles overenskomst af organer, som hver medlemsstat anmelder ved meddelelse til de øvrige medlemsstater og Kommissionen, og normerne skal offentliggøres i videst muligt omfang. En sådan harmonisering bør af hensyn til samhandelen fjerne de ulemper, der følger af forskelle i de nationale normer.~~

↓ 2006/95 betragtning 7

~~Uden at udelukke andre bevisligheder kan formodning for det elektriske materiels overensstemmelse med disse harmoniserede normer sikres ved anbringelse eller udstedelse af mærker eller attester under de kompetente organers ansvar eller, i mangel heraf, ved en af fabrikanten afgiven erklæring om overensstemmelse. Medlemsstaterne skal dog for at lette fjernelse af handelshindringer anerkende disse mærker eller attester eller nævnte erklæring som bevis. I dette øjemed skal disse mærker eller attester gøres offentligt bekendt, navnlig ved offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende*.~~

↓ ny

- (4) De erhvervsdrivende bør i forhold til den rolle, de hver især spiller i forsyningskæden, være ansvarlige for det elektriske materiels overensstemmelse for at sikre et højt niveau for beskyttelse af samfundsinteresser, såsom sundhed og sikkerhed samt forbrugerbeskyttelse, og for at sikre fair konkurrencebetingelser på EU-markedet.
- (5) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør elektrisk materiel tilgængeligt på markedet, som er i overensstemmelse med dette direktiv. Det er nødvendigt at tilvejebringe en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt aktørs rolle i forsynings- og distributionsprocessen.
- (6) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for den fuldstændige overensstemmelsesvurderingsprocedure for elektrisk materiel. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikantens ansvar.

- (7) Selv om overensstemmelsesvurderingen bør påhvile fabrikanten, uden at denne behøver at inddrage et uafhængigt overensstemmelsesvurderingsorgan, bør det være tilladt for fabrikanten med henblik på at lette gennemførelsen af proceduren for overensstemmelsesvurdering at anmode om bistand fra et uafhængigt overensstemmelsesvurderingslaboratorium.
- (8) Det er nødvendigt at sikre, at elektrisk materiel fra tredjelande, der kommer ind på EU-markedet, opfylder kravene i dette direktiv, og navnlig at fabrikanten har underkastet dette elektriske materiel hensigtsmæssige vurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelser om, at importører skal sikre sig, at det elektriske materiel, 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 bestemmelser om, at importørerne skal sikre sig, at der er gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at der forefindes produktmærkning og dokumentation udarbejdet af fabrikanten for at muliggøre kontrol fra tilsynsmyndighedernes side.
- (9) Distributøren gør elektrisk materiel tilgængeligt på markedet, efter at det er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, og må handle med fornøden omhu for at sikre, at hans håndtering af elektrisk materiel ikke indvirker negativt på produktets opfyldelse af gældende krav.
- (10) Når en importør bringer elektrisk materiel i omsætning på markedet, bør vedkommende på det elektriske materiel anføre sit navn og den adresse, hvorpå 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 produktet.
- (11) 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 kravene i dette direktiv kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og påtage sig en fabrikants forpligtelser.
- (12) 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 elektriske materiel.
- (13) 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 produkter, der ikke opfylder kravene, tilgængelige på markedet.
- (14) Dette direktiv bør være begrænset til angivelse af sikkerhedskravene. For at lette vurderingen af 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 overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. [.../...] af [.../...] om europæisk standardisering og om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF,

98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/105/EF og 2009/23/EF med henblik på detaljerede tekniske specifikationer af disse krav.

- (15) Forordning (EU) nr. [...] [om europæisk standardisering] indeholder bestemmelser om en procedure for indsigelser over for harmoniserede standarder i tilfælde, hvor disse ikke opfylder kravene i nærværende direktiv.

↓ 2006/95 betragtning 8
(tilpasset)
⇒ ny

- (16) For så vidt angår elektrisk materiel, for hvilket der endnu ikke findes harmoniserede ~~normer~~ ⇒ standarder ⇐, ~~bør~~ kan den fri bevægelighed ~~som overgangsforanstaltning~~ sikres ved anvendelse af sikkerhedsmæssige ~~normer og~~ bestemmelser, der allerede er udarbejdet af ⇒ Den Internationale Elektrotekniske Kommission ⇐ ~~andre internationale organer eller af et af de organer, der fastlægger de harmoniserede normer~~ ☒ ved anvendelse af nationale normer ☒.

↓ 2006/95 betragtning 9

~~Det kan forekomme, at elektrisk materiel bringes i fri omsætning, selv om det ikke opfylder sikkerhedskravene. Som følge heraf er det formålstjenligt at fastsætte egnede bestemmelser for at imødegå denne fare.~~

↓ 2006/95 betragtning 10

~~Ved Rådets afgørelse 93/465/EØF¹⁰ fastlægges modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering.~~

↓ 2006/95 betragtning 11

~~Valget af procedurer bør ikke føre til en forringelse af det sikkerhedsniveau for elektrisk materiel, der allerede er fastlagt i hele Fællesskabet.~~

¹⁰ Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22.7.1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af »CE-overensstemmelsesmærkningen«, med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 23).

- (17) Med henblik på 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 gældende sikkerhedskrav, er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Afgørelse nr. 768/2008/EF fastsætter moduler for overensstemmelsesvurderingsprocedurer, herunder procedurer af progressiv styrhedsgrad, alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau. For at sikre koordinering mellem de forskellige sektorer og for at undgå ad hoc-varianter bør overensstemmelsesvurderingsprocedurerne vælges blandt disse moduler.
- (18) Fabrikkerne udarbejder en EU-overensstemmelseserklæring, der indeholder detaljerede oplysninger om det elektriske materiels overensstemmelse med kravene i nærværende direktiv og med anden relevant EU-harmoniseringslovgivning.
- (19) 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 nærværende direktiv fastsættes bestemmelser vedrørende anbringelsen af CE-mærkningen.
- (20) For at sikre 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 elektrisk materiel. Nærværende direktiv bør ikke forhindre medlemsstaterne i at vælge de kompetente myndigheder, der udfører disse opgaver.
- (21) 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 beskyttelsesklausulprocedure med henblik på at gøre den mere effektiv og drage fordel af den sagkundskab, der findes i medlemsstaterne.
- (22) 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 menneskers sundhed og sikkerhed eller for andre almene samfundshensyn. Herved vil markedsovervågningsmyndighederne i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende også få mulighed for i en tidligere fase at gribe ind over for sådanne produkter.
- (23) 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.
- (24) Medlemsstaterne bør fastsætte regler om sanktioner for overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af nærværende direktiv, og sikre sig, at disse gennemføres. Disse sanktioner skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelserne og have afskrækkende virkning.

- (25) Det er nødvendigt at fastsætte overgangsordninger, som tillader tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel, som allerede er markedsført i overensstemmelse med direktiv 2006/95/EF.
- (26) Da formålet med nærværende direktiv, nemlig at sikre, at elektrisk materiel på markedet opfylder kravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed samt andre samfundsinteresser, og samtidig garantere, at det indre marked fungerer, ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne og derfor på grund af direktivets omfang eller virkninger bedre kan gennemføres på EU-plan, kan Unionen derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går nærværende direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå denne målsætning.
- (27) Forpligtelsen til at gennemføre nærværende direktiv i national ret bør kun omfatte de bestemmelser, hvori der er foretaget indholdsmæssige ændringer i forhold til direktiv 2006/95/EF. Forpligtelsen til at gennemføre de bestemmelser, hvori der ikke er foretaget ændringer, følger af det tidligere direktiv.

↓ 2006/95 (tilpasset)	betragtning	12
--------------------------	-------------	----

- (28) Nærværende direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i del B i bilag V, ~~del B~~, til direktiv 2006/95/EF angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af direktiverne -

↓ 2006/95 (tilpasset)

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Kapitel 1

⊠ Almindelige bestemmelser ⊠

Artikel 1

⊠ Anvendelsesområde ⊠

~~Ved »elektrisk materiel« forstås i d~~Dette direktiv ⊠ finder anvendelse på ⊠ ~~at~~ elektrisk materiel, der er bestemt til brug ved en mærkespænding på mellem 50 og 1000 V for så vidt angår vekselstrøm og på mellem 75 og 1500 V for jævnstrøm, med undtagelse af det materiel og de påvirkninger, der er anført i bilag II.

Artikel 2 [Artikel R1 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- (1) "bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af elektrisk materiel på EU-markedet
- (2) "gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af elektrisk materiel med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- (3) "fabrikant": enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller elektrisk materiel eller får elektrisk materiel konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette produkt under sit 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 fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- (6) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som 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 et elektrisk materiel skal opfylde
- (9) "harmoniseret standard": harmoniseret standard som defineret i artikel 2, stk. 1, litra c, i forordning (EU) nr. [../..] [om europæisk standardisering]
- (10) "overensstemmelsesvurdering": den proces, hvorved det påvises, om sikkerhedskravene til elektrisk materiel er opfyldt
- (11) "tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et elektrisk materiel, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres
- (12) "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et elektrisk materiel i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet
- (13) "CE-mærkning": mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at det elektriske materiel er i overensstemmelse med alle gældende krav i EU-harmoniseringslovgivningen om anbringelse af denne mærkning

(14) "EU-harmoniseringsforskrifter": alle EU-retsforskrifter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter.

↓ 2006/95 (tilpasset)

⇒ ny

Artikel ~~32~~

⊠ Tilgængeliggørelse på markedet og sikkerhedskrav ⊠

1. ~~Medlemsstaterne træffer alle egnede foranstaltninger til sikring af, at det elektriske materiel kun kan~~ ⇒ kun tilgængeliggøres ⇐ ~~bringes i handelen ⇒ på markedet ⇐~~, såfremt det er fremstillet i overensstemmelse med de tekniske sikkerhedsforskrifter, der er gældende i ~~Fællesskabet~~ ⊠ Unionen ⊠, og ved korrekt installation og vedligeholdelse samt anvendelse i overensstemmelse med dets formål ikke bringer sikkerheden for ~~personer~~ mennesker, husdyr og ejendom i fare.

↓ 2006/95

2. I bilag I findes en oversigt over de vigtigste af de i stk. 1 omhandlede sikkerhedskrav.

↓ 2006/95 (tilpasset)

⇒ ny

Artikel ~~43~~

⊠ Fri bevægelighed ⊠

Medlemsstaterne træffer alle egnede foranstaltninger for, at der ikke af sikkerhedsmæssige grunde ⊠ for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af nærværende direktiv, ⊠ skabes hindringer for den fri omsætning ⇒ bevægelighed ⇐ inden for ~~Fællesskabet~~ ⊠ Unionen ⊠ af elektrisk materiel, dersom dette på de betingelser, der er fastsat i artiklerne 5, 6, 7 eller 8, opfylder bestemmelserne i artikel 2 ⊠ nærværende direktiv ⊠.

Artikel ~~54~~

⊠ Elektricitetsforsyning ⊠

Medlemsstaterne drager omsorg for, at el-leverandørerne ikke gør tilslutning til nettet og forsyning til forbrugerne afhængig af strengere sikkerhedskrav til det elektriske materiel end forudset i artikel ~~m~~ 3 ⊠ og bilag I ⊠.

Kapitel 2

⊠ Erhvervsdrivendes forpligtelser ⊠

↓ 2006/95

Artikel 5

~~Medlemsstaterne træffer alle egnede foranstaltninger for, at deres kompetente administrative myndigheder med henblik på den i artikel 2 omhandlede markedsføring eller den i artikel 3 omhandlede fri omsætning navnlig betragter det elektriske materiel, der hvad angår sikkerhedsbestemmelserne opfylder de harmoniserede normer, som svarende til bestemmelserne i artikel 2.~~

~~Normerne betragtes som harmoniseret, så snart de er fastlagt efter fælles overenskomst af de organer, medlemsstaterne har anmeldt ved meddelelse i overensstemmelse med artikel 11, første afsnit, litra a), og er blevet offentliggjort i henhold til den nationale fremgangsmåde. De skal ajourføres i takt med de teknologiske fremskridt samt udviklingen af de tekniske sikkerhedsforskrifter.~~

~~Listen over de harmoniserede normer og disses referencer offentliggøres til underretning i Den Europæiske Unions Tidende.~~

↓ ny

Artikel 6 [Artikel R2 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Fabrikantens forpligtelser

1. Når en fabrikant bringer elektrisk materiel i omsætning på markedet, sikrer han sig, at dette er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med artikel 3 og bilag I.

2. Fabrikanten skal udarbejde den i bilag 3 nævnte tekniske dokumentation og gennemføre eller få gennemført den i bilag III nævnte overensstemmelsesvurderingsprocedure.

Når det elektriske materiels overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret ved den i første afsnit nævnte procedure, skal fabrikanten udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring og anbringe CE-mærkningen.

3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen i en periode på 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. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i produktets

konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder eller tekniske specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere det elektriske materiels overensstemmelse med de gældende krav.

Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med det elektriske materiel forbundne risici, skal fabrikanten med henblik på beskyttelse af forbrugernes sikkerhed foretage stikprøvekontrol af markedsført elektrisk materiel, undersøge og om nødvendigt føre register over klager vedrørende 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 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 emballagen eller af et dokument, der ledsager det elektriske materiel.

6. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse 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 være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes.

7. Fabrikanten skal sikre, at det elektriske materiel ledsages af sikkerhedsinformation på et for forbrugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

8. Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at et elektrisk materiel, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med nærværende direktiv, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe dette elektriske materiel i overensstemmelse med direktivet 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, herom og give nærmere oplysninger om særligt den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger.

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

Artikel 7 [Artikel R3 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Bemyndigede repræsentanter

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

Forpligtelserne i henhold til artikel 6, stk. 1, og udarbejdelsen af teknisk dokumentation kan ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

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

- (a) at sørge for, at EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale tilsynsmyndigheder i en periode på ti år efter, at det elektriske materiel 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 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 den bemyndigede repræsentants fuldmagt, udgør.

Artikel 8 [Artikel R4 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Importørens forpligtelser

1. Importøren skal 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 et elektrisk materiel ikke er i overensstemmelse med artikel 3 og bilag I, må han ikke bringe det elektriske materiel i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal importøren, når det elektriske materiel udgør en risiko, underrette fabrikanten samt markedsovervågningsmyndighederne herom.
3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal fremgå af det elektriske materiel, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager det elektriske materiel.
4. Importøren skal sikre, at det elektriske materiel ledsages af sikkerhedsinformation på et for forbrugere og andre slutbrugere letforståeligt 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 sikkerhedskravene i artikel 3 og bilag I i fare.
6. I alle tilfælde, hvor det anses for hensigtsmæssigt af hensyn til beskyttelsen af forbrugernes sikkerhed, skal importøren 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 denne overvågning.
7. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et elektrisk udstyr, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med nærværende direktiv, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe dette elektriske materiel i overensstemmelse med

direktivet 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, herom og give nærmere oplysninger om særligt den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger.

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

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

Artikel 9 [Artikel R5 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Distributørens forpligtelser

1. Distributøren skal, når han gør elektrisk materiel tilgængeligt på markedet, handle med fornøden omhu med hensyn til kravene i nærværende 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 sikkerhedsinformation 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 artikel 6, stk. 5 og 6, og artikel 8, stk. 3.

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et elektrisk materiel ikke er i overensstemmelse med artikel 3 og bilag I, må han ikke bringe det elektriske materiel i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal distributøren, når det elektriske materiel udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren herom samt markedsovervågningsmyndighederne.

3. Distributøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for elektrisk materiel, som han har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med sikkerhedskravene i artikel 3 og bilag I i fare.

4. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at elektrisk materiel, han har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med nærværende direktiv, skal han sikre sig, at der træffes de nødvendige foranstaltninger for at bringe dette materiel i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt for at trække det tilbage fra markedet og kalde det tilbage. Derudover 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, 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 al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere

det elektriske materiels overensstemmelse med lovgivningen. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som elektrisk materiel, han har gjort tilgængeligt på markedet, udgør.

Artikel 10 [Artikel R6 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

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

En importør eller distributør anses for at være fabrikant i dette direktivs forstand og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 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 opfyldelsen af kravene i nærværende direktiv.

Artikel 11 [Artikel R7 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

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 en periode på 10 år efter, at de har fået leveret eller har leveret det elektriske materiel, kunne forelægge de i første afsnit nævnte oplysninger.

Kapitel 3

Det elektriske materiels overensstemmelse

Artikel 12 [Artikel R8 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Formodning om overensstemmelse med 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 omfattet af disse standarder eller dele deraf, jf. artikel 3 og bilag I.

[I tilfælde, hvor harmoniserede standarder opfylder de dækkede krav som anført i artikel 3 og bilag I, offentliggør Kommissionen henvisninger til disse standarder i *Den Europæiske Unions Tidende*.]

Artikel ~~136~~

⊠ Formodning om overensstemmelse med internationale standarder ⊠

1. For så vidt de i artikel ~~12~~ ⊠ anførte ⊠ harmoniserede ~~normer~~ ⇒ standarder ⊠ i den i artikel ~~5~~ anførte betydning endnu ikke er fastlagt og offentliggjort, træffer medlemsstaterne alle egnede foranstaltninger for at deres kompetente administrative myndigheder med henblik på den i artikel ~~23~~ omhandlede ~~markedsføring~~ ⇒ tilgængeliggørelse på markedet ⊠ eller den i artikel ~~34~~ omhandlede fri ~~omsætning~~ ⇒ bevægelighed ⊠ ligeledes betragter elektrisk materiel, der er i overensstemmelse med de sikkerhedsbestemmelser, som er fastlagt af ~~International Commission on the Rules for the Approval of Electrical Equipment (CEE)~~ (Den internationale Kommission for godkendelsesregler for elektrisk materiel) eller af ~~International Electrotechnical Commission~~ (IEC) (Den internationale elektrotekniske Kommission), og i henseende til hvilke den i stk. 2 og 3 fastsatte offentliggørelsesprocedure er iagttaget, som svarende til ⇒ værende i overensstemmelse med ⊠ bestemmelserne i artikel ~~32~~ ⊠ og bilag I ⊠.

2. Kommissionen giver medlemsstaterne meddelelse om de i stk. 1 omhandlede sikkerhedsbestemmelser ~~straks ved dette direktivs ikrafttræden, samt så snart disse bestemmelser er offentliggjort.~~ Efter samråd med medlemsstaterne angiver Kommissionen de bestemmelser og navnlig de varianter, den anbefaler til offentliggørelse.

3. Medlemsstaterne fremsætter inden for en frist af 3 måneder over for Kommissionen ~~de~~ ⊠ enhver ⊠ indsigelser, de måtte have mod de ~~således~~ ⊠ i overensstemmelse med stk. 2 ⊠ meddelte bestemmelser, og anfører de sikkerhedsmæssige grunde, der er til hinder for deres godkendelse af de enkelte bestemmelser.

De sikkerhedsbestemmelser, angående hvilke der ikke er fremsat indsigelser, offentliggøres til underretning i Den Europæiske Unions Tidende.

Artikel ~~147~~

⊠ Formodning om overensstemmelse med nationale standarder ⊠

For så vidt der endnu ikke findes harmoniserede ~~normer~~ standarder, ⊠ jf. ⊠ i den i artikel ~~5~~ ~~12~~, anførte betydning eller sikkerhedsbestemmelser offentliggjort i overensstemmelse med, ⊠ jf. ⊠ artikel ~~613~~, træffer medlemsstaterne alle egnede foranstaltninger for, at deres kompetente administrative myndigheder med henblik på den i artikel ~~23~~ omhandlede ~~markedsføring~~ ⇒ tilgængeliggørelse ⊠ eller den i artikel ~~34~~ omhandlede frie ~~omsætning~~ ⇒ bevægelighed ⊠ ligeledes betragter elektrisk materiel, der er fremstillet i overensstemmelse med sikkerhedsbestemmelserne i de ~~normer~~ ⇒ standarder ⊠, der anvendes i den medlemsstat, i hvilken det er fremstillet, som opfyldende bestemmelserne i ⇒ værende i overensstemmelse med ⊠ artikel ~~23~~ ⊠ og bilag I ⊠, såfremt der herved ydes en sikkerhed svarende til den, der kræves på deres eget område.

Artikel 8

1. ~~Inden det elektriske materiel markedsføres, skal det forsynes med den i artikel 10 nævnte »CE-mærkning«, som angiver, at det opfylder bestemmelserne i dette direktiv, herunder også den i bilag IV beskrevne procedure for overensstemmelsesvurdering.~~

2. ~~Såfremt der foreligger uenighed, kan fabrikanten eller importøren fremlægge en rapport, vedrørende det elektriske materiels overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 2, udarbejdet af et organ, der er anmeldt ved meddelelse i overensstemmelse med artikel 11, første afsnit, litra b).~~

3. ~~Når elektrisk materiel omfattes af andre direktiver, der vedrører andre aspekter, og som indeholder bestemmelser om anbringelse af »CE-mærkning«, angiver denne mærkning, at materiellet ligeledes anses at opfylde bestemmelserne i disse andre direktiver.~~

~~Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser »CE-mærkningen« imidlertid kun, at det elektriske materiel opfylder de direktiver, som fabrikanten har anvendt. I så fald skal referencerne vedrørende disse direktiver, som offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til disse direktiver, og som ledsager det pågældende elektriske materiel.~~

Artikel 9

1. ~~Såfremt en medlemsstat af sikkerhedsmæssige grunde forbyder, at en type elektrisk materiel bringes i handelen, eller af sikkerhedsmæssige grunde hindrer dens fri omsætning, underretter den straks de øvrige berørte medlemsstater og Kommissionen, idet den anfører begrundelsen for sin beslutning og især angiver:~~

~~a) om uoverensstemmelsen med artikel 2 skyldes en mangel i de i artikel 5 omhandlede harmoniserede normer, i de i artikel 6 omhandlede bestemmelser eller i de i artikel 7 omhandlede normer~~

~~b) om uoverensstemmelsen med artikel 2 skyldes urigtig anvendelse af nævnte normer eller publikationer eller skyldes, at den i nævnte artikel omhandlede gode tekniske praksis ikke er blevet overholdt.~~

2. ~~Såfremt andre medlemsstater rejser indsigelser imod den i stk. 1 nævnte beslutning, foranstalter Kommissionen omgående et samråd med de pågældende medlemsstater.~~

3. ~~Såfremt der ikke er opnået enighed inden for en frist af tre måneder fra datoen for den i stk. 1 fastsatte meddelelse om underretning, indhenter Kommissionen udtalelse fra et af de organer, der er anmeldt ved meddelelse i overensstemmelse med artikel 11, første afsnit, litra b), som har sæde uden for de berørte medlemsstaters område, og som ikke har medvirket inden for rammerne af fremgangsmåden i artikel 8. Det skal af udtalelsen fremgå, i hvilket omfang bestemmelserne i artikel 2 ikke er opfyldt.~~

~~4. Kommissionen videresender udtalelsen fra det i stk. 3, nævnte organ til alle medlemsstaterne; disse kan inden for en frist af en måned meddele Kommissionen deres bemærkninger. Kommissionen gør sig samtidig bekendt med de berørte parter bemærkninger vedrørende udtalelsen.~~

~~5. Efter at have gjort sig bekendt med disse bemærkninger fremsætter Kommissionen i påkommende tilfælde egnede henstillinger eller udtalelser.~~

~~Artikel 10~~

~~1. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer den i bilag III omhandlede »CE-mærkning« på det elektriske materiel eller, hvis det ikke er muligt, på emballagen, brugsanvisningen eller garantibeviset på en måde, så den er synlig og letlæselig og ikke kan slettes.~~

~~2. Det er forbudt at anbringe anden mærkning på det elektriske materiel, som kan vildlede tredjemand med hensyn til »CE-mærkningens« betydning og grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på det elektriske materiel, emballagen, brugsanvisningen eller garantibeviset, forudsat at dette ikke gør »CE-mærkningen« mindre synlig eller letlæselig.~~

~~3. Med forbehold af artikel 9:~~

~~a) er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant — hvis en medlemsstat konstaterer, at »CE-mærkningen« er blevet anbragt uberettiget — forpligtet til at sørge for, at produktet bringes til at opfylde bestemmelserne om »CE-mærkning«, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat~~

~~b) skal medlemsstaten, såfremt produktet fortsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet i overensstemmelse med artikel 9.~~

~~Artikel 11~~

~~Hver medlemsstat meddeler de øvrige medlemsstater og Kommissionen:~~

~~a) en fortegnelse over de i artikel 5, andet afsnit, omhandlede organer~~

~~b) en fortegnelse over de organer, som udarbejder en rapport i overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, eller afgiver en udtalelse i overensstemmelse med artikel 9~~

~~c) stedet for den i artikel 5, andet afsnit, omhandlede offentliggørelse.~~

~~Hver medlemsstat giver de øvrige medlemsstater og Kommissionen meddelelse om enhver ændring af disse oplysninger.~~

~~Artikel 12~~

~~Dette direktiv anvendes ikke på elektrisk materiel bestemt til udførsel til tredjelande.~~

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

EU-overensstemmelseserklæring

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at de i artikel 3 og bilag I fastsatte sikkerhedskrav er opfyldt.
2. EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilag IV til nærværende direktiv, indeholde de elementer, der er specificeret i modul A som angivet i bilag III til dette direktiv, og opdateres løbende. 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. I tilfælde, hvor elektrisk materiel er omfattet af mere end en EU-retsakt, der kræver EU-overensstemmelseserklæring, skal der kun udarbejdes en enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle disse EU-retsakter. De pågældende retsakter skal i overensstemmelseserklæringen være identificeret, herunder ved publikationsreferencer.
4. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at det elektriske materiel opfylder de gældende krav.

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

Generelle principper for CE-mærkningen

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

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

Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkningen

1. CE-mærkningen anbringes på det elektriske materiel eller på dettes mærkeplade, så den er synlig, let læselig og ikke kan slettes. Hvis det elektriske materiel er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller berettiget, anbringes mærkningen på emballagen og i eventuelle følgedokumenter.
2. CE-mærkningen anbringes, før produktet bringes i omsætning.

Kapitel 4

Overvågning af EU-markedet, kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, og beskyttelsesprocedurer

Artikel 18

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

Artikel 19 [Artikel R31 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

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

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har truffet foranstaltninger i henhold til artikel 20 i forordning (EF) nr. 765/2008, eller hvis de har tilstrækkelig grund til at antage, at et elektrisk materiel, der er omfattet af nærværende direktiv, udgør en sikkerhedsrisiko for mennesker, husdyr eller ejendom, skal de foretage en evaluering af det pågældende elektriske materiel, der omfatter alle de krav, der er fastlagt i dette direktiv. De berørte erhvervsdrivende skal samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne på enhver nødvendig måde.

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

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

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

3. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes alle de fornødne foranstaltninger over for 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 materiel tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

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

5. De i stk. 4 omhandlede oplysninger skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særligt hvad angår de nødvendige data til identifikation af det elektriske materiel, der ikke opfylder kravene, materiellets 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 kravene vedrørende sikkerhed for mennesker, husdyr og ejendom

b) mangler ved de harmoniserede standarder, som er omhandlet af artikel 12, som giver formodning om overensstemmelse med harmoniserede standarder..

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

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

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

Artikel 20 [Artikel 32 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

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 træffe afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

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

2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, skal samtlige medlemsstater træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det elektriske materiel, 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 det elektriske materiels manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i dette direktivs artikel 19, stk. 5, litra b), skal Kommissionen anvende den ved artikel 8 i forordning (EU), nr. [.../] [om europæisk standardisering] fastsatte procedure.

Elektrisk materiel, som er i overensstemmelse med kravene, men som udgør en sikkerhedsrisiko

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering i henhold til artikel 19, stk. 1, finder, at et elektrisk materiel, selv om det opfylder kravene i dette direktiv, udgør en risiko for menneskers sikkerhed, pålægger den den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende elektriske materiel, når det bringes i omsætning, ikke længere udgør en risiko, at trække det tilbage fra markedet eller at kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som den fastsætter i forhold til risikoens art.
2. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes de fornødne foranstaltninger over for elektrisk materiel, som han har gjort tilgængeligt på markedet i hele Unionen.
3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger. Informationen skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det pågældende elektriske materiel, det elektriske materiels oprindelse og forsyningskæden, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.
4. Kommissionen skal straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den trufne nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering skal Kommissionen træffe afgørelse om, hvorvidt foranstaltningen er berettiget eller ej, og om nødvendigt foreslå passende foranstaltninger.
5. Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til medlemsstaterne og den eller de relevante erhvervsdrivende.

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 strid med artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller artikel 17 i nærværende direktiv
 - b) CE-mærkningen er ikke anbragt
 - c) EU-overensstemmelseserklæringen er ikke udarbejdet
 - d) EU-overensstemmelseserklæringen er ikke udarbejdet korrekt
 - e) den tekniske dokumentation er enten ikke til rådighed eller er ikke fuldstændig.
2. Hvis der fortsat er tale om manglende overensstemmelse som omhandlet i stk. 1, skal den pågældende medlemsstat træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at det elektriske materiel gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

Kapitel 5

Overgangsbestemmelser og afsluttende bestemmelser

Artikel 23

Sanktioner

Medlemsstaterne bør fastsætte regler om sanktioner for erhvervsdrivendes overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af nærværende direktiv, og træffe alle foranstaltninger for at sikre sig, at disse gennemføres.

De fastsatte sanktioner skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelserne og have afskrækkende virkning.

Medlemsstaterne meddeler disse bestemmelser til Kommissionen senest [indsæt dato – den dato, der er fastsat i andet afsnit i artikel 25, stk. 1)] og underretter den hurtigst muligt om alle senere ændringer, der berører dem.

Artikel 24

Overgangsbestemmelser

Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelsen på markedet af elektrisk materiel, der er omfattet af direktiv 2006/95/EF, som er i overensstemmelse med dette direktiv, og som blev bragt i omsætning før [den dato, der er fastsat i andet afsnit af artikel 25, stk. 1].



Artikel 25

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest [indsæt dato – 2 år efter vedtagelsen] de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 2, artikel 3, stk. 1, artikel 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, artikel 13, stk. 1, samt artikel 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 og 24 og bilag III og IV. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra [dagen efter den dato, der er anført i første afsnit].

Bestemmelserne 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 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.

↓ 2006/95 (tilpasset)

Artikel 13

2. Medlemsstaterne drager omsorg for at meddele Kommissionen ordlyden af de væsentligste nationale retsfor skrifter, som de vedtager på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 14

⊠ Ophævelse ⊠

Direktiv ~~73/23/EF~~ 2006/95/EF ophæves ⊠ med virkning fra [den dato, der er fastsat i andet afsnit af artikel 25, stk. 1, i nærværende direktiv] ⊠, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i ~~bilag V~~, del B, i bilag V til direktiv 2006/95/EF angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af direktiverne.

Henvisninger til det ophævede direktiv betragtes som henvisninger til nærværende direktiv og skal læses i overensstemmelse med sammenligningstabellen i bilag VI.

Artikel 15

⊠ Ikrafttræden ⊠

↓ 2006/95

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

↓

Artikel 1, artikel 3, stk. 2, artikel 4 og 5 samt artikel 13, stk. 2, og artikel 13, stk. 3, samt bilag I, II og V finder anvendelse fra [den dato, der er fastsat i andet afsnit af artikel 25, stk. 1].

↓ 2006/95 (tilpasset)

Artikel ~~2816~~

⊠ Adressater ⊠

↓ 2006/95

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i [...],

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

BILAG I

VIGTIGSTE SIKKERHEDSKRAV FOR ELEKTRISK MATERIEL BESTEMT TIL ANVENDELSE INDEN FOR VISSE SPÆNDINGSGRÆNSER

1. Almindelige betingelser

a) ~~P~~på det elektriske materiel eller, hvis dette ikke er muligt, i en medfølgende beskrivelse anføres de væsentligste data til hvilket kendskabet, og hvis overholdelse er en betingelse for, at materiellet kan anvendes i overensstemmelse med dets formål og uden fare.

~~b) Firmanavnet eller varemærket anbringes tydeligt på det elektriske materiel eller, såfremt dette ikke er muligt, på emballagen.~~

~~e)b) D~~et elektriske materiel, såvel som dets enkelte dele, udføres således, at det kan tilsluttes på sikker og forsvarlig måde.

~~d)c)~~ 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 i dette bilag, under forudsætning af, at det anvendes efter dets formål og vedligeholdes forsvarligt.

2. Beskyttelse mod farer, som kan hidrøre fra det elektriske materiel

~~Der er fastsat~~ ⇒ fastsættes ⇒ tekniske forholdsregler i overensstemmelse med punkt 1, således at:

a) ~~personer~~ ⇒ mennesker ⇒ 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~~ ⇒ mennesker ⇒ , husdyr og ~~ting~~ ⇒ ejendom ⇒ på tilstrækkelig god måde beskyttes mod farer af ikke-elektrisk art, som erfaringsmæssigt hidrører fra det elektriske materiel

d) isolation tilpasses forudseelige påvirkninger.

3. Beskyttelse mod farer, der kan forårsages af ydre påvirkninger af det elektriske materiel

~~Der er fastsat~~ ⇒ fastsættes ⇒ tekniske forholdsregler i overensstemmelse med punkt 1, således at:

a) det elektriske materiel opfylder de stillede mekaniske krav, således at ~~personer~~ ⇒ mennesker ⇒ , husdyr og ~~ting~~ ⇒ ejendom ⇒ ikke udsættes for fare

b) det elektriske materiel kan modstå ikke-mekaniske påvirkninger under de forudseelige omgivelsesforhold, således at ~~personer~~ ⇒ mennesker ⇐, husdyr og ~~ting~~ ⇒ ejendom ⇐ ikke udsættes for fare

c) det elektriske materiel ikke udsætter ~~personer~~ ⇒ mennesker ⇐, husdyr og ~~ting~~ ⇒ 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.

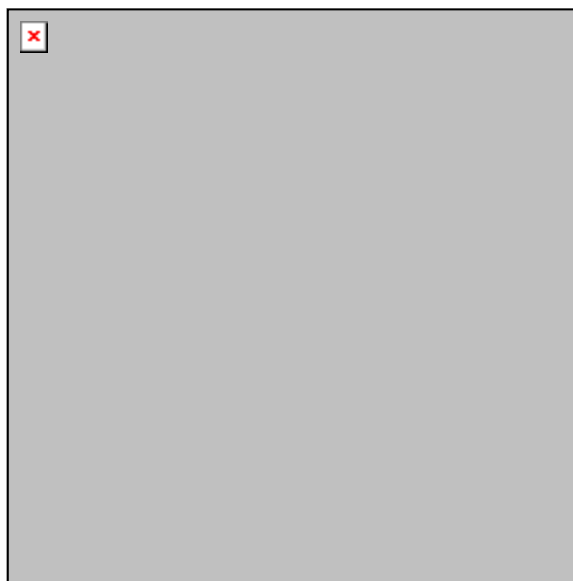
Særligt elektrisk materiel bestemt til anvendelse om bord på skibe, i flyvemaskiner og ved jernbanerne, som svarer til de sikkerhedsbestemmelser, der er udfærdiget af de internationale organer, som medlemsstaterne er tilknyttet.

BILAG III

~~»CE-OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING« OG EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING~~

~~A. »CE-OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING«~~

~~»CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:~~



~~Hvis »CE-mærkningen« mindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.~~

~~De forskellige dele, der indgår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm.~~

~~B. EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING~~

~~EF-overensstemmelseserklæringen skal omfatte følgende:~~

~~navn og adresse på fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant~~

~~beskrivelse af det elektriske materiel~~

~~henvisning til de harmoniserede standarder~~

~~eventuelt henvisning til de specifikationer, som overensstemmelseserklæringen vedrører~~

identifikation af den person, som har fuldmagt til at forpligte fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant

de to sidste cifre i årstallet for det år, hvor »CE-mærkningen« blev anbragt.

BILAG III [bilag II, modul A, i afgørelse nr. 768/2008/EF]

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 kravene i nærværende 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:

- en generel beskrivelse af det elektriske materiel

- konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.

- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan det elektriske materiel fungerer

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

- resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv. og

- prøvningsrapporter.

3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at det elektriske materiel er i overensstemmelse med den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og opfylder kravene i nærværende direktiv.

4. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

4.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på hvert enkelt elektrisk materiel, der opfylder kravene i nærværende direktiv.

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

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

5. Bemyndiget repræsentant

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

BILAG IV

Intern Fabrikationskontrol

1. Den interne fabrikationskontrol er den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, der opfylder forpligtelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at det elektriske materiel opfylder de krav i direktivet, der gælder for det. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkningen« på hvert enkelt produkt og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.

2. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i punkt 3, og fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal på Fællesskabets område kunne stille den til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på inspektion i mindst ti år fra datoen for ophøret med fremstillingen af produktet.

Er hverken fabrikanten eller hans repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler denne pligt den person, som er ansvarlig for markedsføringen af det elektriske materiel i Fællesskabet.

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere det elektriske materiels overensstemmelse med kravene i dette direktiv. Dokumentationen skal i det omfang, det er nødvendigt for vurderingen, dække det elektriske materiels konstruktion, fremstilling og funktion. Den omfatter følgende:

— en almindelig beskrivelse af det elektriske materiel

— konstruktions- og produktionstegninger samt lister over komponenter, delmontager, kredsløb osv.

— de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og lister samt det elektriske materiels funktion

— en liste over de standarder, som helt eller delvis finder anvendelse, samt beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde sikkerhedskravene i dette direktiv i de tilfælde, hvor der ikke er anvendt standarder

— resultater af konstruktionsberegninger og kontrolundersøgelser osv.

— prøverapporter.

4. Fabrikanten eller dennes repræsentant opbevarer sammen med den tekniske dokumentation en kopi af overensstemmelseserklæringen.

5. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at fremstillingsprocessen sikrer, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og med de krav i dette direktiv, der gælder for dem.

BILAG IV [Bilag III til afgørelse nr. 768/2008/EF]

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

1. Nr. xxxxxxx (entydig identifikation af det elektriske materiel)
2. Navn og adresse på fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant:
3. Denne EU-overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar:
4. Erklæringens genstand (identifikation af elektrisk materiel, så det kan spores. Den skal indeholde et farvebillede, der er tilstrækkelig klart til at muliggøre identifikation af elektrisk udstyr).
5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning.....
6. Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til de specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med:
7. Supplerende oplysninger:

Underskrevet for og på vegne af:.....

(sted og dato)

(navn, stilling) (underskrift)

↓ 2006/95 (tilpasset)

BILAG V

DEL A

Ophævet direktiv med ændringer

Rådets direktiv 73/23/EØF	(EFT L 77 af 26.3.1973, s. 29)
Rådets direktiv 93/68/EØF Kun	(EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1)
artikel 1, nr. 12) og artikel 13	

DEL B

Liste over frister for gennemførelse i national ret og anvendelse

(jf. artikel 14)

<u>Direktiv</u>	<u>Gennemførelsesfrist</u>	<u>Anvendelsesdato</u>
73/23/EØF	21. august 1974¹¹	1. januar 1995¹²
93/68/EØF	1. juli 1994	

¹¹ ~~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.~~

¹² ~~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. Se artikel 14, stk. 2, i direktiv 93/68/EØF.~~

↓ 2006/95 (tilpasset)

BILAG VI

Sammenligningstabel

Direktiv 73/23/EF ☒ 2006/95/EF ☒	Nærværende direktiv
Artikel 1 — 7	Artikel 1 — 7
Artikel 8, stk. 1	Artikel 8, stk. 1
Artikel 8, stk. 2	Artikel 8, stk. 2
Artikel 8, stk. 3, litra a)	Artikel 8, stk. 3, første afsnit
Artikel 8, stk. 3, litra b)	Artikel 8, stk. 3, andet afsnit
Artikel 9, stk. 1, første led	Artikel 9, stk. 1, litra a)
Artikel 9, stk. 1, andet led	Artikel 9, stk. 1, litra b)
Artikel 9, stk. 2-5	Artikel 9, stk. 2-5
Artikel 10	Artikel 10
Artikel 11, første led	Artikel 11, litra a)
Artikel 11, andet led	Artikel 11, litra b)
Artikel 11, tredje led	Artikel 11, litra c)
Artikel 12	Artikel 12
Artikel 13, stk. 1	—
Artikel 13, stk. 2	Artikel 13
—	Artikel 14
—	Artikel 15
Artikel 14	Artikel 16
Bilag I-IV	Bilag I-IV
—	Bilag V
—	Bilag VI

☒ Artikel 1

☒ Artikel 1

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
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 25, stk. 2
Artikel 14	Artikel 26
Artikel 15	Artikel 27
Bilag I	Bilag I
Bilag II	Bilag II
Bilag III	Artikel 15 og 16 og bilag IV
Bilag IV	Bilag III
Bilag V 	- 