Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

►**B** **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2014/53/EU**

af 16. april 2014

om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 153 af 22.5.2014, s. 62)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 af 4. juli 2018	L 212	1	22.8.2018
►**M2**	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/2380 af 23. november 2022	L 315	30	7.12.2022
►**M3**	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/1717 af 27. juni 2023	L 223	1	11.9.2023

▼B

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2014/53/EU

af 16. april 2014

om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF

(EØS-relevant tekst)

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Dette direktiv fastlægger regelsættet for tilgængeliggørelse på markedet og ibrugtagning i Unionen af radioudstyr.

2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på udstyr anført i bilag I.

3. Dette direktiv finder ikke anvendelse på radioudstyr, der udelukkende anvendes i forbindelse med aktiviteter vedrørende den offentlige sikkerhed, forsvar, statens sikkerhed, herunder statens økonomiske stabilitet, hvis der er tale om aktiviteter, der vedrører statslige sikkerhedsanliggender, eller med statens aktiviteter på det strafferetlige område.

4. Radioudstyr, der er omfattet af dette direktivs anvendelsesområde, er ikke omfattet af direktiv 2014/35/EU, med undtagelse af det i artikel 3, stk. 1, litra a), i nærværende direktiv angivne.

Artikel 2

Definitioner

1. I dette direktiv forstås ved:

1) »radioudstyr«: et elektrisk eller elektronisk produkt, som tilsigtet udsender og/eller modtager radiobølger med henblik på radiokommunikation og/eller radiostedbestemmelse, eller et elektrisk eller elektronisk produkt, som skal suppleres med ekstraudstyr, f.eks. en antenne, for tilsigtet at udsende og/eller modtage radiobølger med henblik på radiokommunikation og/eller radiostedbestemmelse

2) »radiokommunikation«: kommunikation ved hjælp af radiobølger

3) »radiostedbestemmelse«: bestemmelse af en genstands position, hastighed og/eller andre egenskaber eller indhentning af oplysninger om disse parametre ved hjælp af radiobølgers udbredelsesegenskaber

4) »radiobølger«: elektromagnetiske bølger med frekvenser på under 3 000 GHz, som udbredes i rummet uden kunstig retningsstyring

5) »radiogrænseflade«: specifikation af den regulerede anvendelse af radiofrekvenser

▼B

6) »radioudstyrsklasse«: en klasse, der angiver bestemte kategorier af radioudstyr, som ifølge dette direktiv anses for at være af samme art, og som specificerer de radiogrænseflader, som radioudstyret er konstrueret til

7) »skadelig interferens«: skadelig interferens som defineret i artikel 2, litra r), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/21/EF ([1])

8) »elektromagnetisk forstyrrelse«: elektromagnetisk forstyrrelse som defineret i artikel 3, stk. 1, nr. 5, i direktiv 2014/30/EU

9) »gøre tilgængelig på markedet«: enhver forsyning af radioudstyr 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 radioudstyr på EU-markedet

11) »ibrugtagning«: slutbrugerens første anvendelse af radioudstyr i Unionen

12) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller radioudstyr eller får sådant udstyr konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette udstyr under eget navn eller varemærke

13) »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 varetagelsen af specifikke opgaver

14) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer radioudstyr fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet

15) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, ud over fabrikanten eller importøren, som gør radioudstyr tilgængeligt på markedet

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

17) »teknisk specifikation«: et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav radioudstyret skal opfylde

18) »harmoniseret standard«: en harmoniseret standard som defineret i artikel 2, nr. 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«: nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11, i forordning (EF) nr. 765/2008

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

22) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/21/EF af 7. marts 2002 om fælles rammebestemmelser for elektroniske kommunikationsnet og -tjenester (rammedirektivet) (EFT L 108 af 24.4.2002, s. 33).

▼B

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

24) »tilbagetrækning«: enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at radioudstyr i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet

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

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

2. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter for at afgøre, om visse kategorier af elektriske eller elektroniske produkter opfylder definitionen i nærværende artikels stk. 1, nr. 1. Sådanne gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 45, stk. 3.

Artikel 3

Væsentlige krav

1. Radioudstyr skal konstrueres således, at det sikrer

a) beskyttelsen af sundhed og sikkerhed for personer og husdyr samt beskyttelsen af ejendom, herunder de i direktiv 2014/35/EU fastsatte mål med hensyn til sikkerhedskrav, idet der dog ikke gælder nogen nedre grænse for spænding

b) et tilstrækkeligt niveau af elektromagnetisk kompatibilitet som fastsat i direktiv 2014/30/EU.

2. Radioudstyr skal konstrueres således, at det både anvender frekvensbåndet på en effektiv måde og understøtter en effektiv anvendelse af radiofrekvenser, således at skadelig interferens undgås.

3. Radioudstyr i særlige kategorier eller klasser skal være konstrueret således, at det opfylder følgende væsentlige krav:

▼M2

a) Radioudstyret fungerer med tilbehør, bortset fra opladningsudstyr til de kategorier eller klasser af radioudstyr, der er anført i bilag Ia, del I, og som specifikt er omhandlet i denne artikels stk. 4.

▼B

b) Radioudstyret fungerer via netværk sammen med andet radioudstyr.

c) Radioudstyret kan tilsluttes grænseflader af passende type i hele Unionen.

d) Radioudstyret skader ikke nettet eller dets funktion eller misbruger netressourcer på en sådan måde, at det medfører en uacceptabel forringelse af tjenesten.

e) Radioudstyret er i stand til at sikre, at personoplysninger om brugeren og abonnenten og disses privatliv beskyttes.

f) Radioudstyret understøtter visse faciliteter, der sikrer beskyttelse mod svig.

g) Radioudstyret understøtter visse faciliteter, der sikrer adgang til alarmtjenester.

▼B

h) Radioudstyret understøtter visse faciliteter, som gør det lettere for handicappede brugere at anvende det.

i) Radioudstyret understøtter visse faciliteter, som skal sikre, at software kun kan indlæses på radioudstyr, hvis det er dokumenteret, at kombinationen af radioudstyr og software er overensstemmende.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 44, som specificerer, hvilke radioudstyrskategorier eller -klasser der er omfattet af de enkelte krav i nærværende stykkes første afsnit, litra a)-i).

▼M2

4. Radioudstyr, der henhører under de kategorier eller klasser, der er anført i bilag Ia, del I, skal være konstrueret således, at det overholder specifikationerne vedrørende opladningsegenskaber fastsat i nævnte bilag for den relevante kategori eller klasse af radioudstyr.

Hvad angår radioudstyr, der kan oplades via kabel, tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 44 for at ændre bilag Ia, del I, på baggrund af videnskabelige og teknologiske fremskridt eller markedsudviklingen med henblik på at sikre et minimum af fælles interoperabilitet mellem radioudstyr og opladningsudstyr hertil samt forbedre brugervenligheden, reducere miljøaffald og undgå fragmentering af markedet ved at:

a) ændre, tilføje eller fjerne kategorier eller klasser af radioudstyr

b) ændre, tilføje eller fjerne tekniske specifikationer, herunder referencer og beskrivelser, vedrørende ladestik og opladningskommunikationsprotokoller for hver kategori eller klasse af berørt radioudstyr.

Kommissionen vurderer løbende markedsudviklingen, fragmenteringen af markedet og de teknologiske fremskridt med henblik på at identificere kategorier eller klasser af radioudstyr, der kan oplades via kabel, og hvis medtagelse i bilag Ia, del I, vil føre til en betydelig brugervenlighed og reduktion af miljøaffald.

Kommissionen aflægger første gang senest den 28. december 2025 og derefter hvert femte år rapport om den vurdering, der er omhandlet i tredje afsnit, til Europa-Parlamentet og Rådet og vedtager i overensstemmelse hermed delegerede retsakter i henhold til andet afsnit, litra a).

Hvad angår radioudstyr, der kan oplades på anden måde end via kabel, tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 44 med henblik på at ændre bilag Ia, del I, på baggrund af videnskabelige og teknologiske fremskridt eller markedsudviklingen for at sikre et minimum af fælles interoperabilitet mellem radioudstyr og opladningsudstyr hertil samt forbedre brugervenligheden, reducere miljøaffald og undgå fragmentering af markedet ved at:

a) indføre, ændre, tilføje eller fjerne kategorier eller klasser af radioudstyr

▼M2

b) indføre, ændre, tilføje eller fjerne tekniske specifikationer, herunder referencer og beskrivelser, vedrørende grænseflader til og kommunikationsprotokoller for opladning for hver kategori eller klasse af det berørte radioudstyr.

Kommissionen anmoder i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1025/2012 og senest den 28. december 2024 en eller flere europæiske standardiseringsorganisationer om at udarbejde harmoniserede standarder, der fastsætter tekniske specifikationer for grænseflade(r) til og kommunikationsprotokol(ler) for opladning for så vidt angår radioudstyr, der kan oplades på anden måde end via kabel. I overensstemmelse med proceduren i artikel 10, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1025/2012 hører Kommissionen det udvalg, der er oprettet ved dette direktivs artikel 45, stk. 1. Kravene til indholdet af de harmoniserede standarder, der anmodes om, baseres på en vurdering foretaget af Kommissionen af den aktuelle status for trådløse opladningsteknologier til radioudstyr, som navnlig omfatter markedsudviklingen, indtrængning på markedet, fragmentering af markedet, teknologisk ydeevne, interoperabilitet, energieffektivitet og opladningsydeevne.

Ved udarbejdelsen af de delegerede retsakter, der er omhandlet i denne artikel, for så vidt angår radioudstyr, der kan oplades via kabel, samt radioudstyr, der kan oplades på anden måde end via kabel, tager Kommissionen hensyn til graden af markedsaccept af de tekniske specifikationer, der er under overvejelse, den deraf følgende brugervenlighed og omfanget af den reduktion af miljøaffald og fragmentering af markedet, som kan forventes som følge af sådanne tekniske specifikationer. Tekniske specifikationer, der er baseret på relevante tilgængelige europæiske eller internationale standarder, anses for at opfylde målene i forrige punktum. Hvor sådanne europæiske eller internationale standarder ikke findes, eller hvis Kommissionen på grundlag af dens tekniske vurdering fastslår, at de ikke opfylder disse mål på en optimal måde, kan Kommissionen imidlertid fastsætte andre tekniske specifikationer, som bedre opfylder målene.

Artikel 3a

Forbrugeres og andre slutbrugeres mulighed for at erhverve bestemte kategorier eller klasser af radioudstyr uden opladningsudstyr

1. Når en erhvervsdrivende giver forbrugere og andre slutbrugere mulighed for at erhverve radioudstyret omhandlet i artikel 3, stk. 4, sammen med opladningsudstyr, skal den erhvervsdrivende også give forbrugerne og de andre slutbrugere mulighed for at erhverve radioudstyret uden opladningsudstyr.

2. Erhvervsdrivende sikrer, at oplysningerne om, hvorvidt der følger opladningsudstyr med radioudstyret omhandlet i artikel 3, stk. 4, vises i grafisk form ved hjælp af et brugervenligt og lettilgængeligt piktogram som fastsat i bilag Ia, del III, når sådant radioudstyr gøres tilgængeligt for forbrugere og andre slutbrugere. Piktogrammet

▼M2

trykkes på emballagen eller anbringes på emballagen som en mærkat. Når radioudstyret gøres tilgængeligt for forbrugere og andre slutbrugere, skal piktogrammet vises på en synlig og letlæselig måde og i tilfælde af fjernsalg nær prisangivelsen.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 44 for at ændre bilag Ia, del III, som følge af ændringer af nævnte bilags del I og II eller som følge af fremtidige ændringer af mærkningskrav eller på baggrund af teknologiske fremskridt ved at indføre, ændre, tilføje eller fjerne enhver form for grafiske elementer eller tekstelementer.

▼B

Artikel 4

Afgivelse af oplysninger om overensstemmende kombinationer af radioudstyr og software

1. Fabrikanter af radioudstyr og software, der gør det muligt at bruge radioudstyret til det tiltænkte formål, skal informere medlemsstaterne og Kommissionen om, hvorvidt de påtænkte kombinationer af radioudstyr og software er i overensstemmelse med de væsentlige krav i artikel 3. Sådanne oplysninger skal hidrøre fra en overensstemmelsesvurdering foretaget i overensstemmelse med artikel 17 og skal fremlægges i form af en udtalelse om overensstemmelse, der indeholder de elementer, der er fastsat i bilag VI. Afhængigt af de specifikke kombinationer af radioudstyr og software, skal oplysningerne præcist identificere det radioudstyr og den software, som er blevet vurderet, og de skal løbende ajourføres.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 44, som specificerer, hvilke radioudstyrskategorier eller -klasser der er omfattet af kravet i denne artikels stk. 1.

3. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, der fastlægger de driftsmæssige bestemmelser for at stille oplysninger om overensstemmelse til rådighed, for så vidt angår de kategorier og klasser, der er fastlagt i de delegerede retsakter, der er vedtaget i overensstemmelse med denne artikels stk. 2. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 45, stk. 3.

Artikel 5

Registrering af typer af radioudstyr i visse kategorier

1. Fra den 12. juni 2018 skal fabrikanter registrere radioudstyrstyper i radioudstyrskategorier, som har en lav grad af overensstemmelse med de væsentlige krav i artikel 3, i et centralt system, som omhandlet i nærværende artikels stk. 4, før radioudstyr i disse kategorier bringes i omsætning. I forbindelse med registreringen af sådanne radioudstyrstyper skal fabrikanten stille nogle af eller i begrundede tilfælde alle elementer af den tekniske dokumentation, der er oplistet i litra a), d), e), f), g), h) og i) i bilag V, til rådighed. Kommissionen tildeler hver registreret radioudstyrstype et registreringsnummer, som fabrikanten anbringer på radioudstyr, der bringes i omsætning.

▼B

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 44, som specificerer, hvilke radioudstyrskategorier der er omfattet af denne artikels stk. 1, og de elementer af teknisk dokumentation, der skal stilles til rådighed, idet den tager højde for de oplysninger om radioudstyrets overensstemmelse, som medlemsstaterne giver i henhold til artikel 47, stk. 1, og efter en vurdering af risikoen for manglende overholdelse af de væsentlige krav.

3. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, der fastlægger de driftsmæssige bestemmelser for registrering og de driftsmæssige bestemmelser om registreringsnummerets anbringelse på radioudstyret for de kategorier, der er fastlagt i de delegerede retsakter, der er vedtaget i overensstemmelse med denne artikels stk. 2. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 45, stk. 3.

4. Kommissionen stiller et centralt system til rådighed, som giver fabrikanterne mulighed for at registrere de krævede oplysninger. Dette system skal sikre tilstrækkelig kontrol med adgangen til fortrolige oplysninger.

5. Efter datoen for anvendelsen af en delegeret retsakt vedtaget i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 2, skal dens virkninger evalueres i rapporter udarbejdet i overensstemmelse med artikel 47, stk. 1 og 2.

Artikel 6

Tilgængeliggørelse på markedet

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at radioudstyr kun gøres tilgængeligt på markedet, hvis det opfylder kravene i dette direktiv.

Artikel 7

Ibrugtagning og anvendelse

Medlemsstaterne tillader ibrugtagning og anvendelse af radioudstyret, såfremt det overholder bestemmelserne i dette direktiv, når det er korrekt installeret og vedligeholdt samt anvendt efter det tilsigtede formål. Uden at det berører medlemsstaternes forpligtelser i henhold til beslutning 676/2002/EF, og de vilkår, der knytter sig til tilladelser til brug af frekvenser i overensstemmelse med EU-retten, særlig i henhold til artikel 9, stk. 3 og 4, i direktiv 2002/21/EF, må medlemsstaterne kun indføre yderligere krav til ibrugtagning og/eller anvendelse af radioudstyr af grunde, der vedrører den effektive anvendelse af radiofrekvenser, forebyggelse af skadelig interferens og forebyggelse af elektromagnetiske forstyrrelser, eller af grunde, der vedrører folkesundheden.

Artikel 8

Meddelelse om radiogrænsefladespecifikationer og tildeling af radioudstyrsklasser

1. Medlemsstaterne meddeler i overensstemmelse med proceduren i direktiv 98/34/EF, hvilke radiogrænseflader de agter at regulere, bortset fra

a) de radiogrænseflader, der fuldstændigt og uden afvigelser overholder Kommissionens beslutninger og afgørelser om harmoniseret anvendelse af radiofrekvenser vedtaget i henhold til beslutning nr. 676/2002/EF, og

▼B

b) de radiogrænseflader, der i overensstemmelse med gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2 svarer til radioudstyr, som kan bringes i anvendelse og anvendes uden begrænsninger i Unionen.

2. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, der fastlægger ækvivalensen mellem meddelte radiogrænseflader og tildeler dem en radioudstyrsklasse, som i nærmere detaljer offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 45, stk. 3.

Artikel 9

Fri bevægelighed for radioudstyr

1. Medlemsstater må ikke af grunde, der vedrører de af dette direktiv omfattede elementer, forhindre tilgængeliggørelsen på markedet på deres område af radioudstyr, som opfylder dette direktiv.

2. Medlemsstaterne må ikke hindre, at der på handelsmesser og udstillinger og ved lignende lejligheder forevises radioudstyr, 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 eller tages i brug, før det er bragt i overensstemmelse med dette direktiv. Demonstration af radioudstyr må kun finde sted under forudsætning af, at der er truffet passende foranstaltninger som foreskrevet af medlemsstaterne for at forhindre skadelig interferens, elektromagnetiske forstyrrelser og risiko for sundhed eller sikkerhed for personer eller husdyr eller for ejendom.

KAPITEL II

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSER

Artikel 10

Fabrikanters forpligtelser

1. Fabrikanter skal, når de bringer deres radioudstyr i omsætning, sikre, at det er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige krav i artikel 3.

2. Fabrikanter skal sikre, at radioudstyr er konstrueret således, at det kan anvendes i mindst én medlemsstat, uden at gældende krav om anvendelse af radiofrekvenser overtrædes.

3. Fabrikanter skal udarbejde den tekniske dokumentation, der henvises til i artikel 21, og gennemføre eller få gennemført den i artikel 17 omhandlede relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure.

Når radioudstyrs overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret ved denne overensstemmelsesvurderingsprocedure, skal fabrikanter udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring og anbringe CE-mærkningen.

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

5. Fabrikanter skal sikre, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriers fortsatte overensstemmelse med dette direktiv. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i radioudstyrs konstruktion

▼B

eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, der er henvist til, for at dokumentere radioudstyrs overensstemmelse.

Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med radioudstyr forbundne risici, skal fabrikanter for at beskytte slutbrugernes sundhed og sikkerhed foretage stikprøvekontrol af radioudstyr, der er gjort tilgængeligt på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, radioudstyr, der ikke opfylder kravene eller er tilbagekaldt, og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

6. Fabrikanter skal sikre, at radioudstyr, som de har bragt i omsætning, er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, som gør det muligt at identificere radioudstyret, eller, hvis dette på grund af radioudstyrets størrelse eller art ikke er muligt, sikrer, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager radioudstyret.

7. Fabrikanter skal på radioudstyret angive deres navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse, hvor de kan kontaktes, eller hvis dette på grund af udstyrets størrelse eller art ikke er muligt, på emballagen eller i et dokument, der ledsager radioudstyret. Adressen skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.

▼M2

8. Fabrikanter skal sikre, at radioudstyret ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation. Brugsanvisningen skal indeholde de oplysninger, der kræves til brug af radioudstyr i overensstemmelse med dets tilsigtede anvendelse. Sådanne oplysninger skal, hvis det er relevant, omfatte en beskrivelse af tilbehør og komponenter, herunder software, der sikrer, at radioudstyret fungerer som tilsigtet. Denne brugsanvisning og sikkerhedsinformation samt en eventuel mærkning skal være klar og forståelig.

Følgende oplysninger skal desuden medtages i brugsanvisningen, når det drejer sig om radioudstyr, som tilsigtet udsender radiobølger:

a) frekvensbånd, som radioudstyret fungerer på

b) maksimal radiofrekvenseffekt, der udsendes i det eller de frekvensbånd, som radioudstyret fungerer på.

Når det drejer sig om radioudstyr omhandlet i artikel 3, stk. 4, skal brugsanvisningen indeholde oplysninger om specifikationerne for radioudstyrets opladningsegenskaber og kompatibelt opladningsudstyr som fastsat i bilag Ia, del II. Ud over at oplysningerne skal medtages i brugsanvisningen, når fabrikanter gør sådant radioudstyr tilgængeligt for forbrugere og andre slutbrugere, skal oplysningerne også fremgå af en etiket, jf. bilag Ia, del IV. Etiketten trykkes i brugsanvisningen og på emballagen eller anbringes på emballagen som en mærkat. I mangel af emballage anbringes mærkaten med etiketten på radioudstyret. Når radioudstyret gøres tilgængeligt for forbrugere og andre slutbrugere, skal etiketten vises på en synlig og letlæselig måde og i tilfælde af fjernsalg nær prisangivelsen. Hvis radioudstyrets størrelse eller art ikke giver andre muligheder, kan etiketten trykkes som et særskilt dokument, der ledsager radioudstyret.

▼M2

Den brugsanvisning og sikkerhedsinformation, der er omhandlet i dette stykkes første, andet og tredje afsnit, skal være på et sprog, der er let forståeligt for forbrugere og andre slutbrugere, som fastsat af den pågældende medlemsstat.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 44 for at ændre bilag Ia, del II og IV, som følge af ændringer af nævnte bilags del I eller som følge af fremtidige ændringer af mærkningskrav eller på baggrund af teknologiske fremskridt ved at indføre, ændre, tilføje eller fjerne eventuelle nærmere detaljer vedrørende de oplysninger, grafiske elementer eller tekstelementer som fastsat i nærværende artikel.

▼B

9. Fabrikanter skal sikre, at hver enkelt enhed af radioudstyr ledsages af en kopi af den fulde EU-overensstemmelseserklæring eller en forenklet EU-overensstemmelseserklæring. Såfremt en forenklet EU-overensstemmelseserklæring medfølger, skal denne indeholde den nøjagtige internetadresse, hvor EU-overensstemmelseserklæringens fulde tekst kan fås.

10. Hvis der findes begrænsninger for ibrugtagning eller krav om godkendelse i forbindelse med anvendelsen, skal oplysninger på emballagen gøre det muligt at identificere de medlemsstater eller det geografiske område i en medlemsstat, hvor der findes begrænsninger for ibrugtagning eller krav om godkendelse i forbindelse med anvendelsen. Sådanne oplysninger skal uddybes i den brugsanvisning, der ledsager radioudstyret. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter om, hvorledes disse oplysninger skal angives. Sådanne gennemførelsesretsakter vedtages efter den rådgivningsprocedure, der henvises til i artikel 45, stk. 2.

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

12. Fabrikanter skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation i papirform eller elektronisk form, der er nødvendig for at påvise radioudstyrets 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 radioudstyr, de har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 11

Bemyndigede repræsentanter

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

Forpligtelserne i henhold til artikel 10, stk. 1, og forpligtelsen til at udarbejde teknisk dokumentation som fastsat i artikel 10, stk. 3, kan ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

▼B

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 radioudstyret 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 alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at påvise radioudstyrets overensstemmelse med dette direktiv

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

Artikel 12

Importørers forpligtelser

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

2. Importører sikrer, før de bringer radioudstyr i omsætning, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, der er omhandlet i artikel 17, og at radioudstyret er konstrueret således, at det kan anvendes i mindst én medlemsstat, uden at gældende krav om anvendelse af radiofrekvenser overtrædes. De sikrer, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at radioudstyret er forsynet med CE-mærkning og ledsages af de oplysninger og dokumenter, som er omhandlet i artikel 10, stk. 8, 9 og 10, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 10, stk. 6 og 7.

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at radioudstyr ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i artikel 3, må vedkommende ikke bringe radioudstyret i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse. Derudover skal importøren, når radioudstyret udgør en risiko, underrette fabrikanten samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Importører angiver deres navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og den postadresse, hvor de kan kontaktes, på radioudstyret eller, hvis dette ikke er muligt, på emballagen eller i et dokument, der ledsager radioudstyret. Dette omfatter tilfælde, hvor størrelsen af radioudstyret ikke tillader det, eller hvor importører ville være nødt til at åbne emballagen for at anføre deres navn og adresse på radioudstyret. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.

4. Importører sikrer, at radioudstyret ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for forbrugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

▼M2

Når importører gør radioudstyr omhandlet i artikel 3, stk. 4, tilgængeligt for forbrugere og andre slutbrugere, sikrer de, at:

a) sådant radioudstyr viser eller leveres med en etiket i overensstemmelse med artikel 10, stk. 8, tredje afsnit

▼M2

b) nævnte etiket vises på en synlig og letlæselig måde og i tilfælde af fjernsalg nær prisangivelsen.

▼B

5. Importører sikrer, at opbevarings- og transportbetingelserne for radioudstyr, som de har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med de væsentlige krav i artikel 3 i fare.

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

7. Hvis importører finder eller har grund til at tro, at radioudstyr, 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 radioudstyr i overensstemmelse med dette direktiv eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal importører, hvis radioudstyret udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort radioudstyret tilgængeligt på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særligt den manglende overensstemmelse med dette direktiv og de trufne afhjælpende foranstaltninger.

8. Importører skal i en periode på ti år efter, at radioudstyret 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. Importører skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation i papirform eller elektronisk form, der er nødvendig for at påvise radioudstyrs overensstemmelse, 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 radioudstyr, de har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 13

Distributørens forpligtelser

1. Distributører skal, når de gør radioudstyr tilgængeligt på markedet, handle med fornøden omhu med hensyn til kravene i dette direktiv.

2. Distributører skal, før de gør radioudstyr tilgængeligt på markedet, kontrollere, at radioudstyret er forsynet med CE-mærkningen og er ledsaget af den i dette direktiv krævede dokumentation samt af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et sprog, der er let forståeligt for forbrugere og andre slutbrugere i den medlemsstat, hvor radioudstyret gøres tilgængeligt på markedet, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 10, stk. 2, og stk. 6-10, og artikel 12, stk. 3.

▼B

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at radioudstyr ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i artikel 3, må vedkommende ikke gøre radioudstyret tilgængeligt på markedet, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal distributøren, når radioudstyret udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

▼M2

Når distributører gør radioudstyr omhandlet i artikel 3, stk. 4, tilgængeligt for forbrugere og andre slutbrugere, sikrer de, at:

a) sådant radioudstyr viser eller leveres med en etiket i overensstemmelse med artikel 10, stk. 8, tredje afsnit

b) nævnte etiket vises på en synlig og letlæselig måde og i tilfælde af fjernsalg nær prisangivelsen.

▼B

3. Distributører sikrer, at opbevarings- og transportbetingelserne for radioudstyr, som de har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med de væsentlige krav i artikel 3 i fare.

4. Hvis distributører finder eller har grund til at tro, at radioudstyr, de har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal de sikre sig, at der træffes de nødvendige afhjælpende foranstaltninger for at bringe det pågældende radioudstyr i overensstemmelse med dette direktiv eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal distributører, hvis radioudstyret udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort radioudstyret tilgængeligt på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særligt den manglende overensstemmelse med dette direktiv 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 i papirform eller elektronisk form, der er nødvendig for at påvise radioudstyrets overensstemmelse med dette direktiv. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som radioudstyr, de har gjort tilgængeligt på markedet, udgør.

Artikel 14

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 10, når denne bringer radioudstyr i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer radioudstyr, der allerede er bragt i omsætning på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af dette direktiv.

▼B

Artikel 15

Identifikation af erhvervsdrivende

Erhvervsdrivende skal efter anmodning fra markedsovervågningsmyndigheden identificere:

a) enhver erhvervsdrivende, som har forsynet dem med radioudstyr

b) enhver erhvervsdrivende, som de har forsynet med radioudstyr.

Erhvervsdrivende skal i ti år efter, at de er blevet forsynet med eller har forsynet andre med radioudstyret, kunne forelægge de i stk. 1 omhandlede oplysninger.

KAPITEL III

RADIOUDSTYRETS OVERENSSTEMMELSE

Artikel 16

Formodning om radioudstyrets overensstemmelse

Radioudstyr, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele heraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige krav, der er fastsat i artikel 3, og som er omfattet af disse standarder eller dele heraf.

Artikel 17

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer

1. Fabrikanter skal foretage en overensstemmelsesvurdering af radioudstyret med henblik på at opfylde de væsentlige krav i artikel 3. Ved overensstemmelsesvurderingen tages der hensyn til alle tilsigtede driftsforhold, og for så vidt angår det væsentlige krav i artikel 3, stk. 1, litra a), tages der ved vurderingen også hensyn til forhold, der med rimelighed kan forudses. Hvis radioudstyret kan konfigureres på forskellige måder, skal overensstemmelsesvurderingen bekræfte, at radioudstyret opfylder de væsentlige krav i artikel 3 i alle mulige konfigurationer.

2. Fabrikanter skal påvise, at radioudstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav i ►**M2** artikel 3, stk. 1 og 4 ◄, ved hjælp af en af følgende overensstemmelsesvurderingsprocedurer:

a) intern produktionskontrol som angivet i bilag II

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

c) overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring som fastsat i bilag IV.

3. Hvis fabrikanten ved vurdering af, om radioudstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav i artikel 3, stk. 2 og 3, har benyttet harmoniserede standarder, hvis referencer er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, skal vedkommende anvende en af følgende procedurer:

▼B

a) intern produktionskontrol som angivet i bilag II

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

c) overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring som fastsat i bilag IV.

4. Hvis fabrikanten ved vurdering af, om radioudstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav, der er fastlagt i artikel 3, stk. 2 og 3, ikke har anvendt eller kun delvis har anvendt harmoniserede standarder, hvis referencer er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, eller hvis sådanne harmoniserede standarder ikke findes, underkastes radioudstyret, for så vidt angår disse væsentlige krav, en af følgende procedurer:

a) EU-typeafprøvning efterfulgt af typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol som angivet i bilag III

b) overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring som fastsat i bilag IV.

Artikel 18

EU-overensstemmelseserklæring

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at de væsentlige krav i artikel 3 er opfyldt.

2. EU-overensstemmelseserklæringen følger den model, der er fastsat i bilag VI, indeholder de elementer, der er anført i det pågældende bilag, og ajourføres løbende. Den skal oversættes til det eller de sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor radioudstyret bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet.

Den forenklede EU-overensstemmelseserklæring, som er omhandlet i artikel 10, stk. 9, skal indeholde de elementer, der er anført i bilag VII, og ajourføres løbende. Den skal oversættes til det eller de sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor radioudstyret bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet. Den fulde tekst af EU-overensstemmelseserklæringen skal være tilgængelig via den internetadresse, der henvises til i den forenklede EU-overensstemmelseserklæring, på det eller de sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor radioudstyret bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet.

3. I tilfælde, hvor radioudstyr er omfattet af mere end én EU-retsakt, der kræver en EU-overensstemmelseserklæring, skal der udarbejdes 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 radioudstyret opfylder de i dette direktiv fastsatte krav.

Artikel 19

Generelle principper for CE-mærkningen

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

▼B

2. CE-mærkning på radioudstyr kan, hvis arten af det pågældende radioudstyr nødvendiggør det, være lavere end 5 mm, forudsat at den er synlig og læselig.

Artikel 20

Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkningen og identifikationsnummeret på det bemyndigede organ

1. CE-mærkningen anbringes på radioudstyret eller på mærkepladen, så den er synlig, letlæselig og ikke kan slettes, medmindre dette ikke er muligt eller tilrådeligt på grund af radioudstyrets art. CE-mærkningen anbringes også synligt og letlæseligt på emballagen.

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

3. CE-mærkningen skal efterfølges af identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis proceduren for overensstemmelsesvurdering i bilag IV er anvendt.

Det bemyndigede organs identifikationsnummer skal have samme højde som CE-mærkningen.

Det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes af det bemyndigede organ selv eller efter dettes anvisninger af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

4. 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 21

Teknisk dokumentation

1. Den tekniske dokumentation skal indeholde alle relevante data eller oplysninger om de metoder, fabrikanten har anvendt for at sikre, at radioudstyr opfylder de væsentlige krav i artikel 3. Den skal som minimum indeholde de i bilag V fastsatte elementer.

2. Den tekniske dokumentation udfærdiges, inden radioudstyret bringes i omsætning og ajourføres løbende.

3. Den tekniske dokumentation og korrespondance vedrørende eventuelle EU-typeafprøvningsprocedurer udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, eller på et for dette organ acceptabelt sprog.

4. Når den tekniske dokumentation ikke er i overensstemmelse med denne artikels stk. 1, 2 eller 3, og således ikke indeholder tilstrækkelige oplysninger om relevante data eller metoder, der er anvendt til at sikre, at radioudstyret overholder de væsentlige krav i artikel 3, kan markedsovervågningsmyndigheden anmode fabrikanten eller importøren om, at de for egen regning og inden for en bestemt periode får foretaget en test af et organ, som kan godkendes af markedsovervågningsmyndigheden, for at efterprøve, at udstyret opfylder de væsentlige krav i artikel 3.

▼B

KAPITEL IV

NOTIFIKATION AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Artikel 22

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 23

Bemyndigende myndigheder

1. Medlemsstaterne skal udpege en bemyndigende myndighed, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, herunder overensstemmelse med artikel 28.

2. Medlemsstaterne kan beslutte, 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 24. 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 24

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.

▼B

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 25

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 26

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 radioudstyr, 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 radioudstyr, 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 det radioudstyr, som de vurderer, eller repræsentant for nogen af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelsen af vurderet radioudstyr, der er nødvendigt for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af sådant radioudstyr 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 radioudstyr 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.

▼B

5. Overensstemmelsesvurderingsorganet og dets personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område og ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres 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 IV, 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 radioudstyr, 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, deres struktur, kompleksitetsgraden af den pågældende radioudstyrsteknologi, og produktionsprocessens størrelsesmæssige eller seriemæssige karakter.

Overensstemmelsesvurderingsorganet skal have de nødvendige midler til på en egnet måde at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne.

7. Det personale, der er ansvarligt for at foretage 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 artikel 3 omhandlede væsentlige krav, af de relevante harmoniserede standarder og de relevante bestemmelser i Unionens harmoniseringslovgivning og i den nationale lovgivning

d) den nødvendige færdighed i at udarbejde de EU-typeafprøvningsattester eller godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, 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 overensstemmelsesvurderingsopgaver, arbejder uvildigt.

▼B

Aflønningen af den øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage 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 dets opgaver i henhold til bilag III og IV eller enhver bestemmelse i en national lov, som gennemfører dem, 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 har ansvaret for at foretage overensstemmelsesvurdering, er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter, de lovgivningsmæssige aktiviteter vedrørende radioudstyr og frekvensplanlægning 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 27

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 26 for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

Artikel 28

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 26, 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 og IV, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

▼B

Artikel 29

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 radioudstyr, som organet hævder at være kompetent til, samt af et eventuelt akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, hvori det attesteres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel 26.

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 26.

Artikel 30

Notifikationsprocedure

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 26.

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 pågældende radioudstyr og den relevante attestering af kompetencen.

4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 29, 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 26 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 31

Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer

1. Kommissionen skal tildele de bemyndigede organer et identifikationsnummer.

▼B

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 32

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 26, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den bemyndigende myndighed begrænse, suspendere eller inddrage notifikationen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt, og afhængigt af hvor alvorlig den manglende opfyldelse af kravene eller forpligtelserne er. 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 33

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 afhjælpende foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 45, stk. 2.

Artikel 34

Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer

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

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

▼B

virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer inden for, deres struktur kompleksitetsgraden af den pågældende radioudstyrsteknologi og produktionsprocessens størrelsesmæssige eller seriemæssige karakter.

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

3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de væsentlige krav, der er fastsat i artikel 3, 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 en EU-typeafprøvningsattest eller en godkendelse af kvalitetsstyringssystemer.

4. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er blevet udstedt en EU-typeafprøvningsattest eller en godkendelse af kvalitetsstyringssystemer, finder, at radioudstyret ikke længere opfylder kravene, skal det anmode fabrikanten om at træffe passende afhjælpende foranstaltninger og om nødvendigt suspendere eller inddrage EU-typeafprøvningsattesten eller godkendelsen af kvalitetsstyringssystemer.

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

Artikel 35

Appel af afgørelser truffet af bemyndigede organer

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

Artikel 36

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 af en EU-typeafprøvningsattest eller godkendelse af et kvalitetsstyringssystem i overensstemmelse med kravene i bilag III og IV

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 i overensstemmelse med kravene i bilag III og IV give de øvrige organer, der er bemyndiget i henhold til dette direktiv, og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der dækker samme kategorier af radioudstyr, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

▼B

3. Bemyndigede organer skal opfylde oplysningskravene i bilag III og IV.

Artikel 37

Erfaringsudveksling

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

Artikel 38

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 sektoriel gruppe 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 V

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

Artikel 39

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

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

Artikel 40

▼M2

Procedure på nationalt plan i tilfælde af radioudstyr, der udgør en risiko eller ikke overholder de væsentlige krav

▼B

1. ►M2 Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har tilstrækkelig grund til at antage, at radioudstyr, der er omfattet af dette direktiv, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed eller for andre samfundsinteresser, der er omfattet af dette direktiv, eller at det ikke opfylder mindst ét af de relevante væsentlige krav i artikel 3, foretager de en evaluering af det pågældende radioudstyr omfattende alle de relevante krav, der er fastlagt i dette direktiv. De berørte erhvervsdrivende samarbejder med henblik herpå med markedsovervågningsmyndighederne om nødvendigt. ◄

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med den i første afsnit omhandlede evaluering konstaterer, at radioudstyret ikke opfylder kravene i dette direktiv, skal de straks anmode den pågældende erhvervsdrivende om at træffe alle passende afhjælpende foranstaltninger for at bringe radioudstyret i overensstemmelse med disse krav,

▼B

for at trække radioudstyret 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 alt det pågældende radioudstyr, som denne 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 de fornødne afhjælpende foranstaltninger, træffer markedsovervågningsmyndighederne de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af radioudstyret på det nationale marked eller for at trække udstyret 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, særligt hvad angår de nødvendige data til identifikation af det radioudstyr, der ikke opfylder kravene, radioudstyrets 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 et af følgende:

a) at radioudstyret ikke opfylder de relevante væsentlige krav fastlagt i artikel 3, eller

b) mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i artikel 16, og som danner grundlag for overensstemmelsesformodningen.

6. De øvrige medlemsstater ud over den medlemsstat, der har indledt proceduren i henhold til 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 radioudstyrs 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, som f.eks. tilbagetrækning af radioudstyret fra markedet, med hensyn til det pågældende radioudstyr.

Artikel 41

EU-beskyttelsesprocedure

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 40, 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

▼B

medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering vedtager Kommissionen en gennemførelsesretsakt, der fastslår, 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 radioudstyr, der ikke er i overensstemmelse med kravene, trækkes tilbage eller tilbagekaldes fra deres marked, og underrette Kommissionen herom. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være uberettiget, skal den pågældende medlemsstat trække denne foranstaltning tilbage.

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og hvis radioudstyrets manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i dette direktivs artikel 40, stk. 5, litra b), skal Kommissionen anvende den ved artikel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsatte procedure.

Artikel 42

Radioudstyr, 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 40, stk. 1, finder, at radioudstyr, selv om det opfylder kravene i dette direktiv, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed eller for andre samfundsinteresser, som er omfattet af dette direktiv, pålægger medlemsstaten den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende radioudstyr, 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 risikoens art.

2. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes afhjælpende foranstaltninger over for alt det pågældende radioudstyr, som denne har gjort tilgængelig på markedet, i hele Unionen.

3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Informationen skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særligt hvad angår de nødvendige data til identifikation af det pågældende radioudstyr, radioudstyrets 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 vurderer de trufne nationale foranstaltninger. På grundlag af resultaterne af denne vurdering træffer Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej, og foreslår om nødvendigt passende foranstaltninger.

Gennemførelsesretsakterne i nærværende stykkes første afsnit vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 45, stk. 3.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende beskyttelse af personers sikkerhed og sundhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 45, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

▼B

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

Artikel 43

Formel manglende overensstemmelse med kravene

1. Uanset artikel 40 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 20 i dette direktiv

b) der er ikke anbragt CE-mærkning

c) identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis den i bilag IV fastlagte procedure for overensstemmelsesvurdering er anvendt, er anbragt i strid med artikel 20, eller er ikke anbragt

d) der er ikke udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring

e) EU-overensstemmelseserklæringen er ikke udarbejdet korrekt

f) den tekniske dokumentation er enten ikke til rådighed eller ikke fuldstændig

▼M2

fa) det i artikel 3a, stk. 2, omhandlede piktogram eller den i artikel 10, stk. 8, omhandlede etiket er ikke udarbejdet korrekt

fb) det pågældende radioudstyr er ikke ledsaget af den i artikel 10, stk. 8, omhandlede etiket

fc) piktogrammet eller etiketten er ikke anbragt eller vist i overensstemmelse med henholdsvis artikel 3a, stk. 2, eller artikel 10, stk. 8

▼B

g) de i artikel 10, stk. 6 eller 7, eller artikel 12, stk. 3, omhandlede oplysninger mangler, er ukorrekte eller ufuldstændige

▼M2

h) radioudstyret er ikke ledsaget af oplysningerne omhandlet i artikel 10, stk. 8, EU-overensstemmelseserklæringen omhandlet i artikel 10, stk. 9, eller oplysningerne om brugsrestriktioner omhandlet i artikel 10, stk. 10

▼B

i) kravene til identifikation af erhvervsdrivende, der er fastsat i artikel 15, er ikke opfyldt

▼M2

j) artikel 3a, stk. 1, eller artikel 5 er ikke overholdt.

▼B

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 radioudstyret gøres tilgængeligt på markedet eller sikre, at det trækkes tilbage eller tilbagekaldes fra markedet.

KAPITEL VI

DELEGEREDE RETSAKTER, GENNEMFØRELSESRETSAKTER OG UDVALGET

Artikel 44

Udøvelse af delegerede beføjelser

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

2. Beføjelsen til at vedtage de delegerede retsakter jf. artikel 3, stk. 3, andet afsnit, artikel 4, stk. 2, og artikel 5, stk. 2, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 11. juni 2014. ►**M2** Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 3, stk. 4, artikel 3a, stk. 2, andet afsnit, og artikel 10, stk. 8, femte afsnit, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 27. december 2022. ◄ 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. ►**M2** Den i artikel 3, stk. 3, andet afsnit, artikel 3, stk. 4, artikel 3a, stk. 2, andet afsnit, artikel 4, stk. 2, artikel 5, stk. 2, og artikel 10, stk. 8, femte afsnit, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. ◄ 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.

▼M2

3a. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning ([1]).

▼B

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

▼M2

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 3, stk. 3, andet afsnit, artikel 3, stk. 4, artikel 3a, stk. 2, andet afsnit, artikel 4, stk. 2, artikel 5, stk. 2, eller artikel 10, stk. 8, femte afsnit, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden

([1]) EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

▼M2

for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet eller Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

▼B

Artikel 45

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Overensstemmelsesvurdering og Markedsovervågning på Teleområdet. 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 VII

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER OG OVERGANGSBESTEMMELSER

Artikel 46

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for erhvervsdrivendes overtrædelse af de bestemmelser i national ret, der er vedtaget i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de håndhæves. Sådanne bestemmelser kan omfatte strafferetlige sanktioner for alvorlige overtrædelser.

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

▼B

Artikel 47

Revisionsklausul og rapportering

1. Medlemsstaterne forelægger Kommissionen regelmæssige rapporter om anvendelsen af dette direktiv senest den 12. juni 2017 og herefter mindst hvert andet år. Rapporterne skal indeholde en redegørelse for de markedsovervågningsaktiviteter, der udføres af medlemsstaterne, og give oplysninger om, hvorvidt og i hvilken udstrækning overensstemmelse med kravene i dette direktiv er nået, herunder navnlig krav om identifikation af økonomiske operatører.

2. Kommissionen undersøger og udarbejder en rapport om dette direktivs anvendelse og fremsender denne til Europa-Parlamentet og Rådet, senest den 12. juni 2018 og derefter hvert femte år. Rapporten skal omfatte de fremskridt, der er gjort med hensyn til udarbejdelsen af de relevante standarder, samt ethvert problem, som er opstået under gennemførelsen. Rapporten skal også redegøre for aktiviteterne i Udvalget for Overensstemmelsesvurdering og Markedsovervågning på Teleområdet, vurdere de fremskridt, som er gjort hen imod et åbent marked for radioudstyr på EU-plan, samt undersøge, hvorledes regelsættet for tilgængeliggørelse på markedet og ibrugtagning af radioudstyr bør udvikles med henblik på:

a) at sikre, at der opnås et sammenhængende system på EU-plan for alt radioudstyr

b) at tage hensyn til konvergensen mellem tele-, av- og it-sektorerne

c) at muliggøre harmonisering af lovgivningsmæssige foranstaltninger på internationalt plan

d) at nå et højt niveau af forbrugerbeskyttelse

e) at sikre, at bærbart radioudstyr fungerer med tilbehør, navnlig med universalopladere

f) hvis radioudstyret er udstyret med en indbygget skærm, give mulighed for, at de krævede oplysninger vises på den indbyggede skærm.

▼M2

3. Senest den 28. december 2026 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om virkningen af muligheden for at erhverve radioudstyr uden opladningsudstyr og uden kabel, navnlig med hensyn til brugervenlighed, reduktion af miljøaffald, adfærdsændringer og udviklingen i markedspraksis. Denne rapport skal, hvis det er hensigtsmæssigt, ledsages af et lovgivningsmæssigt forslag om ændring af dette direktiv for at indføre obligatorisk adskillelse af salg af opladningsudstyr og kabler fra salg af radioudstyr.

▼B

Artikel 48

Overgangsbestemmelser

Medlemsstaterne må ikke, for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af dette direktiv, hindre tilgængeliggørelse på markedet eller ibrugtagning af radioudstyr, der er omfattet af dette direktiv, som er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning, der fandt anvendelse før den 13. juni 2016, og som blev bragt i omsætning før den 13. juni 2017.

Artikel 49

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 12. juni 2016 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 13. juni 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 teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 50

Ophævelse

Direktiv 1999/5/EF ophæves med virkning fra 13. juni 2016.

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

Artikel 51

Ikrafttræden

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

Artikel 52

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼B

BILAG I

UDSTYR, DER IKKE ER OMFATTET AF DETTE DIREKTIV

1. Radioudstyr, der anvendes af radioamatører i den i artikel 1, definition nr. 56, i Den Internationale Telekommunikationsunions radioreglement, anvendte betydning, medmindre udstyret gøres tilgængeligt på markedet.

   Følgende anses for ikke at være gjort tilgængeligt på markedet:

   a) radioudstyr beregnet til at blive samlet og benyttet af radioamatører

   b) radioudstyr, som er ændret af og beregnet til radioamatører

   c) udstyr, der konstrueres af individuelle radioamatører til eksperimentelle og videnskabelige formål i forbindelse med amatørradio.

2. Udstyr på skibe, der er omfattet af Rådets direktiv 96/98/EF ([1]).

▼M1

3. Følgende luftfartsudstyr, såfremt det pågældende udstyr er omfattet af anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 ([2]) og udelukkende er bestemt til brug i luften:

   a) andre luftfartøjer end ubemandede luftfartøjer og tilhørende motorer, propeller, dele og ikkefastmonteret udstyr

   b) ubemandede luftfartøjer og tilhørende motorer, propeller, dele og ikkefastmonteret udstyr, hvis konstruktion er certificeret i henhold til artikel 56, stk. 1, i nævnte forordning, og som kun er beregnet til operation ved frekvenser, der er tildelt i Den Internationale Telekommunikationsunions radioreglement for beskyttet luftfartsanvendelse.

▼B

4. Specialkonstruerede evalueringssæt beregnet til professionelle, som udelukkende skal anvendes til forskning og udviklingsfaciliteter med henblik herpå.

([1]) Rådets direktiv 96/98/EF af 20. december 1996 om udstyr på skibe (EFT L 46 af 17.2.1997, s. 25).

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 af 4. juli 2018 om fælles regler for civil luftfart og oprettelse af Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur og om ændring af forordning (EF) nr. 2111/2005, (EF) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 og direktiv 2014/30/EU og 2014/53/EU og om ophævelse af forordning (EF) nr. 552/2004 og (EF) nr. 216/2008 og Rådets forordning (EØF) nr. 3922/91 (EUT L 212 af 22.8.2018, s. 1).

▼M2

BILAG Ia

SPECIFIKATIONER FOR OG OPLYSNINGER VEDRØRENDE OPLADNING FOR VISSE KATEGORIER ELLER KLASSER AF RADIOUDSTYR

Del I

Specifikationer vedrørende opladningsegenskaber

1. Kravene i denne dels punkt 2 og 3 finder anvendelse på følgende kategorier eller klasser af radioudstyr:

2. De i denne dels punkt 1 omhandlede kategorier eller klasser af radioudstyr skal, hvis de kan oplades via kabel:

   2.1. være udstyret med USB type C-stik som beskrevet i standard ►M3 EN IEC 62680-1-2:2022 ◄ »USB-grænseflader for data og energi — Del 1-3: Fælles komponenter — Specifikation for USB type C®-kabel og -konnektor«, og stikket skal til enhver tid være tilgængeligt og operationelt

   2.2. kunne oplades via kabler, der er i overensstemmelse med standard ►M3 EN IEC 62680-1-3:2022 ◄ »USB-grænseflader for data og energi — Del 1-3: Fælles komponenter — Specifikation for USB type C®-kabel og -konnektor«.

3. De i denne dels punkt 1 omhandlede kategorier eller klasser af radioudstyr skal, hvis de kan oplades via kabel ved en spænding på mere end 5 V, en strømstyrke på mere end 3 A eller en effekt på mere end 15 W:

   3.1. omfatte en USB-strømforsyning som beskrevet i standard ►M3 EN IEC 62680-1-2:2022 ◄ »USB-grænseflader for data og energi — del 1-2: Fælles komponenter — USB-strømforsyningsspecifikation«

   3.2. sikre, at der ved eventuelle yderligere opladningsprotokoller kan opnås fuld funktionsdygtighed med USB-strømforsyningen nævnt i punkt 3.1., uanset hvilket opladningsudstyr der anvendes.

Del II

Oplysninger om specifikationer for opladningsegenskaber og kompatibelt opladningsudstyr

For radioudstyr, der falder ind under anvendelsesområdet for artikel 3, stk. 4, første afsnit, skal følgende oplysninger fremgå i overensstemmelse med kravene i artikel 10, stk. 8, og kan desuden gøres tilgængelige ved hjælp af QR-koder eller lignende elektroniske løsninger:

a) for alle kategorier eller klasser af radioudstyr, som er underlagt kravene fastsat i del I, en beskrivelse af strømkravene til det kablede opladningsudstyr, som kan anvendes sammen med radioudstyret, herunder den minimale effekt, der er nødvendig for at oplade radioudstyret, og den maksimale effekt, der er nødvendig for at oplade radioudstyret ved maksimal opladningshastighed, udtrykt i watt med teksten: »Opladerens effekt skal være mellem minimum [xx] W, som radioudstyret kræver, og maksimalt [yy] W for at opnå maksimal opladningshastighed.« Antallet af watt skal angive henholdsvis den minimale effekt, som radioudstyret kræver, og den maksimale effekt, som radioudstyret kræver for at opnå maksimal opladningshastighed

▼**M2**

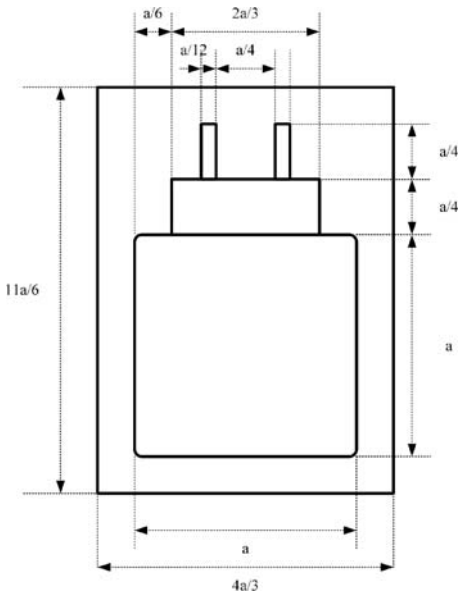
b) for radioudstyr, som er underlagt kravene fastsat i del I, punkt 3, en beskrivelse af specifikationerne vedrørende radioudstyrets opladningsegenskaber, hvis det kan oplades via kabel med en spænding på mere end 5 V eller en strømstyrke på mere end 3 A eller en effekt på mere end 15 W, herunder en angivelse af, at radioudstyret understøtter opladningsprotokollen for USB-strømforsyning, med teksten »USB PD hurtig opladning« samt en angivelse af eventuelle andre understøttede opladningsprotokoller med deres navn i tekstformat.

Del III

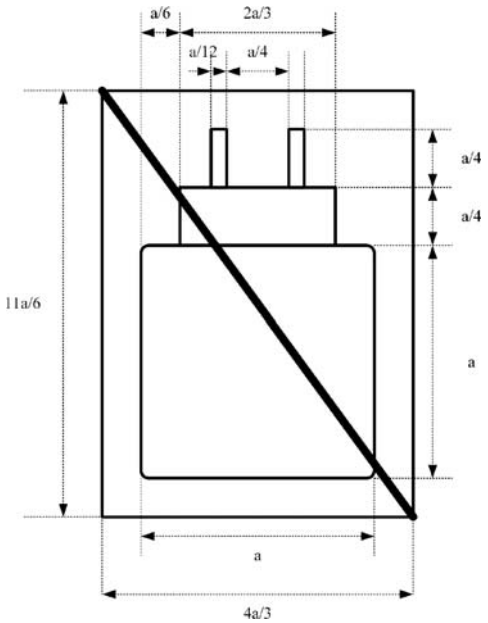
Piktogram, der angiver, om der følger opladningsudstyr med radioudstyret

1. Piktogrammet skal have følgende formater:

1.1. Hvis der følger opladningsudstyr med radioudstyret:



1.2. Hvis der ikke følger opladningsudstyr med radioudstyret:



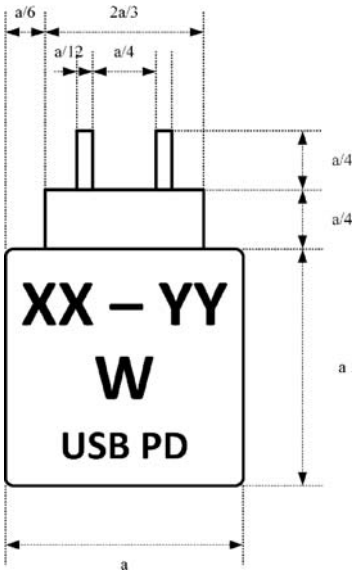
▼M2

2. Piktogrammet kan fremtræde forskelligt (f.eks. med hensyn til farve, massivt eller hult samt stregtykkelse), forudsat at det fortsat er synligt og letlæseligt. Hvis piktogrammet formindskes eller forstørres, skal størrelsesforholdene i modellerne i denne dels punkt 1 bibeholdes. Dimensionen »a« omhandlet i denne dels punkt 1 skal uanset variationen være større end eller lig med 7 mm.

Del IV

Etikettens indhold og format

1. Etiketten skal have følgende format:



2. Bogstaverne »XX« erstattes af det tal, der svarer til den minimale effekt, som radioudstyret kræver for at blive opladet, og som bestemmer den minimale effekt, som opladningsudstyr skal levere for at oplade radioudstyret. Bogstaverne »YY« erstattes af det tal, der svarer til den maksimale effekt, som radioudstyret kræver for at opnå maksimal opladningshastighed, og som bestemmer den effekt, som opladningsudstyr mindst skal levere for at opnå denne maksimale opladningshastighed. Forkortelsen »USB PD« (USB-strømforsyning) skal vises, hvis radioudstyret understøtter denne kommunikationsprotokol for opladning. »USB PD« er en protokol, som sørger for den hurtigste forsyning af strøm fra opladningsudstyret til radioudstyret uden at forkorte batteriets levetid.

3. Etiketten kan fremtræde forskelligt (f.eks. med hensyn til farve, massiv eller hul samt stregtykkelse), forudsat at den fortsat er synlig og letlæselig. Hvis etiketten formindskes eller forstørres, skal størrelsesforholdene i modellen i denne dels punkt 1 bibeholdes. Dimensionen »a« omhandlet i denne dels punkt 1 skal uanset variationen være større end eller lig med 7 mm.

▼B

BILAG II

OVERENSSTEMMELSESVURDERING MODUL A

INTERN PRODUKTIONSKONTROL

1. Intern produktionskontrol er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i dette bilags punkt 2, 3 og 4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende radioudstyr opfylder de væsentlige krav i artikel 3.

2. **Teknisk dokumentation**

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation i overensstemmelse med artikel 21.

3. **Fremstillingsvirksomhed**

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at det fremstillede radioudstyr er i overensstemmelse med den i dette bilags punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de væsentlige krav fastsat i artikel 3.

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

4.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen i overensstemmelse med artikel 19 og 20 på hver enhed af radioudstyr, der opfylder de gældende krav i dette direktiv.

4.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver radioudstyrstype og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at radioudstyret er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket radioudstyr 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 dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

▼B

BILAG III

MODULER TIL OVERENSSTEMMELSESVURDERING B OG C

EU-TYPEAFPRØVNING OG TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF INTERN PRODUKTIONSKONTROL

Når der henvises til dette bilag, skal proceduren for overensstemmelsesvurdering følge modul B (EU-typeafprøvning) og C (typeoverensstemmelse på grundlag af intern fabrikationskontrol) i dette bilag.

Modul B

EU-typeafprøvning

1. EU-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af radioudstyret og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion af radioudstyret opfylder de væsentlige krav i artikel 3.

2. EU-typeafprøvningen udføres som en vurdering af egnetheden af radioudstyrets tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er omhandlet i punkt 3, uden afprøvning af et prøveeksemplar (konstruktionstype).

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 radioudstyret 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 radioudstyrets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, indeholde de elementer, der er anført i bilag V

   d) støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er velegnet. I disse støttedokumenter skal nævnes al dokumentation, der er blevet anvendt, særlig hvis de relevante harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt eller 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 undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentationen for at vurdere, om radioudstyrets tekniske konstruktion er i orden.

5. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 4 og resultatet af disse. Uden at det berører det bemyndigede organs ansvar, jf. punkt 8, 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 radioudstyr, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Denne attest skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af afprøvningen, de aspekter af de væsentlige krav, der

▼B

er omfattet af afprøvningen, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige oplysninger til identificering af den vurderede 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 det fremstillede radioudstyrs 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 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 af den godkendte type, som kan påvirke radioudstyrets 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 dets bemyndigende myndighed om de EU-typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt eller trukket tilbage, og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning listen over 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.

Hvert bemyndiget organ orienterer medlemsstaterne om EU-typeafprøvningsattester, det har udstedt og/eller tillæg hertil i de tilfælde, hvor harmoniserede standarder, hvis reference er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, ikke er blevet anvendt eller ikke er blevet anvendt fuldt ud. Medlemsstaterne, Kommissionen og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan medlemsstaterne og Kommissionen 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, i ti år efter, at radioudstyret er blevet vurderet eller 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 radioudstyret 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.

▼B

Modul C

Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol

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

2. **Fremstillingsvirksomhed**

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

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

3.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen i overensstemmelse med artikel 19 og 20 på hver enhed af radioudstyr, som er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de gældende krav i dette direktiv.

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

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

4. **Bemyndiget repræsentant**

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

▼B

BILAG IV

OVERENSSTEMMELSESVURDERING 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 det pågældende radioudstyr opfylder de krav i dette direktiv, som det er omfattet af.

2. **Fremstillingsvirksomhed**

Fabrikanten skal ved konstruktion og fremstilling, kontrol af radioudstyr og afprøvning af radioudstyr 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 kvalitetssystemet for det pågældende radioudstyr 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 for hver type af radioudstyr, der påtænkes fremstillet. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, indeholde de elementer, der er anført i bilag V

c) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet og

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

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at radioudstyret opfylder de krav i dette direktiv, som det 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) kvalitetsmål 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 ikke anvendes fuldt ud, de metoder der vil blive anvendt til at sikre, at de væsentlige krav i dette direktiv, der gælder for radioudstyret, vil blive opfyldt

c) de teknikker til konstruktionskontrol og -verifikation samt de processer og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved konstruktionen af radioudstyret, for så vidt angår den pågældende type af radioudstyr

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) kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

▼B

g) 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.

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den relevante harmoniserede standard, skal af det bemyndigede organ anses for at opfylde kravene.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i vurdering på det relevante radioudstyrsområde og inden for den pågældende radioudstyrsteknologi 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 3.1, litra b), andet led, 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 radioudstyret er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

Meddelelsen skal indeholde konklusionerne fra kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen.

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 bemyndigede organ 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 give det bemyndigede organ adgang til at kontrollere konstruktions-, produktions-, inspektions-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, særlig:

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, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

▼B

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 prøvninger af radioudstyr 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 i overensstemmelse med artikel 19 og 20 og, på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar, dette organs identifikationsnummer på hver enhed af radioudstyr, som opfylder de gældende krav i artikel 3.

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

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

6. Fabrikanten skal i ti år efter, at radioudstyret er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

a) den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1

b) den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet

c) 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.

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 dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

▼B

BILAG V

INDHOLDET AF DEN TEKNISKE DOKUMENTATION

Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

a) en generel beskrivelse af radioudstyret, herunder:

   i) fotografier eller illustrationer af eksterne elementer, mærkning og intern indretning;

   ii) software- eller firmwareversioner, der påvirker overholdelsen af de væsentlige krav;

   iii) brugerinformation og installationsanvisninger

b) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb og andre relevante lignende elementer

c) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan radioudstyret fungerer

d) en liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, samt, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav, der er fastsat i artikel 3, 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) en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen

f) hvis overensstemmelsesvurderingsmodulet i bilag III er blevet anvendt, en kopi af EU-typeafprøvningsattesten med bilag som leveret af det berørte bemyndigede organ

g) resultater af konstruktionsberegninger, undersøgelser og andre relevante lignende elementer

h) prøvningsrapporter

i) en redegørelse for overholdelsen af kravet i artikel 10, stk. 2, og for hvorvidt oplysningerne fremgår af emballagen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 10.

▼B

BILAG VI

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING (nr. XXX) [1]

1. Radioudstyr (produkt-, parti-, type- eller serienummer):

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

3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar.

4. Erklæringens genstand (identifikation af radioudstyret, så det kan spores; der kan vedlægges et farvefoto, der er tilstrækkeligt klart, hvis det er nødvendigt for identifikation af radioudstyret):

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

   Direktiv 2014/53/EU

   Eventuelt anden EU-harmoniseringslovgivning

6. Henvisninger til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller henvisninger til de andre tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med. Henvisninger angives med deres identifikationsnummer og version og eventuelt udstedelsesdato:

7. Hvor det er relevant, det bemyndigede organ … (navn, nummer) har foretaget … (beskrivelse af aktiviteten) … og udstedt EU-typeafprøvningsattest: …

8. I givet fald beskrivelse af tilbehør og komponenter, herunder software, som får radioudstyret til at fungere efter hensigten og er dækket af EU-overensstemmelseserklæringen:

9. Supplerende oplysninger:

   Underskrevet for og på vegne af: …

   (udstedelsessted og -dato):

   (navn, stilling) (underskrift):

[1] Det er valgfrit, om fabrikanten vil tildele EU-overensstemmelseserklæringen et nummer.

▼B

BILAG VII

FORENKLET EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Den forenklede EU-overensstemmelseserklæring, som omhandlet i artikel 10, stk. 9, udformes som følger:

Hermed erklærer [fabrikantens navn], at radioudstyrstypen [betegnelse for typen af radioudstyr] er i overensstemmelse med direktiv 2014/53/EU.

EU-overensstemmelseserklæringens fulde tekst kan findes på følgende internetadresse:

▼B

BILAG VIII

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 1999/5/EF	Nærværende direktiv
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3, stk. 1 og 2	Artikel 3, stk. 1 og 2
Artikel 3, stk. 3, og artikel 15a	Artikel 3, stk. 3, med undtagelse af artikel 3, stk. 3, litra i) og artikel 44
Artikel 4, stk. 1 og artikel 13-15	Artikel 8 og 45
Artikel 4, stk. 2	—
Artikel 5, stk. 1	Artikel 16
Artikel 5, stk. 2 og 3	—
Artikel 6, stk. 1	Artikel 6
Artikel 6, stk. 2	—
Artikel 6, stk. 3	Artikel 10, stk. 8, 9 og 10
Artikel 6, stk. 4	—
Artikel 7, stk. 1 og 2	Artikel 7
Artikel 7, stk. 3-5	—
Artikel 8, stk. 1 og 2	Artikel 9
Artikel 8, stk. 3	—
Artikel 9	Artikel 39-43
Artikel 10	Artikel 17
Artikel 11	Artikel 22-38
Artikel 12	Artikel 19 og 20 og artikel 10, stk. 6 og 7
Artikel 16	—
Artikel 17	Artikel 47
Artikel 18	Artikel 48
Artikel 19	Artikel 49
Artikel 20	Artikel 50
Artikel 21	Artikel 51
Artikel 22	Artikel 52
Bilag I	Bilag I
Bilag II	Bilag II
Bilag III	—
Bilag IV	Bilag III
Bilag V	Bilag IV
Bilag VI	Artikel 26
Bilag VII, punkt 1-4	Artikel 19 og 20
Bilag VII, punkt 5	Artikel 10, stk. 10

▼B

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.