

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2016/425
af 9. marts 2016
om personlige værnemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 89/686/EØF
(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

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

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådets direktiv 89/686/EØF ⁽³⁾ blev vedtaget i forbindelse med etableringen af det indre marked for at harmonisere sundheds- og sikkerhedskravene til personlige værnemidler (PV'er) i alle medlemsstaterne og fjerne hindringerne for handel med PV'er mellem medlemsstaterne.
- (2) Direktiv 89/686/EØF er baseret på principperne i den nye metode, jf. Rådets resolution af 7. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder ⁽⁴⁾. Det fastsætter således kun de væsentlige krav til PV'er, mens de tekniske detaljer vedtages af Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 ⁽⁵⁾. Produkter, der er i overensstemmelse med således fastsatte harmoniserede standarder, hvis referencenummer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med kravene i direktiv 89/686/EØF. Erfaringen har vist, at disse grundprincipper har fungeret godt i denne sektor og bør bevares og endda yderligere fremmes.
- (3) Erfaringerne med anvendelsen af direktiv 89/686/EØF har vist mangler og uoverensstemmelser, for så vidt angår omfattede produkter og overensstemmelsesvurderingsprocedurer. For at tage hensyn til denne erfaring og skabe klarhed om de rammer, inden for hvilke produkter, der er omfattet af denne forordning, kan gøres tilgængelige på markedet, bør visse aspekter af direktiv 89/686/EØF revideres og forbedres.
- (4) Eftersom anvendelsesområdet, de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav og overensstemmelsesvurderingsprocedurerne skal være ens i alle medlemsstater, er der næsten ingen fleksibilitet, for så vidt angår gennemførelsen i national ret af direktiver baseret på principperne i den nye metode. Direktiv 89/686/EØF bør derfor erstattes af en forordning, som er det mest hensigtsmæssige retlige instrument til at indføre klare og detaljerede bestemmelser, som ikke giver mulighed for forskellig gennemførelse af medlemsstaterne.
- (5) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 ⁽⁶⁾ fastsætter regler for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, fastlægger en ramme for markedsovervågning af produkter og for kontrol af produkter fra tredjelande og fastsætter de generelle principper for CE-mærkning.

⁽¹⁾ EUT C 451 af 16.12.2014, s. 76.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 20.1.2016 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 12.2.2016.

⁽³⁾ Rådets direktiv 89/686/EØF af 21. december 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler (EFT L 399 af 30.12.1989, s. 18).

⁽⁴⁾ EFT C 136 af 4.6.1985, s. 1.

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

- (6) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF ⁽¹⁾ fastsætter fælles principper og referencebestemmelser, der skal anvendes i sektorspecifik lovgivning. For at sikre sammenhæng med anden sektorbestemt produktlovgivning bør visse bestemmelser i denne forordning tilpasses nævnte afgørelse, medmindre særlige sektorspecifikke forhold kræver andre løsninger. I denne forordning bør visse definitioner, de generelle forpligtelser for erhvervsdrivende, formodningen om overensstemmelse, EU-overensstemmelseserklæringen, reglerne for CE-mærkning, kravene til overensstemmelsesvurderingsorganer og notifikationsprocedurer, overensstemmelsesvurderingsprocedurerne samt bestemmelserne om de procedurer, der skal anvendes i tilfælde af PV'er, der udgør en risiko, derfor tilpasses nævnte afgørelse.
- (7) Forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsætter bestemmelser om en procedure for indsigelse mod harmoniserede standarder i tilfælde, hvor disse standarder ikke fuldt ud opfylder kravene i denne forordning.
- (8) Denne forordning dækker PV'er, der er nye på EU-markedet, når de bringes i omsætning, dvs. at de enten er nye PV'er fremstillet af en fabrikant, der er etableret i Unionen, eller PV'er, hvad enten de er nye eller brugte, der er importerede fra et tredjeland.
- (9) Denne forordning bør finde anvendelse på alle former for levering, herunder fjernsalg.
- (10) Nogle produkter på markedet, som yder brugeren beskyttelse, er udelukket fra anvendelsesområdet for direktiv 89/686/EØF. For at sikre brugeren af disse produkter en lige så høj grad af beskyttelse som for PV'er, der er omfattet af direktiv 89/686/EØF, bør denne forordnings anvendelsesområde omfatte PV'er til privat brug til beskyttelse mod varme i overensstemmelse med lignende PV'er til erhvervsmæssig brug, som allerede er omfattet af direktiv 89/686/EØF. Håndværksmæssige dekorative produkter, som ikke hævdes at have en beskyttelsesfunktion, er per definition ikke personlige værnemidler og er derfor ikke omfattet af nævnte anvendelsesområde. Beklædning til privat brug med reflekterende eller fluorescerende elementer, som er medtaget af designgrunde eller dekorative grunde, er ikke personlige værnemidler og er derfor ikke omfattet af denne forordning. Produkter til privat brug til beskyttelse mod vejrforhold, der ikke er af ekstrem art, eller til beskyttelse mod fugtighed og vand, herunder, men ikke begrænset til, årstidsbestemt beklædning, paraplyer og opvaskehandsker, bør heller ikke være omfattet af denne forordnings anvendelsesområde. Det er også hensigtsmæssigt at tydeliggøre listen over udelukkede PV'er i bilag I til direktiv 89/686/EØF ved at tilføje en henvisning til produkter, der er omfattet af anden lovgivning og derfor er udelukket fra denne forordnings anvendelsesområde.
- (11) De erhvervsdrivende bør være ansvarlige for, at PV'er opfylder kravene i denne forordning i forhold til den rolle, som de hver især spiller i forsyningskæden, for at sikre et højt niveau for beskyttelse af samfundsinteresser såsom sundhed og sikkerhed samt beskyttelse af brugere og for at sikre fair konkurrence på EU-markedet.
- (12) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de kun gør PV'er, som er i overensstemmelse med denne forordning, tilgængelige på markedet. Denne forordning bør fastsætte en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionskæden.
- (13) For at lette kommunikationen mellem erhvervsdrivende, nationale markedsovervågningsmyndigheder og forbrugerne bør medlemsstaterne opfordre erhvervsdrivende til at oplyse en internetadresse ud over en postadresse.
- (14) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsproces den, der bedst kan gennemføre en overensstemmelsesvurderingsprocedure. Overensstemmelsesvurdering bør derfor fortsat udelukkende være fabrikantens ansvar.
- (15) Det er nødvendigt at sikre, at PV'er fra tredjelande, der kommer ind på EU-markedet, opfylder kravene i denne forordning, og navnlig at fabrikanterne har gennemført de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelser om, at importører skal sikre, at de PV'er, som de bringer i omsætning, opfylder kravene i denne forordning, og at de ikke bringer PV'er i omsætning, der ikke opfylder disse krav eller udgør en risiko. Der bør også fastsættes bestemmelser om, at importører skal sikre, at der er gennemført en overensstemmelsesvurderingsprocedure, og at der forefindes CE-mærkning og teknisk dokumentation udarbejdet af fabrikanten med henblik på inspektion fra de kompetente nationale myndigheders side.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82).

- (16) Distributører gør PV'er tilgængelige på markedet, efter at de er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, og bør handle med fornøden omhu for at sikre, at deres håndtering af PV'er ikke indvirker negativt på dets opfyldelse af de gældende krav.
- (17) Når en importør bringer et PV i omsætning, bør vedkommende på PV'et anføre sit navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og den postadresse, hvorpå den pågældende kan kontaktes. Der bør kunne gøres undtagelse herfra i tilfælde, hvor det pågældende PV's størrelse eller art gør det umuligt. Dette omfatter tilfælde, hvor importøren ville være nødt til at åbne emballagen for at anføre sit navn og sin adresse på PV'et.
- (18) Erhvervsdrivende bør bestræbe sig på at sikre, at al relevant dokumentation, f.eks. brugsanvisninger, indeholder præcise og tydelige oplysninger, er letforståelig, tager hensyn til den teknologiske udvikling og ændringer i slutbrugernes adfærd og er så ajourført som muligt. Når PV'er gøres tilgængelige på markedet i pakker, der indeholder flere enheder, bør hver mindste enhed, der kan købes, være ledsaget af brugsanvisning og oplysninger.
- (19) En erhvervsdrivende, der enten bringer et PV i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer et produkt på en sådan måde, at opfyldelsen af kravene i denne forordning kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og bør påtage sig fabrikantens forpligtelser.
- (20) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af de kompetente nationale myndigheder, og bør være parate til at deltage aktivt ved at give disse myndigheder alle nødvendige oplysninger om det pågældende PV.
- (21) Sikring af sporbarhed for PV'er gennem hele forsyningskæden bidrager til at gøre markedsovervågningen enklere og mere effektiv. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore erhvervsdrivende, der har gjort PV'er, der ikke opfylder kravene, tilgængelige på markedet. I forbindelse med opbevaring af de i denne forordning krævede oplysninger til identifikation af andre erhvervsdrivende bør erhvervsdrivende ikke være forpligtet til at ajourføre sådanne oplysninger, for så vidt angår andre erhvervsdrivende, som enten har leveret dem et PV, eller som de har leveret et PV.
- (22) For at forenkle og tilpasse visse væsentlige sikkerhedskrav i direktiv 89/686/EØF til den nuværende praksis bør kravet om, at PV'er, der beskytter mod skadelig støj, skal være mærket med et indeks for komfort, ophæves, da erfaringen har vist, at det ikke er muligt at måle og opstille et sådant indeks. For så vidt angår mekaniske vibrationer, bør kravet om ikke at overskride de grænseværdier, der er fastsat i EU-lovgivningen om arbejdstageres udsættelse for vibrationer, ophæves, eftersom denne målsætning ikke kan nås alene ved brug af PV'er. For så vidt angår PV'er, der giver beskyttelse mod stråling, er det ikke længere nødvendigt at kræve, at brugsanvisningen leveret af fabrikanten angiver transmissionskurver, eftersom angivelse af beskyttelsesfaktor er mere nyttigt og tilstrækkeligt for brugeren.
- (23) For at undgå enhver form for forvirring og uklarhed og dermed sikre fri bevægelighed for PV'er, der opfylder kravene, er der behov for at tydeliggøre denne forordnings anvendelsesområde og sammenhængen med medlemsstaternes ret til at fastsætte krav vedrørende anvendelse af PV'er på arbejdspladsen, navnlig i henhold til Rådets direktiv 89/656/EØF⁽¹⁾. Arbejdsgivere er i henhold til artikel 4 i nævnte direktiv forpligtet til at udlevere PV'er, der er i overensstemmelse med de relevante EU-bestemmelser om konstruktion og fremstilling, for så vidt angår sikkerhed og sundhed. I henhold til nævnte artikel skal fabrikanter af PV'er, der udleverer det pågældende PV til deres ansatte, sikre, at dette PV opfylder kravene i denne forordning.
- (24) Markedsovervågningsmyndigheder bør have let adgang til EU-overensstemmelseserklæringer. For at kunne opfylde dette krav bør fabrikanter sikre, at PV'er ledsages af enten en kopi af den pågældende EU-overensstemmelseserklæring eller en internetadresse, hvor der er adgang til EU-overensstemmelseserklæringen.
- (25) For at sikre effektiv adgang til oplysninger i markedsovervågningsøjemed, bør de oplysninger, der er nødvendige til at identificere alle de EU-retsakter vedrørende PV'er, som finder anvendelse, være tilgængelige i en enkelt EU-overensstemmelseserklæring. For at mindske den administrative byrde for de erhvervsdrivende bør en sådan enkelt EU-overensstemmelseserklæring kunne have form af et dossier bestående af de pågældende individuelle overensstemmelseserklæringer.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 89/656/EØF af 30. november 1989 om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i forbindelse med arbejdstageres brug af personlige værnemidler under arbejdet (tredje særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF) (EFT L 393 af 30.12.1989, s. 18).

- (26) For at øge effektiviteten af markedsovervågningen er det nødvendigt at udvide forpligtelsen til at udarbejde fuldstændig teknisk dokumentation til at omfatte samtlige PV'er.
- (27) For at sikre, at PV'er undersøges ud fra det teknologiske stade, bør EU-typeafprøvningsattestens gyldighed fastsættes til maksimalt fem år. Der bør fastlægges en procedure for fornyet gennemgang af attesten. Der bør fastsættes minimumskrav til attestens indhold for at lette markedsovervågningsmyndighedernes arbejde.
- (28) Der bør anvendes en forenklet procedure for fornyelse af EU-typeafprøvningsattester, når en fabrikant ikke har ændret den godkendte type, og de harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, som fabrikanten har anvendt, ikke er blevet ændret og fortsat opfylder de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i lyset af det teknologiske stade. I sådanne tilfælde er det ikke nødvendigt at foretage yderligere afprøvnings- eller undersøgelser, og den administrative byrde og de medfølgende omkostninger bør begrænses mest muligt.
- (29) CE-mærkning er et udtryk for et produkts overensstemmelse og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. De generelle principper for CE-mærkning er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008. Der bør i nærværende forordning fastsættes bestemmelser om anbringelse af CE-mærkning på PV'er.
- (30) For at sikre, at de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, der er fastsat i denne forordning, opfyldes, er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om passende overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som fabrikanter skal følge. I direktiv 89/686/EØF klassificeres PV'er i tre kategorier, der er omfattet af forskellige overensstemmelsesvurderingsprocedurer. For at sikre et konstant højt sikkerhedsniveau for alle PV'er bør de forskellige produkter, der er omfattet af en af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne for produktionsfasen, udvides. Overensstemmelsesvurderingsprocedurerne for hver kategori af PV'er bør så vidt muligt fastsættes på grundlag af overensstemmelsesvurderingsmodulerne i afgørelse nr. 768/2008/EF.
- (31) Overensstemmelsesvurderingsprocedurerne bør tilpasses de særlige fremstillingsforhold for seriefremstillede PV'er, hvor hvert eksemplar er tilpasset en individuel bruger, og for PV'er, der fremstilles i et enkelt eksemplar til en individuel bruger.
- (32) Det er nødvendigt at sikre, at overensstemmelsesvurderingsorganer foretager vurderinger af PV'er på et ensartet højt niveau i hele Unionen, og alle sådanne organer bør udføre deres opgaver på samme niveau og på fair konkurrencevilkår. Derfor bør der fastsættes obligatoriske krav til overensstemmelsesvurderingsorganer, der ønsker at blive notificeret for at kunne udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver.
- (33) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at PV'er opfylder kriterierne i harmoniserede standarder, bør de formodes at opfylde de i denne forordning fastsatte tilsvarende krav.
- (34) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau i forbindelse med overensstemmelsesvurdering af PV'er er det også nødvendigt at fastsætte krav til bemyndigende myndigheder og andre organer, som deltager i vurdering, notifikation og overvågning af bemyndigede organer.
- (35) Den ordning, der fastsættes i nærværende forordning, bør suppleres af akkrediteringsordningen i forordning (EF) nr. 765/2008. Da akkreditering er et væsentligt middel til at efterprøve overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, bør det også anvendes til notifikationsformål.
- (36) De nationale offentlige myndigheder i hele Unionen bør betragte gennemsigtig akkreditering, jf. forordning (EF) nr. 765/2008, der sikrer den fornødne tillid til overensstemmelsesattester, som det foretrukne middel til dokumentation af overensstemmelsesvurderingsorganers tekniske kompetence. Dog er det muligt, at nationale myndigheder finder, at de er i besiddelse af de rette midler til selv at foretage denne evaluering. I tilfælde heraf bør de for at sikre den fornødne tillid til evaluering foretaget af andre nationale myndigheder forsyne Kommissionen og de øvrige medlemsstater med den nødvendige dokumentation for, at de evaluerede overensstemmelsesvurderingsorganer opfylder de relevante forskriftsmæssige krav.

- (37) Overensstemmelsesvurderingsorganer giver ofte dele af deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering i underentreprise eller benytter sig af en dattervirksomhed. For at sikre det krævede beskyttelsesniveau for PV'er, der skal bringes i omsætning, er det afgørende, at de pågældende underentreprenører og dattervirksomheder opfylder de samme krav som bemyndigede organer hvad angår udførelse af overensstemmelsesvurderingsopgaver. Det er derfor vigtigt, at vurdering af kompetencen og præstationerne hos de organer, der skal bemyndiges, og overvågningen af organer, der allerede er bemyndiget, også omfatter de aktiviteter, der udføres af underentreprenører og dattervirksomheder.
- (38) Da bemyndigede organer kan tilbyde deres tjenester i hele Unionen, er det hensigtsmæssigt at give de øvrige medlemsstater og Kommissionen mulighed for at kunne gøre indsigelse mod et bemyndiget organ. Det er derfor vigtigt, at der fastsættes en periode, inden for hvilken eventuel tvivl eller usikkerhed om overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, før de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer.
- (39) Af konkurrencehensyn er det afgørende, at bemyndigede organer anvender overensstemmelsesvurderingsprocedurerne uden at skabe unødvendige byrder for de erhvervsdrivende. Af samme grund og for at sikre, at de erhvervsdrivende behandles ens, må det sikres, at den tekniske anvendelse af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er ensartet. Dette kan bedst opnås gennem passende koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer.
- (40) Berørte parter bør kunne påklage resultatet af en vurdering, som et bemyndiget organ har foretaget. Af denne grund er det vigtigt at sikre, at bemyndigede organers afgørelser kan påklages.
- (41) Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at PV'er omfattet af denne forordning kun kan bringes i omsætning, hvis de ved korrekt opbevaring og anvendelse til deres tilsigtede formål eller under anvendelsesforhold, som med rimelighed kan forudses, ikke indebærer en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed. PV'er omfattet af denne forordning bør kun anses for ikke at opfylde de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i denne forordning under anvendelsesforhold, som med rimelighed kan forudses, dvs. ved anvendelser, som kan forekomme i forbindelse med lovlig og let forudsigelig menneskelig adfærd.
- (42) Af hensyn til retssikkerheden er det nødvendigt at præcisere, at bestemmelserne om overvågning af EU-markedet og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, jf. forordning (EF) nr. 765/2008, finder anvendelse på PV'er, der er omfattet af nærværende forordning. Nærværende forordning bør ikke hindre medlemsstater i at vælge de kompetente myndigheder, der skal udføre disse opgaver.
- (43) Direktiv 89/686/EØF indeholder allerede en beskyttelsesklausul, hvilket er nødvendigt for at gøre det muligt at anfægte et produkts overensstemmelse. For at øge gennemsigtigheden og begrænse sagsbehandlingstiden er det nødvendigt at forbedre den eksisterende beskyttelsesprocedure med henblik på at gøre den mere effektiv og drage fordel af den sagkundskab, der findes i medlemsstaterne.
- (44) Den eksisterende ordning bør suppleres med en procedure, hvorved de berørte parter orienteres om påtænkte foranstaltninger vedrørende PV'er, der indebærer en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed. Den bør også tillade markedsovervågningsmyndighederne i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende at få mulighed for på et tidligere tidspunkt at kunne gribe ind over for sådanne PV'er.
- (45) I tilfælde, hvor medlemsstaterne og Kommissionen er enige om berettigelsen af en foranstaltning truffet af en medlemsstat, bør Kommissionen ikke inddrages yderligere, medmindre manglende opfyldelse af kravene kan tillægges mangler ved en harmoniseret standard.
- (46) For at tage hensyn til den tekniske udvikling og viden eller nye videnskabelige resultater bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, for så vidt angår ændring af de kategorier af risiko, som et PV skal beskytte brugere mod. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

- (47) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011⁽¹⁾.
- (48) Rådgivningsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger med hensyn til bemyndigede organer, der ikke opfylder eller ikke længere opfylder betingelserne for deres notifikation.
- (49) Undersøgelingsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter vedrørende PV'er, som opfylder kravene, men indebærer en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, eller vedrørende andre aspekter af beskyttelse af offentlige interesser.
- (50) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, når det i behørigt begrundede tilfælde vedrørende PV'er, som opfylder kravene, men indebærer en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, er påkrævet af særligt hastende årsager.
- (51) I overensstemmelse med fast praksis kan det udvalg, der nedsættes ved denne forordning, spille en nyttig rolle ved at behandle spørgsmål vedrørende forordningens anvendelse, som måtte blive rejst af dets formand eller af en repræsentant for en medlemsstat, i overensstemmelse med dets forretningsorden.
- (52) Når spørgsmål vedrørende denne forordning, bortset fra gennemførelse eller overtrædelse heraf, behandles, dvs. i en af Kommissionens ekspertgrupper, bør Europa-Parlamentet i overensstemmelse med gældende praksis modtage fuld information og dokumentation og, hvor det er hensigtsmæssigt, indbydes til at deltage i sådanne møder.
- (53) Kommissionen bør ved gennemførelsesretsakter og, henset til deres særlige natur, uden anvendelse af forordning (EU) nr. 182/2011 afgøre, hvorvidt foranstaltninger, som en medlemsstat har truffet vedrørende PV'er, der ikke opfylder kravene, er berettigede eller ej.
- (54) For at give fabrikanter og andre erhvervsdrivende tilstrækkelig tid til at tilpasse sig kravene i denne forordning er det nødvendigt at fastsætte en tilstrækkelig lang overgangsperiode efter forordningens ikrafttræden, inden for hvilken PV'er, der er i overensstemmelse med direktiv 89/686/EØF, fortsat kan bringes i omsætning.
- (55) Medlemsstaterne bør fastsætte bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og sikre, at reglerne håndhæves. De fastsatte sanktioner bør være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
- (56) Målene for denne forordning, nemlig at sikre, at PV'er på markedet opfylder kravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau for brugernes sundhed og sikkerhed, og samtidig garantere et velfungerende indre marked, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af deres omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (57) Direktiv 89/686/EØF er blevet ændret flere gange. Da der skal foretages yderligere væsentlige ændringer, og for at sikre ensartet gennemførelse i hele Unionen bør direktiv 89/686/EØF ophæves —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

I denne forordning fastsættes krav til konstruktion og fremstilling af personlige værnemidler (PV'er), der skal gøres tilgængelige på markedet, med henblik på at sikre beskyttelse af brugernes sundhed og sikkerhed, samt bestemmelser om fri bevægelighed for PV'er i Unionen.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

*Artikel 2***Anvendelsesområde**

1. Denne forordning finder anvendelse på PV'er.
2. Denne forordning finder ikke anvendelse på PV'er, der er:
 - a) specielt konstrueret til brug for væbnede styrker eller til opretholdelse af lov og orden
 - b) konstrueret til brug ved selvforsvar, med undtagelse af PV'er, der er beregnet til sportsaktiviteter
 - c) konstrueret til privat brug til beskyttelse mod:
 - i) ikkeekstreme vejrforhold
 - ii) fugtighed og vand under opvask
 - d) beregnet udelukkende til brug på søgående skibe eller luftfartøjer, som er underlagt de relevante internationale traktater, der gælder i medlemsstaterne
 - e) beregnet til hoved-, ansigts- eller øjenbeskyttelse, for brugere, som er omfattet af regulativ nr. 22 fra De Forenede Nationers Økonomiske Kommission for Europa om ensartede forskrifter om godkendelse af styrthjelme for førere og passagerer på motorcykler og knallerter.

*Artikel 3***Definitioner**

I denne forordning forstås ved:

- 1) »personligt værnemiddel« (PV):
 - a) udstyr, der er konstrueret og fremstillet til at bæres eller holdes af en person til beskyttelse mod en eller flere risici for denne persons sundhed eller sikkerhed
 - b) udskiftelige dele af udstyr som omhandlet i litra a), der er nødvendige for udstyrets beskyttende funktion
 - c) forbindelsessystemer til udstyr som omhandlet i litra a), der ikke holdes eller bæres af en person, og som er konstrueret til at forbinde dette udstyr med en ekstern anordning eller med et sikkert forankringspunkt, som ikke er konstrueret til at skulle være permanent fastgjort, og som ikke kræver monteringsarbejde før brug
- 2) »gøre tilgængelig på markedet«: enhver levering af et PV med henblik på distribution eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 3) »bringe i omsætning«: første tilgængeliggørelse af et PV på EU-markedet
- 4) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller PV'er eller får sådanne konstrueret eller fremstillet og markedsfører disse under sit navn eller varemærke
- 5) »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
- 6) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer et PV fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- 7) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et PV tilgængeligt på markedet
- 8) »erhvervsdrivende«: fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren
- 9) »teknisk specifikation«: et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav et PV skal opfylde
- 10) »harmoniseret standard«: en harmoniseret standard som defineret i artikel 2, nr. 1), litra c), i forordning (EU) nr. 1025/2012
- 11) »akkreditering«: akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008

- 12) »nationalt akkrediteringsorgan«: et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 13) »overensstemmelsesvurdering«: en proces til påvisning af, om et PV opfylder de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i denne forordning
- 14) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, attestering og inspektion
- 15) »tilbagekaldelse«: enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et PV, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres
- 16) »tilbagetrækning«: enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et PV i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet
- 17) »EU-harmoniseringslovgivning«: al EU-lovgivning, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter
- 18) »CE-mærkning«: mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at et PV opfylder de gældende krav i EU-harmoniseringslovgivningen om anbringelse af denne mærkning.

Artikel 4

Tilgængeliggørelse på markedet

PV'er må kun gøres tilgængelige på markedet, såfremt de ved korrekt vedligeholdelse og ved anvendelse til deres tilsigtede formål overholder denne forordning og ikke indebærer en sundheds- eller sikkerhedsrisiko for mennesker, husdyr eller ejendom.

Artikel 5

Væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav

PV'er skal opfylde de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, der er anført i bilag II, og som finder anvendelse på det.

Artikel 6

Bestemmelser om anvendelse af PV'er

Denne forordning berører ikke medlemsstaternes mulighed for, navnlig ved gennemførelsen af direktiv 89/656/EØF, at fastsætte krav vedrørende anvendelse af PV'er, forudsat at disse krav ikke har indvirkning på konstruktionen af PV'er, der bringes i omsætning i overensstemmelse med denne forordning.

Artikel 7

Fri bevægelighed

1. Medlemsstaterne må, for så vidt angår aspekter, der er omfattet af denne forordning, ikke hindre tilgængeliggørelse på markedet af PV'er, som overholder denne forordning.
2. Medlemsstaterne må ikke modsætte sig, at der på messer og udstillinger samt ved demonstrationer eller lignende begivenheder vises PV'er, som ikke er i overensstemmelse med denne forordning, såfremt det ved synlig skiltning klart er anført, at det pågældende PV ikke er i overensstemmelse med denne forordning, og at det først kan gøres tilgængeligt på markedet, når det er blevet bragt i overensstemmelse.

Ved demonstrationer træffes der passende sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personer.

KAPITEL II

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE

Artikel 8

Fabrikanternes forpligtelser

1. Fabrikanten sikrer, når vedkommende bringer PV'er i omsætning, at de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, der er fastsat i bilag II.

2. Fabrikanten udarbejder den i bilag III omhandlede tekniske dokumentation («teknisk dokumentation») og gennemfører eller får gennemført den i artikel 19 omhandlede gældende overensstemmelsesvurderingsprocedure.

Når et PV's overholdelse af de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav er blevet dokumenteret gennem den relevante procedure, udarbejder fabrikanten den i artikel 15 omhandlede EU-overensstemmelseserklæring og anbringer den i artikel 16 omhandlede CE-mærkning.

3. Fabrikanten opbevarer den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen i ti år efter, at det pågældende PV er blevet bragt i omsætning.

4. Fabrikanten sikrer, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriens fortsatte overensstemmelse med denne forordning. Der tages i fornødent omfang hensyn til ændringer i det pågældende PV's konstruktion eller karakteristika og til ændringer i de harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere det pågældende PV's overensstemmelse.

Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med et PV forbundne risici, foretager fabrikanten med henblik på beskyttelse af forbrugernes og øvrige slutbrugeres sundhed og sikkerhed stikprøvekontrol af PV'er, der er gjort tilgængelige på markedet, og undersøger og fører om nødvendigt et register over klager, PV'er, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af PV'er og holder distributører orienteret om enhver sådan overvågning.

5. Fabrikanten sikrer, at et PV, som de bringer i omsætning, er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken det kan identificeres, eller, hvis dette på grund af det pågældende PV's størrelse eller art ikke er muligt, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller et dokument, der ledsager det pågældende PV.

6. Fabrikanten angiver deres navn og registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og den postadresse, hvor de kan kontaktes, på det pågældende PV eller, hvis dette ikke er muligt, på dets emballage eller i et dokument, der ledsager PV'et. Adressen skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Kontaktoplysningerne angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne letforståeligt sprog.

7. Fabrikanten sikrer, at det pågældende PV ledsages af en brugsanvisning og oplysninger, jf. bilag II, punkt 1.4, på et for forbrugerne og andre slutbrugere letforståeligt sprog som fastsat af den pågældende medlemsstat. Sådanne brugsanvisninger og oplysninger samt en eventuel mærkning skal være klare, forståelige og letlæselige.

8. Fabrikanten leverer enten EU-overensstemmelseserklæringen sammen med PV'et eller angiver i brugsanvisningen og oplysningerne, jf. bilag II, punkt 1.4, den internetadresse, hvor der er adgang til EU-overensstemmelseserklæringen.

9. Fabrikanten, der finder eller har grund til at tro, at et PV, som de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal straks træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger til efter omstændighederne at bringe det pågældende PV i overensstemmelse, trække det tilbage eller kalde det tilbage. Hvis PV'et udgør en risiko, underretter fabrikanten desuden straks de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort det pågældende PV tilgængeligt på markedet, herom og giver nærmere oplysninger om navnlig den manglende overensstemmelse og de afhjælpende foranstaltninger, der måtte være truffet.

10. Efter en kompetent national myndigheds begrundede anmodning giver fabrikanten denne myndighed alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, som er nødvendige for at dokumentere, at det pågældende PV er i overensstemmelse med denne forordnings krav, på et for denne myndighed letforståeligt sprog. Hvis den nævnte myndighed anmoder herom, samarbejder fabrikanten med den om enhver foranstaltning, der træffes for at fjerne risici, som PV'er, som de har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 9

Bemyndigede repræsentanter

1. En fabrikant kan ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant.

Forpligtelserne i artikel 8, stk. 1, og forpligtelsen til at udarbejde teknisk dokumentation, jf. artikel 8, stk. 2, må ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

2. En bemyndiget repræsentant udfører de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, som vedkommende har modtaget fra fabrikanten. Fuldmagten skal som minimum bemyndige den bemyndigede repræsentant til følgende:
 - a) at sørge for, at EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder i ti år efter, at det pågældende PV er blevet bragt i omsætning
 - b) på grundlag af en begrundet anmodning fra en kompetent national myndighed at give denne alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at dokumentere, at det pågældende PV er i overensstemmelse med lovgivningen
 - c) at samarbejde med de kompetente nationale myndigheder, hvis disse anmoder herom, om eventuelle foranstaltninger, der træffes for at fjerne risici, som skyldes PV'er, der er omfattet af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

Artikel 10

Importørernes forpligtelser

1. Importører må kun bringe PV'er, der opfylder kravene, i omsætning.
2. Importører sikrer, før de bringer PV'er i omsætning, at fabrikanten har gennemført den i artikel 19 omhandlede relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. De sikrer, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at det pågældende PV er forsynet med CE-mærkning og er ledsaget af de krævede dokumenter, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 8, stk. 5 og 6.

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et PV ikke er i overensstemmelse med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav som fastsat i bilag II, må vedkommende ikke bringe produktet i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse hermed. Derudover skal importøren, hvis det pågældende PV udgør en risiko, underrette fabrikanten og markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Importører angiver deres navn og registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og den postadresse, hvor de kan kontaktes, på det pågældende PV eller, hvis dette ikke er muligt, på dets emballage eller i et dokument, der ledsager PV'et. Kontaktoplysningerne angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne letforståeligt sprog.
4. Importører sikrer, at det pågældende PV ledsages af en brugsanvisning og oplysninger, jf. bilag II, punkt 1.4, på et for forbrugerne og andre slutbrugere letforståeligt sprog som fastsat af den pågældende medlemsstat.
5. Importører sikrer, at opbevarings- og transportforholdene for et PV, som de har ansvaret for, ikke bringer dets opfyldelse af de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav som fastsat i bilag II i fare.
6. Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med et PV forbundne risici, foretager importører for at beskytte forbrugernes og øvrige slutbrugeres sundhed og sikkerhed stikprøvekontrol af PV'er, der er gjort tilgængelige på markedet, og undersøger og fører om nødvendigt et register over klager, PV'er, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af PV'er og holder distributører orienteret om en sådan overvågning.
7. Importører, der finder eller har grund til at tro, at et PV, som de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal straks træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger til efter omstændighederne at bringe det pågældende PV i overensstemmelse hermed, trække det tilbage eller kalde det tilbage. Hvis det pågældende PV udgør en risiko, underretter importører desuden straks de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor det pågældende PV er gjort tilgængeligt på markedet, herom og giver nærmere oplysninger om navnlig den manglende overensstemmelse og de afhjælpende foranstaltninger, der måtte være truffet.
8. Importører opbevarer i ti år efter, at det pågældende PV er blevet bragt i omsætning, en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikrer, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.
9. Efter en kompetent national myndigheds begrundede anmodning giver importører denne alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, som er nødvendige for at konstatere, at det pågældende PV er i overensstemmelse med kravene, på et for denne myndighed letforståeligt sprog. Hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejder importøren med den om enhver foranstaltning, der træffes for at fjerne risici, som PV'er, som de har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 11

Distributørens forpligtelser

1. Når distributører gør et PV tilgængeligt på markedet, handler de med fornøden omhu med hensyn til kravene i denne forordning.
2. Distributører kontrollerer, før de gør et PV tilgængeligt på markedet, at det er forsynet med CE-mærkning, er ledsaget af de krævede dokumenter og af en brugsanvisning og oplysninger, jf. bilag II, punkt 1.4, på et sprog, der er letforståeligt for forbrugerne og andre slutbrugere i den medlemsstat, hvor det pågældende PV skal gøres tilgængeligt på markedet, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 8, stk. 5 og 6, og artikel 10, stk. 3.

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et PV ikke opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav som fastsat i bilag II, må vedkommende først gøre det pågældende PV tilgængeligt på markedet, når det er blevet bragt i overensstemmelse. Hvis det pågældende PV udgør en risiko, underretter distributøren desuden fabrikanten eller importøren samt markedsovervågningsmyndighederne herom.
3. Distributører sikrer, at opbevarings- og transportforholdene for et PV, som de har ansvaret for, ikke bringer dets opfyldelse af de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav som fastsat i bilag II i fare.
4. Distributører, der finder eller har grund til at tro, at et PV, som de har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, sikrer, at der træffes de nødvendige afhjælpende foranstaltninger til efter omstændighederne at bringe PV'et i overensstemmelse hermed, trække det tilbage eller kalde det tilbage. Hvis det pågældende PV udgør en risiko, underretter distributørerne desuden straks de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor PV'et er gjort tilgængeligt på markedet, herom og giver nærmere oplysninger om navnlig den manglende overensstemmelse og de afhjælpende foranstaltninger, der måtte være truffet.
5. Efter en kompetent national myndigheds begrundede anmodning giver distributører denne alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, som er nødvendige for at dokumentere, at det pågældende PV er i overensstemmelse med kravene. Hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejder de med den om enhver foranstaltning, der træffes for at fjerne risici, som PV'er, som de har gjort tilgængelige på markedet, udgør.

Artikel 12

Tilfælde, hvor fabrikanters forpligtelser finder anvendelse på importører og distributører

En importør eller distributør anses for at være en fabrikant med henblik på denne forordning og er underlagt fabrikantens forpligtelser, jf. artikel 8, hvis vedkommende bringer et PV i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer et PV, der allerede er bragt i omsætning, på en sådan måde, at det kan have indvirkning på overholdelsen af denne forordning.

Artikel 13

Identifikation af erhvervsdrivende

Efter anmodning identificerer erhvervsdrivende over for markedsovervågningsmyndighederne følgende:

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

Erhvervsdrivende skal kunne forelægge de oplysninger, der er omhandlet i første afsnit, i ti år efter, at et PV er blevet leveret til dem, og i ti år efter, at de har leveret et PV.

KAPITEL III

PV'ERS OVERENSSTEMMELSE*Artikel 14***Formodning om PV'ers overensstemmelse**

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

*Artikel 15***EU-overensstemmelseserklæring**

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav som fastsat i bilag II er opfyldt.
2. EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der findes i bilag IX, og indeholde de elementer, der er angivet i de relevante moduler i bilag IV, VI, VII og VIII, og løbende ajourføres. Den skal oversættes til det eller de sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor det pågældende PV bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet.
3. Hvis et PV er underlagt mere end én EU-retsakt, der kræver en EU-overensstemmelseserklæring, udfærdiges der en enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle sådanne EU-retsakter. Det skal af erklæringen fremgå, hvilke EU-retsakter den vedrører, herunder offentliggørelseshenvisninger for retsakterne.
4. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at det pågældende PV opfylder de krav, der er fastsat i denne forordning.

*Artikel 16***Generelle principper for CE-mærkning**

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

*Artikel 17***Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkning**

1. CE-mærkning anbringes synligt, letlæseligt og således, at den ikke kan slettes, på det pågældende PV. Hvis det pågældende PV er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller er uhensigtsmæssigt, anbringes CE-mærkningen på emballagen og i PV'ets følgedokumenter.
2. CE-mærkningen anbringes, før det pågældende PV bringes i omsætning.
3. For PV'er i kategori III følges CE-mærkningen af identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, der deltager i proceduren fastsat i bilag VII og VIII.

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

4. CE-mærkningen og i givet fald det bemyndigede organs identifikationsnummer kan ledsages af et piktogram eller en anden mærkning, der angiver den risiko, som det pågældende PV skal beskytte mod.
5. Medlemsstaterne benytter eksisterende mekanismer til sikring af, at CE-mærkningsordningen anvendes korrekt, og træffer de fornødne foranstaltninger i tilfælde af uretmæssig anvendelse af mærkningen.

KAPITEL IV

OVERENSSTEMMELSESVURDERING*Artikel 18***PV-risikokategorier**

PV'er klassificeres i henhold til risikokategorierne i bilag I.

*Artikel 19***Overensstemmelsesvurderingsprocedurer**

De overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der skal følges for hver af de risikokategorier, der er anført i bilag I, er som følger:

- a) kategori I: intern produktionskontrol (modul A) som fastsat i bilag IV
- b) kategori II: EU-typeafprøvning (modul B) som fastsat i bilag V, efterfulgt af typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol (modul C) som fastsat i bilag VI
- c) kategori III: EU-typeafprøvning (modul B) som fastsat i bilag V og en af følgende muligheder:
 - i) typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum (modul C 2) som fastsat i bilag VII
 - ii) typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen (modul D) som fastsat i bilag VIII.

Som en undtagelse kan den i litra b) omhandlede procedure følges for PV'er, der fremstilles i et enkelt eksemplar med henblik på at passe en individuel bruger og klassificeres i henhold til kategori III.

KAPITEL V

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

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

*Artikel 21***Bemyndigende myndigheder**

1. Medlemsstaterne udpeger en bemyndigende myndighed, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågning af bemyndigede organer, herunder overensstemmelse med artikel 26.
2. Medlemsstaterne kan beslutte, at den i stk. 1 omhandlede vurdering og overvågning foretages af et nationalt akkrediteringsorgan som omhandlet i og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008.
3. Hvis den bemyndigende myndighed delegerer eller på anden måde overlader vurderingen, notifikationen eller overvågningen, jf. nærværende artikels stk. 1, til et organ, som ikke er en statslig enhed, skal dette organ være en juridisk enhed og med de fornødne ændringer opfylde kravene i artikel 22. Desuden skal dette organ have ordninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.
4. Den bemyndigende myndighed har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af det i stk. 3 omhandlede organ.

*Artikel 22***Krav til bemyndigende myndigheder**

1. En bemyndigende myndighed skal være oprettet 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 aktiviteter sikres objektivitet og uvildighed.
3. En bemyndigende myndighed skal være organiseret på en sådan måde, at 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 tilbyde eller udøve aktiviteter, som udøves af overensstemmelsesvurderingsorganer, eller tilbyde eller yde rådgivning på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.
5. En bemyndigende myndighed sikrer, at indhentede oplysninger behandles fortroligt.
6. En bemyndigende myndighed skal have et tilstrækkelig stort kompetent personale til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

*Artikel 23***Oplysningskrav for bemyndigende myndigheder**

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

Kommissionen offentliggør disse oplysninger.

*Artikel 24***Krav til bemyndigede organer**

1. Med henblik på notifikation skal et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylde kravene i stk. 2-11.
2. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal være oprettet i henhold til national ret i en medlemsstat og være en juridisk person.
3. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation eller det PV, som det vurderer.

Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation eller brancheforening, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling, levering, samling, brug eller vedligeholdelse af PV'er, som det vurderer, kan, forudsat at dets uafhængighed og fravær af interessekonflikter dokumenteres, anses for at være et sådant organ.

4. Et overensstemmelsesvurderingsorgan og dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, køber, ejer, bruger eller vedligeholder af de PV'er, som de vurderer, eller repræsentant for nogen af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelse af vurderede PV'er, der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af sådanne PV'er i personligt øjemed.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan og dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, må ikke være direkte involveret i konstruktion, fremstilling, markedsføring, brug eller vedligeholdelse af PV'er eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet eller integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de er notificeret til at udøve. Dette gælder navnlig rådgivningstjenester.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan sikrer, at dets dattervirksomheders eller underentreprenørers aktiviteter ikke påvirker fortroligheden, objektiviteten og uvildigheden af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

5. Et overensstemmelsesvurderingsorgan og dets personale udøver overensstemmelsesvurderingsaktiviteter med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område og må ikke påvirkes af nogen form for pression eller incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres dømmekraft eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig fra personer eller grupper af personer, som har interesse i resultaterne af disse aktiviteter.

6. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal kunne udføre alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som det pålægges i medfør af bilag V, VII og VIII, og til hvilke det er blevet notificeret, uanset om disse opgaver udføres af overensstemmelsesvurderingsorganet selv eller på dets vegne og ansvar.

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

- a) personale med teknisk viden og tilstrækkelig og relevant erfaring til at kunne udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver
- b) beskrivelser af de procedurer, i overensstemmelse med hvilke overensstemmelsesvurdering foretages, og som sikrer gennemsigtighed i og mulighed for at reproducere disse procedurer. Det skal have indført hensigtsmæssige politikker og procedurer, som skelner mellem de opgaver, som det udfører i sin egenskab af bemyndiget organ, og andre aktiviteter
- c) procedurer for udøvelse af aktiviteter, som tager hensyn til virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer inden for, deres struktur, kompleksiteten af den pågældende PV-teknologi og produktionsprocessens masse- eller seriemæssige karakter.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal have de fornødne midler til at kunne udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsaktiviteter på en passende måde og skal have adgang til alt nødvendigt udstyr og alle nødvendige faciliteter.

7. Det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, skal have følgende:

- a) en god teknisk og faglig uddannelse omfattende alle de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, til hvilke overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet notificeret
- b) et tilstrækkeligt kendskab til kravene vedrørende de vurderinger, som det foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at foretage disse vurderinger
- c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II, de harmoniserede standarder, der finder anvendelse, og de relevante bestemmelser i EU-harmoniseringslovgivningen og national lovgivning
- d) den nødvendige evne til at udarbejde de attester, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at vurderinger er blevet foretaget.

8. Det skal sikres, at et overensstemmelsesvurderingsorgan og dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, arbejder uvildigt.

Aflønningen af et overensstemmelsesvurderingsorgans øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.

9. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre den pågældende medlemsstat er ansvarlig i henhold til national ret, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurdering.

10. Et overensstemmelsesvurderingsorgans personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, som det kommer i besiddelse af i forbindelse med udførelsen af deres opgaver i henhold til bilag V, VII og VIII eller enhver bestemmelse i national ret, som gennemfører den, undtagen over for de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor dets aktiviteter udøves. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.

11. Overensstemmelsesvurderingsorganer skal deltage i eller sikre, at deres personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, er orienteret om relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der er nedsat i medfør af artikel 36, og skal som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, der følger af nævnte gruppes arbejde.

*Artikel 25***Formodning om bemyndigede organers overensstemmelse**

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

*Artikel 26***Dattervirksomheder og underentreprise i tilknytning til bemyndigede organer**

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurdering i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i artikel 24, og underrette den bemyndigende myndighed herom.
2. Bemyndigede organer har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder, uanset hvor disse er etableret.
3. Aktiviteter må kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis kunden har givet sit samtykke.
4. Bemyndigede organer skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende vurderingen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til bilag V, VII og VIII, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

*Artikel 27***Ansøgning om notifikation**

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

*Artikel 28***Notifikationsprocedure**

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 24.
2. De notificerer 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 typer af PV'er og den relevante dokumentation for kompetencen.
4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 27, stk. 2, forelægger den bemyndigende myndighed Kommissionen og de øvrige medlemsstater dokumentation, der attesterer overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence og de ordninger, der er indført til sikring af, at der vil blive ført regelmæssig tilsyn med organet, og at organet fortsat vil opfylde de i artikel 24 fastsatte krav.

5. Det pågældende organ må kun udøve 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 med henblik på denne forordning.

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

Artikel 29

Identifikationsnumre for og liste over bemyndigede organer

1. Kommissionen tildeler et bemyndiget organ et identifikationsnummer.

Hvert bemyndiget organ tildeles kun ét sådant nummer, også selv om organet er notificeret i henhold til flere EU-retsakter.

2. Kommissionen offentliggør listen over organer, der er notificeret i henhold til denne forordning, herunder de identifikationsnumre, som de er blevet tildelt, og de aktiviteter, for hvilke de er notificeret.

Kommissionen sikrer, at listen ajourføres.

Artikel 30

Ændringer af notifikationer

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet underrettet om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel 24, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, begrænser, suspenderer eller inddrager den bemyndigende myndighed notifikationen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt, og afhængigt af i hvor høj grad kravene eller forpligtelserne ikke er blevet opfyldt. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

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

Artikel 31

Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence

1. Kommissionen undersøger alle tilfælde, 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 forelægger efter anmodning Kommissionen alle oplysninger om grundlaget for notifikationen eller det pågældende bemyndigede organs fortsatte kompetence.

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

4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke eller ikke længere opfylder kravene vedrørende dets notifikation, vedtager den 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 44, stk. 2.

*Artikel 32***Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer**

1. Bemyndigede organer foretager overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag V, VII og VIII.
2. Overensstemmelsesvurdering foretages på forholdsmæssig vis, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges unødige byrder. Overensstemmelsesvurderingsorganer skal udøve deres aktiviteter under behørig hensyntagen til virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer inden for, deres struktur, kompleksiteten af den pågældende PV-teknologi og produktionsprocessens masse- eller seriemæssige karakter.

I denne forbindelse skal de dog respektere den grad af strenghed og det beskyttelsesniveau, der kræves for det pågældende PV's opfyldelse af kravene i denne forordning.

3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, der er fastsat i bilag II eller i de dertil svarende harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, ikke er opfyldt af fabrikanten, anmoder det fabrikanten om at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger og udsteder hverken en attest eller en afgørelse om godkendelse.
4. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning efter udstedelse af en attest eller en afgørelse om godkendelse finder, at et PV ikke længere opfylder kravene, skal det anmode fabrikanten om at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger og om nødvendigt suspendere eller inddrage attesten eller afgørelsen om godkendelse.
5. Hvis der ikke træffes afhjælpende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har den ønskede virkning, skal det bemyndigede organ begrænse, suspendere eller inddrage alle attester eller afgørelser om godkendelse, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt.

*Artikel 33***Klage over afgørelser truffet af bemyndigede organer**

Bemyndigede organer sikrer, at deres afgørelser kan påklages gennem en gennemsigtig og tilgængelig procedure.

*Artikel 34***Oplysningskrav til bemyndigede organer**

1. Bemyndigede organer underretter den bemyndigende myndighed om følgende:
 - a) tilfælde, hvor udstedelse af en attest eller afgørelse om godkendelse er blevet nægtet, samt tilfælde af begrænsning, suspendering eller inddragelse af en attest eller afgørelse om godkendelse
 - 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 udøvet inden for det område, hvortil de er notificeret, og enhver anden aktivitet, der er udøvet, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentreprise.
2. Bemyndigede organer giver de øvrige organer, der er notificeret i henhold til denne forordning, og som udøver lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dækker samme typer PV'er, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og efter anmodning positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

*Artikel 35***Erfaringsudveksling**

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

Artikel 36

Koordinering af bemyndigede organer

Kommissionen sikrer, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem organer, der er notificeret i henhold til denne forordning, og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer efter hensigten i form af en sektorspecifik gruppe af bemyndigede organer.

Bemyndigede organer deltager i arbejdet i denne gruppe enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter.

KAPITEL VI

OVERVÅGNING AF EU-MARKEDET, KONTROL AF PV'ER, DER INDFØRES PÅ EU-MARKEDET, OG EU-BESKYTTELSESPROCEDURE

Artikel 37

EU-markedsovervågning og kontrol af PV'er, der indføres på EU-markedet

Artikel 15, stk. 3, og artikel 16-29 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på PV'er, der er omfattet af artikel 2, stk. 1, i denne forordning.

Artikel 38

Procedure på nationalt plan i forbindelse med PV'er, der udgør en risiko

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat har tilstrækkelig grund til at antage, at et PV, der er omfattet af denne forordning, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, foretager de en evaluering af PV'et, som omfatter alle de relevante krav i denne forordning. Med henblik herpå skal de berørte erhvervsdrivende samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne på enhver nødvendig måde.

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med den i første afsnit omhandlede evaluering konstaterer, at PV'et ikke opfylder kravene i denne forordning, pålægger de straks den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle de fornødne afhjælpende foranstaltninger for at bringe PV'et i overensstemmelse med disse krav, trække PV'et tilbage fra markedet eller tilbagekalde det inden for en rimelig frist, alt efter hvad de fastsætter i forhold til risikoens art.

Markedsovervågningsmyndighederne underretter 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 finder, at den manglende overensstemmelse ikke er begrænset til den pågældende medlemsstats område, underretter de Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, som de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe.

3. Den erhvervsdrivende sikrer, at der træffes alle de fornødne afhjælpende foranstaltninger med hensyn til alle de berørte PV'er, som vedkommende har gjort tilgængelige på markedet i hele Unionen.

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 alle de fornødne foreløbige foranstaltninger til at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af det pågældende PV på det nationale marked, trække det tilbage fra markedet eller tilbagekalde det.

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

5. De i stk. 4, andet afsnit, omhandlede oplysninger skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig de nødvendige data til identifikation af det PV, der ikke opfylder kravene, PV'ets oprindelse, arten af den påståede manglende overensstemmelse og af den hermed forbundne risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de argumenter, som den pågældende erhvervsdrivende har fremført. Markedsovervågningsmyndighederne oplyser navnlig, om den manglende overensstemmelse skyldes et af følgende:

- a) at det pågældende PV ikke opfylder kravene vedrørende menneskers sundhed eller sikkerhed, eller
- b) mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i artikel 14, og som har dannet grundlag for overensstemmelsesformodningen.

6. Andre medlemsstater end den medlemsstat, der har indledt proceduren i henhold til denne artikel, underretter straks Kommissionen og de andre medlemsstater om eventuelle trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om det pågældende PV's manglende overensstemmelse og om deres indvendinger, 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 sikrer, at der straks træffes de fornødne begrænsende foranstaltninger med hensyn til det pågældende PV, såsom tilbagetrækning af det pågældende PV fra markedet.

Artikel 39

EU-beskyttelsesprocedure

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 38, stk. 3 og 4, gøres indsigelse mod en medlemsstats foranstaltning, eller hvis Kommissionen finder, at en national foranstaltning er i modstrid med EU-lovgivningen, drøfter Kommissionen straks spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og evaluerer den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne evaluering vedtager Kommissionen en gennemførelsesretsakt, der fastslår, om den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

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

2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, træffer samtlige medlemsstater de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det PV, der ikke opfylder kravene, trækkes tilbage fra deres marked, og underretter Kommissionen herom. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være uberettiget, ophæver den pågældende medlemsstat foranstaltningen.

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og PV'ets manglende overensstemmelse tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i artikel 38, stk. 5, litra b), anvender Kommissionen proceduren i artikel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012.

Artikel 40

PV'er, der opfylder kravene, men udgør en risiko

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 38, stk. 1, finder, at et PV, selv om det opfylder kravene i denne forordning, indebærer en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, pålægger den den berørte erhvervsdrivende at træffe alle de fornødne foranstaltninger til at sikre, at det pågældende PV, når det er bragt i omsætning, ikke længere udgør denne risiko, til at trække PV'et tilbage fra markedet eller til at tilbagekalde det inden for en rimelig frist, alt efter hvad den fastsætter i forhold til risikoens art.

2. Den erhvervsdrivende sikrer, at der træffes afhjælpende foranstaltninger med hensyn til alle de berørte PV'er, som vedkommende har gjort tilgængelige på markedet i hele Unionen.

3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater. Denne underretning skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig de nødvendige data til identifikation af det berørte PV, dets oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko samt arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

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

De i dette stykkes første afsnit omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 44, stk. 3.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende beskyttelse af menneskers sundhed og sikkerhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 44, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

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

Artikel 41

Formel manglende overensstemmelse

1. Med forbehold af artikel 38 pålægger en medlemsstat, hvis den konstaterer et af følgende forhold, den berørte erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse til ophør:

- a) CE-mærkningen er anbragt i strid med artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller med artikel 17 i nærværende forordning
- b) CE-mærkningen er ikke anbragt
- c) identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, der er involveret i produktionskontrollfasen, er anbragt i strid med artikel 17 eller er ikke anbragt
- d) en EU-overensstemmelseserklæring er ikke blevet udarbejdet eller er ikke udarbejdet korrekt
- e) teknisk dokumentation er enten ikke til rådighed eller ikke fuldstændig
- f) de i artikel 8, stk. 6, eller artikel 10, stk. 3, omhandlede oplysninger mangler eller er ukorrekte eller ufuldstændige
- g) et andet af de administrative krav, der er fastsat i artikel 8 eller 10, er ikke opfyldt.

2. Hvis den manglende overensstemmelse som omhandlet i stk. 1 varer ved, træffer den pågældende medlemsstat alle nødvendige foranstaltninger til at begrænse eller forbyde det pågældende PV's tilgængeliggørelse på markedet eller sikre, at det tilbagekaldes eller trækkes tilbage fra markedet.

KAPITEL VII

DELEGEREDE RETSAKTER OG GENNEMFØRELSESAKTER

Artikel 42

Delegerede beføjelser

1. For at tage hensyn til den tekniske udvikling og viden eller nye videnskabelige resultater med hensyn til kategorien for en bestemt risiko tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 43 med henblik på at ændre bilag I ved at omklassificere risikoen fra en kategori til en anden.

2. En medlemsstat, som har betænkeligheder ved klassificeringen af en risiko i en bestemt risikokategori som omhandlet i bilag I, underretter straks Kommissionen om sine betænkeligheder og giver en begrundelse herfor.

3. Kommissionen foretager inden vedtagelsen af en delegeret retsakt en grundig vurdering af de risici, som kræver omklassificering, og virkningerne heraf.

*Artikel 43***Udøvelse af de delegerede beføjelser**

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastsatte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 42, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 21. april 2018. 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.

Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen følger sin sædvanlige praksis og gennemfører høringer med eksperter, herunder eksperter fra medlemsstaterne, før den vedtager disse delegerede retsakter.

3. Den i artikel 42 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i afgørelsen, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 42 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

*Artikel 44***Udvalgsprocedure**

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

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

KAPITEL VIII

OVERGANGS- OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER*Artikel 45***Sanktioner**

1. Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for erhvervsdrivendes overtrædelser af bestemmelserne i denne forordning. Sådanne bestemmelser kan omfatte strafferetlige sanktioner for alvorlige overtrædelser.

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

Medlemsstaterne giver senest den 21. marts 2018 Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og underretter den straks om alle senere ændringer, der berører dem.

2. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at deres bestemmelser om sanktioner for erhvervsdrivendes overtrædelser af denne forordning håndhæves.

Artikel 46

Ophævelse

Direktiv 89/686/EØF ophæves med virkning fra den 21. april 2018.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til denne forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag X.

Artikel 47

Overgangsbestemmelser

1. Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelse på markedet af produkter, der er omfattet af direktiv 89/686/EØF og er i overensstemmelse hermed, og som blev bragt i omsætning inden den 21. april 2019, jf. dog stk. 2.

2. EF-typeafprøvningsattester og afgørelser om godkendelse, der er udstedt i henhold til direktiv 89/686/EØF, forbliver gyldige indtil den 21. april 2023, medmindre de udløber inden denne dato.

Artikel 48

Ikrafttræden og anvendelse

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

2. Denne forordning anvendes fra den 21. april 2018 undtagen:

a) artikel 20-36 og 44, som anvendes fra den 21. oktober 2016

b) artikel 45, stk. 1, som anvendes fra den 21. marts 2018.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 9. marts 2016.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

Formand

BILAG I

RISIKOKATEGORIER FOR PV'ER

Dette bilag fastsætter de risikokategorier, som PV'er skal beskytte brugerne mod.

Kategori I

Kategori I omfatter udelukkende følgende minimale risici:

- a) overfladisk mekanisk skade
- b) kontakt med ikkereaktive rengøringsmidler eller længerevarende kontakt med vand
- c) kontakt med varme overflader, der ikke overstiger 50 °C
- d) øjenskader som følge af eksponering for sollys (dog ikke ved observation af solen)
- e) ikkeekstreme vejrforhold.

Kategori II

Kategori II omfatter andre risici end dem, der er anført i kategori I og III.

Kategori III

Kategori III omfatter udelukkende risici, som kan have meget alvorlige konsekvenser såsom død eller uoprettelige sundhedsskader, relateret til følgende:

- a) stoffer og blandinger, som er sundhedsfarlige
 - b) atmosfære med iltmangel
 - c) skadelige biologiske agenser
 - d) ioniserende stråling
 - e) varme omgivelser, hvis virkninger svarer til en lufttemperatur på mindst 100 °C
 - f) kolde omgivelser, hvis virkninger svarer til en lufttemperatur på – 50 °C eller derunder
 - g) fald fra højde
 - h) elektrisk stød og arbejde under spænding
 - i) drukning
 - j) snit fra håndholdte kædesave
 - k) højtryksstråler
 - l) skudsår eller knivstik
 - m) skadelig støj.
-

BILAG II

VÆSENTLIGE SUNDHEDS- OG SIKKERHEDSKRAV

INDLEDENDE BEMÆRKNINGER

1. De væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i denne forordning er obligatoriske.
2. Forpligtelserne relateret til de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav finder kun anvendelse, når den risiko, som det pågældende PV skal beskytte mod, er til stede.
3. De væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav skal fortolkes og anvendes på en sådan måde, at der tages hensyn til det teknologiske stade og den aktuelle praksis på konstruktions- og fremstillingstidspunktet samt til tekniske og økonomiske overvejelser, som er forenelige med et højt beskyttelsesniveau hvad angår sundhed og sikkerhed.
4. Fabrikanten skal foretage en risikovurdering for at identificere de risici, der findes i forbindelse med vedkommendes PV. Derefter konstruerer og fremstiller fabrikanten det under hensyntagen til denne vurdering.
5. Ved konstruktionen og fremstillingen af PV'et og ved udarbejdelsen af brugsanvisningen skal fabrikanten ikke blot tage hensyn til PV'ets tilsigtede brug, men også til anvendelser, der med rimelighed kan forudses. Andre personers sundhed og sikkerhed end brugerens sikres, hvor det er relevant.

1. GENERELLE KRAV TIL ALLE PV'ER

PV'er skal yde passende beskyttelse over for de risici, som de er beregnet til at beskytte mod.

1.1. Konstruktionsprincipper

1.1.1. Ergonomi

PV'er skal være konstrueret og fremstillet således, at brugeren under forudsigelige og tilsigtede anvendelsesforhold på normal måde kan udøve de aktiviteter, der udsætter den pågældende for risici, med passende beskyttelse på så højt niveau som muligt.

1.1.2. Beskyttelsesniveauer og -klasser

1.1.2.1. Optimalt beskyttelsesniveau

Det optimale beskyttelsesniveau, som der skal tages hensyn til ved konstruktionen, er et niveau, som, hvis det overskrides, vil medføre, at ulemperne ved at bære PV'et hindrer effektiv brug heraf i risikoperioden, eller når den pågældende aktivitet udøves på normal måde.

1.1.2.2. Beskyttelsesklasser tilpasset forskellige risikoniveauer

Når forskellige forudsigelige anvendelsesforhold gør det muligt at sondre mellem flere niveauer af samme risiko, skal der ved konstruktionen af PV'et tages hensyn til passende beskyttelsesklasser.

1.2. PV'ers uskadelighed

1.2.1. Ingen risici eller andre ulemper i forbindelse med værnemidlerne selv

PV'er skal være konstrueret og fremstillet således, at de ikke medfører risici eller andre ulemper under forudsigelige anvendelsesforhold.

1.2.1.1. Egnede materialer

De materialer, der anvendes til PV'er, og deres eventuelle nedbrydningsprodukter må ikke være til skade for brugerens sundhed eller sikkerhed.

1.2.1.2. Egnede overflader på alle de PV-dele, der kommer i kontakt med brugeren

Alle dele af et PV, der er i kontakt med eller vil kunne komme i kontakt med brugeren under anvendelsen, skal være fri for grove overflader, skarpe kanter, skarpe spidser osv., der kan medføre overdreven irritation eller læsioner.

1.2.1.3. Maksimalt tilladte hindring af brugerens bevægelsesfrihed

Enhver hindring forårsaget af PV'et af de aktiviteter, der skal udføres, og af bevægelsesfriheden og modtagelsen af sanseindtryk skal begrænses mest muligt. Det må endvidere ikke give anledning til bevægelser, som kan bringe brugeren i fare.

1.3. Komfort og effektivitet

1.3.1. PV'ers tilpasning til brugerens fysik

PV'er skal være konstrueret og fremstillet således, at de kan placeres så let som muligt på brugeren i en hensigtsmæssig position og forblive dér, så længe det forventes nødvendigt under hensyn til de omgivende faktorer, de aktiviteter, der skal udføres, og bevægelsesfriheden. Derfor skal det pågældende PV kunne tilpasses brugerens fysik ved alle egnede midler, såsom hensigtsmæssige regulerings- og fastgørelsessystemer eller et tilstrækkeligt udvalg af størrelser.

1.3.2. Lethed og styrke

PV'er skal være så lette som muligt, uden at det går ud over styrken eller effektiviteten.

PV'er skal opfylde de yderligere specifikke krav for at yde passende beskyttelse over for de risici, som de er beregnet til at beskytte mod, og PV'er skal være tilstrækkelig modstandsdygtige over for ydre påvirkninger, der forekommer under forudsigelige anvendelsesforhold.

1.3.3. Forenelighed af forskellige typer PV'er, som er beregnet til samtidig brug

Hvis samme fabrikant bringer flere PV-modeller af forskellige typer i omsætning med henblik på at sikre samtidig beskyttelse af tilgrænsende dele af kroppen, skal de passe sammen.

1.3.4. Beskyttelsesbeklædning med aftagelige beskyttere

Beskyttelsesbeklædning med aftagelige beskyttere udgør PV'er og vurderes som en kombination under overensstemmelsesvurderingsprocedurer.

1.4. Fabrikantens brugsanvisning og oplysninger

Den brugsanvisning, der skal leveres sammen med et PV, skal foruden navn og adresse på fabrikanten indeholde alle relevante oplysninger vedrørende:

- a) anvisninger om opbevaring, anvendelse, rengøring, vedligeholdelse, eftersyn og desinfektion. Anvendelse af de af fabrikanten anbefalede rengørings-, vedligeholdelses- eller desinfektionsprodukter i overensstemmelse med de relevante anvisninger må ikke være til skade for PV'et eller brugeren
- b) ydeevne som registreret ved relevante tekniske afprøvninger for at undersøge PV'ets beskyttelsesniveauer eller -klasser

- c) tilbehør, der kan anvendes med PV'et, og karakteristika for passende reservedele, hvor det er relevant
- d) beskyttelsesklasser for forskellige risikoniveauer og de dertil svarende anvendelsesbegrænsninger, hvor det er relevant
- e) holdbarhedsmåned og -år eller -frist for PV'et eller for visse af dets bestanddele, hvor det er relevant
- f) egnet emballagetype til transport, hvor det er relevant
- g) betydning af eventuel mærkning (jf. punkt 2.1.2)
- h) den risiko, som det pågældende PV er konstrueret til at beskytte mod
- i) henvisning til denne forordning og, hvor det er relevant, henvisninger til anden EU-harmoniseringslovgivning
- j) navn, adresse og identifikationsnummer på det eller de bemyndigede organer, der medvirker i overensstemmelsesvurderingen af PV'et
- k) henvisninger til den eller de relevante harmoniserede standarder, der er anvendt, herunder standardernes dato, eller henvisninger til de andre anvendte tekniske specifikationer
- l) internetadresse, hvor der er adgang til EU-overensstemmelseserklæringen.

Oplysningerne i litra i), j), k) og l) skal ikke nødvendigvis medtages i den brugsanvisning, som fabrikanten leverer, hvis EU-overensstemmelseserklæringen ledsager PV'et.

2. YDERLIGERE FÆLLES KRAV TIL FLERE TYPER PV'ER

2.1. PV'er med reguleringssystemer

Reguleringssystemerne på PV'et skal være konstrueret og fremstillet således, at de efter regulering ikke utilsigtet kan løsne sig under forudsigelige anvendelsesforhold.

2.2. PV'er, der omslutter de dele af kroppen, der skal beskyttes

PV'et skal være konstrueret og fremstillet således, at svedafsondring som følge af anvendelsen begrænses mest muligt. I modsat fald skal det være forsynet med svedabsorberende anordninger.

2.3. PV'er til ansigt, øjne eller luftveje

Enhver indskrænkning af brugerens ansigt, øjne, synsfelt eller luftveje som følge af PV'et skal begrænses med muligt.

Skærmene til disse typer PV'er skal have en grad af optisk neutralitet, der er forenelig med præcisionen og varigheden af brugerens aktiviteter.

Om nødvendigt skal sådanne PV'er behandles eller udstyres med anordninger til at undgå dugdannelse.

PV-modeller, som er beregnet til brugere, der kræver synskorrektion, skal kunne anvendes sammen med briller eller kontaktlinser.

2.4. PV'er, der er udsat for ældning

Hvis det vides, at et nyt PV's ydeevne påvirkes væsentligt af ældning, skal fremstillingsmåned og -år og/eller, hvis det er muligt, holdbarhedsmåned og -år anføres på hvert PV-eksemplar, der bringes i omsætning, og på dets emballage på en uudslettelig og utvetydig måde.

Kan fabrikanten ikke oplyse om PV'ets levetid, skal vedkommendes brugsanvisning give alle de oplysninger, der er nødvendige for, at køberen eller brugeren med rimelighed kan fastlægge en holdbarhedsmåned og et holdbarhedsår under hensyn til modellens kvalitet, og hvorledes PV'et opbevares, anvendes, rengøres, efterses og vedligeholdes.

Såfremt der forventes en betydelig og hurtig forringelse af PV'ets ydeevne som følge af ældning forårsaget af regelmæssig rengøring efter den af fabrikanten anbefalede fremgangsmåde, skal fabrikanten, hvis det er muligt, på hvert PV-eksemplar, der bringes i omsætning, anbringe en mærkning med angivelse af, hvor mange gange PV'et kan rengøres, inden det skal inspiceres eller kasseres. Hvis en sådan mærkning ikke er anbragt, skal fabrikanten give oplysning herom i dennes brugsanvisning.

2.5. PV'er, der kan blive fanget under brugen

Hvis de forudsigelige anvendelsesforhold navnlig indebærer risiko for, at PV'et kan blive fanget af en genstand i bevægelse, hvorved brugeren kan bringes i fare, skal PV'et være konstrueret og fremstillet således, at en bestanddel vil falde af eller gå i stykker, og faren dermed afværges.

2.6. PV'er til anvendelse i potentielt eksplosionsfarlige omgivelser

PV'er, der er beregnet til anvendelse i potentielt eksplosionsfarlige omgivelser, skal være konstrueret og fremstillet således, at der ikke kan opstå en elektrisk bue eller gnist som følge af elektricitet, elektrostatik eller et slag, som kan antænde en eksplosiv blanding.

2.7. PV'er til hurtig indsats, eller som hurtigt kan tages på og af

Disse typer PV'er skal være konstrueret og fremstillet således, at de kan tages på og af så hurtigt som muligt.

Når PV'er har fastgørelsessystemer, hvorved PV'et kan fastholdes korrekt på brugeren eller tages af, skal det være muligt at betjene sådanne systemer hurtigt og let.

2.8. PV'er til indsats under meget farlige forhold

Den brugsanvisning, som fabrikanten leverer med PV'er til indsats under meget farlige forhold, skal navnlig indeholde oplysninger, der er bestemt for kompetente og uddannede personer, som er kvalificerede til at tolke oplysningerne og sikre, at brugeren anvender dem.

Brugsanvisningen skal desuden beskrive, hvorledes det kan kontrolleres på brugeren, når denne bærer det pågældende PV, at det er korrekt justeret og funktionsdygtigt.

Omfatter det pågældende PV en alarm, der udløses, såfremt det sædvanlige beskyttelsesniveau ikke er sikret, skal alarmen være konstrueret og placeret således, at brugeren kan opfatte den under forudsigelige anvendelsesforhold.

2.9. PV'er, der omfatter dele, som kan reguleres eller aftages af brugeren

Når PV'er omfatter dele, som brugeren kan påsætte, regulere eller aftage med henblik på udskiftning, skal sådanne dele være konstrueret og fremstillet således, at de let kan påsættes, reguleres og aftages uden brug af værktøj.

2.10. PV'er, der kan tilsluttes eksternt supplerende udstyr

Omfatter det pågældende PV et system, der muliggør tilslutning til andet supplerende udstyr, skal tilslutningsanordningen være konstrueret og fremstillet således, at den kun kan fastgøres på egnet udstyr.

2.11. PV'er med væsecirkulationssystem

Når PV'er omfatter et væsecirkulationssystem, skal dette system vælges eller være konstrueret og placeret således, at der sikres en passende fornyelse af væsken, uanset brugerens aktiviteter, stillinger eller bevægelser, for hele den del af kroppen, der skal beskyttes, under de forudsigelige anvendelsesvilkår.

- 2.12. PV'er med en eller flere identifikationsmærkninger eller indikatorer, der direkte eller indirekte vedrører sundhed og sikkerhed

Når PV'er er forsynet med et eller flere identifikationsmærkninger eller indikatorer, som direkte eller indirekte vedrører sundhed og sikkerhed, skal disse identifikationsmærkninger eller indikatorer om muligt være harmoniserede piktogrammer eller ideogrammer. De skal forblive fuldt synlige og læselige i PV'ets forventede levetid. Mærkningerne skal desuden være fuldstændige, præcise og forståelige for at undgå misforståelser. Navnlig hvor sådanne mærkninger indeholder ord eller sætninger, skal sidstnævnte affattes på et sprog, som forbrugere og andre slutbrugere let kan forstå, som fastsat af den medlemsstat, hvor PV'et gøres tilgængeligt på markedet.

Tillader PV'ets begrænsede dimensioner ikke anbringelse af mærkningen eller en del deraf, skal de pågældende oplysninger anføres på emballagen og i fabrikantens brugsanvisning.

- 2.13. PV'er, der visuelt signalerer brugerens tilstedeværelse

PV'er til anvendelse under forudsigelige forhold, hvor det er nødvendigt at signalere brugerens tilstedeværelse visuelt og individuelt, skal være forsynet med en (eller flere) anordning(er) eller del(e), der er placeret således, at de afgiver synlig direkte eller reflekteret bestråling med passende lysstyrke og foto- og kolorimetriske egenskaber.

- 2.14. PV'er til beskyttelse mod flere risici

PV'er til beskyttelse af brugeren mod flere risici, der kan opstå samtidig, skal være konstrueret og fremstillet således, at navnlig de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i forbindelse med de enkelte risici opfyldes.

3. YDERLIGERE KRAV VEDRØRENDE SÆRLIGE RISICI

- 3.1. Beskyttelse mod mekaniske slag

- 3.1.1. Slag som følge af genstandes fald eller udslyngning og en legemsdels sammenstød med en hindring

PV'er til beskyttelse mod denne form for risici skal kunne afbøde virkningerne af et slag og hindre enhver læsion, der især forårsages af brud på eller indtrængen i den beskyttede del, i hvert fald indtil et vist energiniveau for slaget, hvorover den støddæmpende mekanismes meget store dimensioner eller masse ville hindre effektiv anvendelse af PV'et i den forudsigelige anvendelsesperiode.

- 3.1.2. Fald

- 3.1.2.1. Forebyggelse af fald ved udskridning

Såler til beskyttelsesfodtøj til hindring af udskridning skal være konstrueret og fremstillet eller være forsynet med yderligere anordninger til at sikre tilstrækkeligt fodfæste under hensyn til underlagets art eller tilstand.

- 3.1.2.2. Forebyggelse af fald fra højder

Et PV til forebyggelse af fald fra højder og virkningerne heraf skal omfatte faldsikringsudstyr til kroppen og et forbindelsessystem, der kan forbindes med et sikkert eksternt forankringspunkt. PV'et skal være konstrueret og fremstillet således, at brugerens lodrette fald under forudsigelige anvendelsesforhold minimeres for at undgå sammenstød med hindringer, uden at bremsekraften overskrider den tærskel, hvor der sker fysiske skader, eller hvor PV'et eller dele deraf åbner sig eller går i stykker, hvilket kan føre til, at brugeren falder.

Et sådant PV skal desuden sikre, at brugeren efter bremsning befinder sig i en korrekt position, hvor vedkommende i givet fald kan afvente hjælp.

Fabrikantens brugsanvisning skal navnlig indeholde alle relevante oplysninger vedrørende:

- a) krav til det sikre eksterne forankringspunkt samt den nødvendige mindstehøjde under brugeren
- b) hvorledes faldsikringsudstyret tages på, og hvordan forbindelsessystemet fastgøres til det sikre eksterne forankringspunkt.

3.1.3. Mekaniske vibrationer

PV'er til forebyggelse af virkningerne af mekaniske vibrationer skal effektivt kunne dæmpe skadelige vibrationer for den del af kroppen, der er udsat herfor.

3.2. Beskyttelse mod statisk sammenpresning af en del af kroppen

PV'er til beskyttelse af en del af kroppen mod statisk sammenpresning skal kunne afbøde virkningerne således, at alvorlige skader og kroniske lidelser hindres.

3.3. Beskyttelse mod mekaniske skader

Materialer og andre dele af PV'er, der skal beskytte kroppen eller en del deraf mod overfladiske skader såsom hudafskrabninger, stik, snit eller bid, skal udvælges eller være konstrueret og inkorporeret således, at disse typer PV'er er tilstrækkelig modstandsdygtige over for gnidning, gennemhulning og snit (jf. også punkt 3.1) under forudsigelige anvendelsesforhold.

3.4. Beskyttelse mod væsker

3.4.1. Forebyggelse af drukning

PV'er til forebyggelse af drukning skal så hurtigt som muligt kunne hæve en muligvis udmattet eller bevidstløs bruger, der er faldet i et flydende miljø, til overfladen uden helbredsfare, og derefter holde brugeren flydende i en stilling, som giver mulighed for at ånde, mens vedkommende afventer hjælp.

PV'er kan have helt eller delvis ibrørende flydeevne eller være til at puste op med gas, der udløses automatisk eller manuelt, eller til at puste op med munden.

Under forudsigelige anvendelsesforhold:

- a) skal PV'er, uden at funktionsevnen begrænses, kunne modstå virkningerne af sammenstødet med det flydende miljø og de ydre påvirkninger, der forekommer i dette miljø
- b) skal oppustelige PV'er kunne oppustes hurtigt og fuldstændigt.

Når særlige forudsigelige anvendelsesforhold kræver det, skal visse typer PV'er desuden opfylde et eller flere af følgende supplerende krav:

- a) de skal være forsynet med alle de oppustningsanordninger, der er omhandlet i andet afsnit, og/eller en lys- eller lydsignalanordning
- b) de skal være forsynet med en forankrings- og gribeanordning, således at brugeren kan løftes op af det flydende miljø
- c) de skal være egnet til langvarig brug, så længe den eventuelt påklædte bruger er udsat for at falde ned i det flydende miljø eller skulle nedsænkes i det.

3.4.2. Forøgelse af flydeevnen

Beklædning, som har til formål at sikre en effektiv flydeevne afhængigt af dens forudsigelige brug, skal være sikker, når den bæres, og give positiv støtte i et flydende miljø. Under forudsigelige anvendelsesforhold må det pågældende PV ikke hæmme brugerens bevægelsesfrihed, men navnlig give brugeren mulighed for at svømme eller handle for at undvige en fare eller redde andre personer.

3.5. Beskyttelse mod skadelig støj

PV'er til forebyggelse af skadelig støj skal kunne dæmpe støj således, at det af brugeren opfattede lydniveau ikke overskrider de grænseværdier, der er foreskrevet ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/10/EF⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/10/EF af 6. februar 2003 om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i forbindelse med arbejdstagernes eksponering for risici på grund af fysiske agenser (støj) (17. særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF) (EUT L 42 af 15.2.2003, s. 38).

Hvert PV-eksemplar skal være påsat et mærke med angivelse af støjdempningsniveauet ved brug af PV'et. Er dette ikke muligt, skal mærket påsættes emballagen.

3.6. Beskyttelse mod varme og/eller ild

PV'er til beskyttelse af kroppen eller en del deraf mod påvirkninger fra varme og/eller ild skal have en termisk isolationsevne og mekanisk modstandsdygtighed, der gør dem egnede under forudsigelige anvendelsesforhold.

3.6.1. Materialer, der indgår i PV'er, og andre bestanddele deraf

Materialer, der indgår i PV'er, og andre bestanddele deraf, som er beregnet til beskyttelse mod stråle- og konvektionsvarme, skal have en passende overførelseskoefficient for varmeflux og være så brandsikre, at enhver risiko for selvantændelse under forudsigelige anvendelsesforhold er udelukket.

Når ydersiden af disse materialer og bestanddele skal være reflekterende, skal reflekteringssevnen være afpasset til intensiteten af varmefluxen som følge af stråling i det infrarøde område.

Udstyrsmaterialer og andre udstyrsbestanddele til kortvarig indsats i varme omgivelser og PV-materialer og andre PV-bestanddele, der kan udsættes for udslyngninger af varme produkter, som f.eks. smeltet materiale, skal desuden have så stor varmeoptagelsesevne, at den største del af den ophobede varme først frigives, efter at brugeren har fjernet sig fra risikostedet og aftaget PV'et.

PV-materialer og andre PV-bestanddele, der kan udsættes for udslyngninger af varme produkter, skal desuden i tilstrækkelig grad kunne afbøde mekaniske slag (jf. punkt 3.1).

PV-materialer og andre PV-bestanddele, der ved et uheld kan komme i kontakt med flammer, og materialer og andre bestanddele, der indgår i fremstilling af industri- eller brandbekæmpelsesudstyr, skal desuden have et antændelsepunkt og en grad af termisk beskyttelse eller lysbueopvarmningsbeskyttelse, der svarer til den risikoklasse, som gælder for de forudsigelige anvendelsesforhold. De må ikke smelte ved udsættelse for flammer eller bidrage til flammespredning.

3.6.2. Komplette PV'er klar til brug

Under forudsigelige anvendelsesforhold:

- a) skal den varmemængde, der overføres til brugeren gennem PV'et, være så lille, at den akkumulerede varme under anvendelsen i den del af kroppen, der er udsat for risiko, i intet tilfælde når smertegrænsen eller fører til nogen form for helbredsskade
- b) skal PV'et om nødvendigt hindre væske- og dampindtrængning og må ikke føre til forbrændinger på grund af kontakt mellem beskyttelseslaget og brugeren.

Er PV'et forsynet med et kølesystem, der kan absorbere varmen ved fordampning af en væske eller sublimering af et fast stof, skal sådanne systemer være konstrueret således, at de flygtige stoffer, der frigøres, ledes bort uden for det ydre beskyttelseslag og ikke mod brugeren.

Omfatter PV'et en vejtrækningsanordning, skal denne anordning yde den nødvendige beskyttelse under forudsigelige anvendelsesforhold.

Fabrikantens brugsanvisning, der ledsager et PV beregnet til kortvarig brug i varme miljøer, skal navnlig give alle relevante oplysninger til bedømmelse af, hvor længe brugeren højst kan udsættes for den af udstyret overførte varme, når det bruges efter hensigten.

3.7. Beskyttelse mod kulde

PV'er til beskyttelse af hele kroppen eller en del deraf mod kuldepåvirkninger skal have en termisk isolationsevne og mekanisk modstandsdygtighed, der gør dem egnede under forudsigelige og tilsigtede anvendelsesforhold.

3.7.1. Materialer, der indgår i PV'er, og andre bestanddele deraf

Materialer, der indgår i PV'er, og andre bestanddele deraf, som er egnet til beskyttelse mod kulde, skal have en så lav overførelseskoefficient for termiske flux, som de forudsigelige anvendelsesforhold kræver. Bøjelige materialer og andre bestanddele af PV'er til brug i kolde miljøer skal bevare en sådan smidighed, at brugeren kan foretage de nødvendige bevægelser og indtage de nødvendige stillinger.

PV-materialer og andre PV-bestanddele, der kan udsættes for udslyngning af kolde produkter, skal desuden i tilstrækkelig grad afbøde mekaniske slag (jf. punkt 3.1).

3.7.2. Komplette PV'er klar til brug

Under forudsigelige anvendelsesforhold gælder følgende krav:

- a) den flux, der overføres til brugeren gennem PV'et, skal være så svag, at den akkumulerede kulde under anvendelsen på ethvert sted af den del af kroppen, der beskyttes, herunder på fingerspidser og tær, i intet tilfælde når smertegrænsen eller fører til nogen form for helbredsskade
- b) PV'et skal så vidt muligt hindre væskeindtrængning af f.eks. regnvand og må ikke føre til læsioner på grund af kontakt mellem det kolde beskyttelseslag og brugeren.

Er PV'et forsynet med en vejtrækningsanordning, skal denne anordning yde den nødvendige beskyttelse under forudsigelige anvendelsesforhold.

Fabrikantens brugsanvisning, der ledsager et PV beregnet til kortvarig brug i kolde miljøer, skal give alle relevante oplysninger om, hvor længe brugeren højst kan udsættes for den af udstyret overførte kulde.

3.8. Beskyttelse mod elektrisk stød

3.8.1. Isoleringsudstyr

PV'er til beskyttelse af kroppen eller en del deraf mod påvirkning fra elektrisk strøm skal være forsynet med en isolation, der svarer til de spændingsværdier, som brugeren må forventes at blive udsat for under de ugunstigste forudsigelige anvendelsesvilkår.

Derfor skal materialerne og de andre bestanddele til denne type PV'er vælges eller være konstrueret og integreret således, at den lækstrøm, der måles gennem beskyttelseslaget, ved afprøvning ved spændinger svarende til de forventede spændingsværdier i praksis er så svag som muligt og under alle omstændigheder under en sædvanlig maksimalt tilladelig værdi svarende til tolerancetærsklen.

PV-typer, som udelukkende er beregnet til brug ved arbejde med eller aktiviteter i forbindelse med elektriske installationer under spænding, eller som kan være under spænding, skal ligesom emballagen hertil have en mærkning, der navnlig angiver beskyttelsesklasse eller den tilsvarende driftsspænding, serienummer og fremstillingsdato. Sådanne PV'er skal desuden uden på beskyttelseslaget have plads til en senere angivelse af datoen for ibrugtagning og datoerne for de periodiske afprøvninger eller inspektioner, der skal foretages.

Fabrikanten skal i brugsanvisningen navnlig angive de anvendelsesmuligheder, hvortil disse typer PV'er udelukkende er bestemt, samt arten og hyppigheden af de dielektriske afprøvninger, som de skal underkastes i deres levetid.

3.8.2. Elektrisk ledende udstyr

Elektrisk ledende PV'er til arbejde under højspænding skal være konstrueret og fremstillet således, at det sikres, at der ikke er potentialforskel mellem brugeren og de installationer, som den pågældende arbejder med.

3.9. Strålingsbeskyttelse

3.9.1. Ikkeioniserende stråling

PV'er til forebyggelse af akutte eller kroniske øjenskader af ikkeioniserende stråling skal kunne optage eller reflektere den største del af strålingsenergien på de skadelige bølgelængder uden i overdreven grad at påvirke overførslen af den uskadelige del af det synlige spektrum, opfattelsen af kontraster og muligheden for at skelne mellem farver, når forudsigelige anvendelsesforhold kræver det.

Med henblik herpå skal øjenbeskyttelsesudstyr være konstrueret og fremstillet således, at det for hver skadelig bølgelængde har en spektral transmissionsfaktor, hvorved den lysenergimængde fra strålingen, der når brugerens øje gennem filtret, minimeres og i intet tilfælde overstiger grænseværdien for maksimal eksponering. PV'er til beskyttelse af huden mod ikkeioniserende stråler skal kunne optage eller reflektere den største del af strålingsenergien på de skadelige bølgelængder.

Desuden må øjenværnet hverken forringes eller miste sine egenskaber som følge af virkningerne af den udsendte stråling under forudsigelige anvendelsesforhold, og hvert markedsført eksemplar skal have et beskyttelsesfaktortallet svarende til dets transmissionsfaktors spektralfordelingskurve.

Øjenværn, der er egnet til strålingskilder af samme type, skal klassificeres i stigende orden svarende til deres beskyttelsesfaktor, og fabrikanten skal i sin brugsanvisning især angive, hvordan man vælger et hensigtsmæssigt PV under hensyntagen til de faktiske anvendelsesbetingelser som f.eks. afstand fra strålingskilden og spektralfordeling af stråleenergien på denne afstand.

Beskyttelsesfaktortallet skal af fabrikanten være markeret på hvert eksemplar af filtrerende øjenbeskyttelsesudstyr.

3.9.2. Ioniserende stråling

3.9.2.1. Beskyttelse mod ekstern radioaktiv kontaminering

Materialer og andre dele af PV'er, der skal beskytte kroppen eller en del deraf mod radioaktive støvpartikler, gasser, væsker eller blandinger heraf, skal udvælges eller være konstrueret og inkorporeret således, at udstyret effektivt hindrer indtrængen af kontaminanter under forudsigelige anvendelsesforhold.

Den nødvendige tæthed afhængigt af kontaminanternes art eller tilstand kan opnås ved, at beskyttelseslaget gøres uigennemtrængeligt og/eller ved anvendelse af andre egnede metoder, såsom ventilations- og trykssystemer, der modvirker, at kontaminanter tilbagespredes.

PV'et skal efter dekontaminering kunne genanvendes uden forringelse i den forudsigelige levetid for disse typer udstyr.

3.9.2.2. Beskyttelse mod ekstern bestråling

PV'er, som fuldstændig beskytter brugeren mod ekstern bestråling, eller hvis dette ikke er tilfældet, som i tilstrækkeligt omfang svækker denne, skal konstrueres til kun at modvirke svag elektronstråling (f.eks. betastråling) eller svag fotonstråling (f.eks. røntgen- eller gammastråling).

De materialer og andre dele, der indgår i denne type PV'er, skal udvælges eller være konstrueret og inkorporeret således, at beskyttelsesniveauet for brugeren er så højt, som de forudsigelige anvendelsesforhold kræver, uden at begrænsningerne for brugerens bevægelser eller stillinger medfører en forøgelse af eksponeringstiden (jf. punkt 1.3.2).

PV'er skal være forsynet med en mærkning, der angiver typen og den tilsvarende tykkelse af det eller de anvendte materialer, som er egnet til de forudsigelige anvendelsesforhold.

3.10. Beskyttelse mod stoffer og blandinger, som er sundhedsfarlige, og mod skadelige biologiske agenser

3.10.1. Åndedrætsværn

PV'er til beskyttelse af åndedrætssystemet skal være indrettet således, at brugeren tilføres indåndingsluft, når denne udsættes for forurenede luft, og/eller hvis koncentrationen af ilt er utilstrækkelig.

Den indåndingsluft, som brugeren modtager fra sit PV, skal tilvejebringes ved egnede midler, f.eks. ved filtrering af den forurenede luft gennem PV'et eller ved tilførsel fra en ekstern ikkeforurenede kilde.

Materialer og andre dele til disse typer PV'er skal udvælges eller være konstrueret og inkorporeret således, at brugerens åndedrætsfunktion og -hygiejne sikres på en hensigtsmæssig måde i anvendelsesperioden under forudsigelige forhold.

Ansigtsdelens tæthed og trykfaldet ved indånding samt for filtrerende apparater rensningsevnen skal sikre, at kontaminanters indtrængen ved ophold i forurenede luft er tilstrækkelig ringe til ikke at være til skade for brugerens helbred eller hygiejne.

PV'et skal være påsat en beskrivelse af dets karakteristika, der sammen med brugsanvisningen gør det muligt for en trænet og kvalificeret bruger at benytte PV'et korrekt.

I forbindelse med filtreringsudstyr skal fristen for opbevaring af nye filtre i den oprindelige emballage også fremgå af fabrikantens brugsanvisning.

3.10.2. Beskyttelse mod kontakt med hud og øjne

PV'er til undgåelse af, at kroppen eller en del deraf kommer i berøring med stoffer og blandinger, som er sundhedsfarlige, eller med skadelige biologiske agenser, skal kunne hindre sådanne stoffers og blandingers og agensers indtrængen eller gennemtrængning i beskyttelseslaget under forudsigelige og tilsigtede anvendelsesforhold.

Derfor skal materialerne og bestanddelene til disse typer PV'er udvælges eller være konstrueret og inkorporeret således, at fuldstændig tæthed i videst mulig omfang sikres, hvorved det om nødvendigt bliver muligt at anvende udstyret daglig og i længere tid eller, hvis dette ikke er muligt, således, at begrænset tæthed opnås, hvorved anvendelsens varighed nødvendigvis må begrænses.

Når visse stoffer og blandinger, som er sundhedsfarlige, eller skadelige biologiske agenser som følge af deres art og deres forudsigelige anvendelse har stor gennemtrængningsevne, der begrænser varigheden af den beskyttelse, som det pågældende PV yder, skal dette PV underkastes standardafprøvninger med henblik på klassifikation efter ydeevne. PV'er, der anses for at være i overensstemmelse med afprøvningsspecifikationerne, skal have en mærkning, der navnlig angiver navne på eller, i mangel af navnene, koder for de stoffer, der er anvendt ved afprøvningen, og den hertil svarende standardbeskyttelsesperiode. Desuden skal fabrikanten i sin brugsanvisning navnlig angive betydningen, om nødvendigt, af koderne, en detaljeret beskrivelse af standardafprøvningerne samt enhver nødvendig oplysning til bestemmelse af den maksimalt tilladelige anvendelsestid under de forskellige forudsigelige anvendelsesforhold.

3.11. Dykkerudstyr

Vejrtrækningsanordningen skal være indrettet således, at brugeren tilføres en respirabel luftformig blanding under forudsigelige anvendelsesforhold og under hensyntagen til navnlig den maksimale neddykningsdybde.

Når de forudsigelige anvendelsesforhold kræver det, skal dykkerudstyret omfatte følgende:

- a) en dragt, der beskytter brugeren mod kulde (jf. punkt 3.7) og/eller det tryk, der opstår som følge af neddykningsdybden (jf. punkt 3.2)
 - b) en alarmanordning, der er konstrueret til prompte at advare brugeren om en begyndende fejl i tilførslen af den respirable luftformige blanding (jf. punkt 2.8)
 - c) en redningsanordning, der gør det muligt for brugeren at komme op til overfladen (jf. punkt 3.4.1).
-

BILAG III

TEKNISK DOKUMENTATION FOR PV'ER

Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de midler, som fabrikanten anvender for at sikre, at det pågældende PV opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav omhandlet i artikel 5 og fastsat i bilag II.

Den tekniske dokumentation skal mindst indeholde følgende elementer:

- a) en fuldstændig beskrivelse af PV'et og dets tilsigtede anvendelse
 - b) en vurdering af de risici, som PV'et skal beskytte mod
 - c) en liste over de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, der gælder for PV'et
 - d) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over PV'et og dets komponenter, delmontager og kredsløb
 - e) beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå de tegninger og oversigter, der er omhandlet i litra d), og hvordan PV'et fungerer
 - f) henvisninger til de harmoniserede standarder, jf. artikel 14, som er blevet anvendt ved konstruktionen og fremstillingen af PV'et. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal dokumentationen angive, hvilke dele der er anvendt
 - g) ved manglende eller delvis anvendelse af harmoniserede standarder, beskrivelser af de andre tekniske specifikationer, der er anvendt for at opfylde de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav
 - h) resultater af konstruktionsberegninger, inspektioner og undersøgelser, der er foretaget for at kontrollere, om PV'et opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav
 - i) rapporter over de afprøvninger, der er udført for at kontrollere, om PV'et opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, og i givet fald at fastslå den pågældende beskyttelsesklasse
 - j) en beskrivelse af de midler, som fabrikanten anvender under fremstillingen af PV'et til at sikre, at PV'et er i overensstemmelse med konstruktionsspecifikationerne
 - k) en kopi af fabrikantens brugsanvisning og oplysninger, jf. bilag II, punkt 1.4
 - l) for PV'er fremstillet i et enkelt eksemplar med henblik på at passe en individuel bruger, alle de anvisninger, der er nødvendige til at fremstille sådanne PV'er på grundlag af den godkendte grundmodel
 - m) for seriefremstillede PV'er, hvor hvert eksemplar er tilpasset med henblik på at passe en individuel bruger, en beskrivelse af de foranstaltninger, der træffes af fabrikanten under tilpasnings- og fremstillingsprocessen til sikring af, at hvert PV-eksemplar er i overensstemmelse med den godkendte type og med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav.
-

BILAG IV

INTERN PRODUKTIONSKONTROL

(Modul A)

1. Intern produktionskontrol er den overensstemmelsesvurderingsprocedure, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende PV opfylder de gældende krav i denne forordning.
 2. Teknisk dokumentation
Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation beskrevet i bilag III.
 3. Fremstilling
Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, således at fremstillingsprocessen og overvågningen heraf sikrer, at PV'et er i overensstemmelse med den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og de gældende krav i denne forordning.
 4. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring
 - 4.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkning på hvert enkelt PV, der opfylder de gældende krav i denne forordning.
 - 4.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver PV-model og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at PV'et er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket PV den vedrører.

En kopi 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 vedkommendes bemyndigede repræsentant på fabrikantens vegne og ansvar, såfremt de er angivet i fuldmagten.
-

BILAG V

EU-TYPEAFPRØVNING

(Modul B)

1. EU-typeafprøvning er den del af en overensstemmelsesvurderingsprocedure, hvor et bemyndiget organ undersøger et PV's tekniske konstruktion og fastslår og attesterer, at PV'ets tekniske konstruktion opfylder de krav i denne forordning, som gælder for det.
2. EU-typeafprøvningen udføres ved vurdering af egnetheden af PV'ets tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og undersøgelse af et prøveeksemplar af hele PV'et (produktionstype), der er repræsentativt for den påtænkte produktion.

3. Ansøgning om EU-typeafprøvning

Fabrikanten indgiver ansøgning om EU-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens bemyndigede repræsentant, 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 beskrevet i bilag III
- d) prøveeksemplar(er) af PV'et, som er repræsentativt (repræsentative) for den påtænkte produktion. Det bemyndigede organ kan anmode om flere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt for at gennemføre prøvningsprogrammet. For seriefremstillede PV'er, hvor hvert eksemplar er tilpasset med henblik på at passe en individuel bruger, skal der tilvejebringes prøveeksemplarer, der er repræsentative for de forskellige brugere, og for PV'er fremstillet i et enkelt eksemplar med henblik på en individuel brugers behov skal der tilvejebringes en grundmodel.

4. EU-typeafprøvning

Det bemyndigede organ skal:

- a) undersøge den tekniske dokumentation for at vurdere, om PV'ets tekniske konstruktion er hensigtsmæssig. Det er i denne henseende ikke nødvendigt at tage hensyn til bilag III, litra j)
- b) for seriefremstillede PV'er, hvor hvert eksemplar er tilpasset med henblik på at passe en individuel bruger, undersøge beskrivelsen af foranstaltningerne for at vurdere deres hensigtsmæssighed
- c) for PV'er fremstillet i et enkelt eksemplar med henblik på at passe en individuel bruger, undersøge anvisningerne til fremstilling af sådanne PV'er på grundlag af den godkendte grundmodel med henblik på at vurdere deres hensigtsmæssighed
- d) kontrollere, at prøveeksemplaret (prøveeksemplarerne) er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i de relevante harmoniserede standarder, og hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med andre tekniske specifikationer
- e) foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante harmoniserede standarder er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt at anvende de løsninger, der er omhandlet heri
- f) foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de løsninger, som fabrikanten har valgt, herunder i andre anvendte tekniske specifikationer, opfylder de tilsvarende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav og er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder.

5. Evalueringsrapport

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

6. EU-typeafprøvningsattest

6.1. Hvis typen opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten.

Gyldighedsperioden for en nyudstedt attest og i givet fald en fornyet attest må højst være fem år.

6.2. EU-typeafprøvningsattesten skal mindst indeholde følgende oplysninger:

- a) det bemyndigede organs navn og identifikationsnummer
- b) fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens bemyndigede repræsentant, hvis ansøgningen indgives af denne
- c) identifikation af det PV, der er omfattet af attesten (typenummer)
- d) en erklæring om, at PV-typen opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav
- e) i givet fald referencer for helt eller delvis anvendte harmoniserede standarder
- f) i givet fald referencer for andre anvendte tekniske specifikationer
- g) hvor det er relevant, PV'ets ydeevneniveau(er) eller beskyttelsesklasse
- h) for PV'er fremstillet i et enkelt eksemplar med henblik på at passe en individuel bruger, de tilladelige variationer i de relevante parametre på grundlag af den godkendte grundmodel
- i) udstedelsesdato, udløbsdato og, hvor det er relevant, dato(er) for fornyelse
- j) eventuelle betingelser knyttet til udstedelse af attesten
- k) for PV'er i kategori III, en erklæring om, at attesten kun må anvendes i forbindelse med en af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne omhandlet i artikel 19, litra c).

6.3. Der kan være et eller flere bilag til EU-typeafprøvningsattesten.

6.4. Hvis typen ikke opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, skal det bemyndigede organ afslå at udstede en EU-typeafprøvningsattest og oplyse ansøgeren herom samt give en detaljeret begrundelse for afslaget.

7. Gennemgang af EU-typeafprøvningsattesten

7.1. Det bemyndigede organ skal holde sig underrettet om eventuelle ændringer i det generelt anerkendte teknologiske stade, som tyder på, at den godkendte type måske ikke længere opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, og beslutte, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

7.2. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation vedrørende EU-typeafprøvningsattesten, om alle ændringer til den godkendte type og om alle ændringer af den tekniske dokumentation, som kan påvirke PV'ets opfyldelse af de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav eller betingelserne for attestens gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.

- 7.3. Fabrikanten skal i lyset af det teknologiske stade sikre, at PV'et fortsat opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav.
- 7.4. Fabrikanten skal anmode det bemyndigede organ om en gennemgang af EU-typeafprøvningsattesten enten:
- i tilfælde af en ændring til den godkendte type, jf. punkt 7.2
 - i tilfælde af ændringer i det teknologiske stade, jf. punkt 7.3
 - senest inden datoen for attestens udløb.

For at det bemyndigede organ kan udføre sine opgaver, skal fabrikanten indgive sin ansøgning tidligst 12 måneder og senest seks måneder inden EU-typeafprøvningsattestens udløbsdato.

- 7.5. Det bemyndigede organ undersøger den pågældende type PV og udfører, hvis det er nødvendigt i lyset af de ændringer, der er foretaget, alle relevante prøvninger for at sikre, at den godkendte type fortsat opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav. Hvis det bemyndigede organ finder det godtgjort, at den godkendte type fortsat opfylder de gældende sundheds- og sikkerhedskrav, fornyer det EU-typeafprøvningsattesten. Det bemyndigede organ sikrer, at gennemgangsproceduren er afsluttet før EU-typeafprøvningsattestens udløbsdato.
- 7.6. Hvis betingelserne i punkt 7.4, litra a) og b), ikke er opfyldt, anvendes en forenklet gennemgangsprocedure. Fabrikanten giver det bemyndigede organ følgende:
- sit navn og sin adresse og oplysninger, der identificerer den pågældende EU-typeafprøvningsattest
 - en bekræftelse af, at der hverken er sket ændringer af den godkendte type, jf. punkt 7.2, herunder materialer, delkomponenter og underenheder, eller i de relevante harmoniserede standarder eller andre anvendte tekniske specifikationer
 - en bekræftelse af, at der ikke er sket ændringer i det teknologiske stade, jf. punkt 7.3
 - hvis sådanne ikke allerede er leveret, kopier af gældende produkttegninger og -fotografier, produktmærkning og oplysninger fra fabrikanten, og
 - for produkter i kategori III, hvis de ikke allerede er stillet til rådighed for det bemyndigede organ, oplysninger om resultaterne af den overvågede produktkontrol med vekslende mellemrum, der er foretaget i overensstemmelse med bilag VII, eller om resultaterne af de kontrolbesøg vedrørende fabrikantens kvalitetsstyringsystem, der er aflagt i overensstemmelse med bilag VIII.

Når det bemyndigede organ har bekræftet, at der hverken er sket ændring af den godkendte type, jf. punkt 7.2, eller i det teknologiske stade, jf. punkt 7.3, anvendes den forenkledede gennemgangsprocedure, og de undersøgelser og prøvninger, der er omhandlet i punkt 7.5, gennemføres ikke. I sådanne tilfælde fornyer det bemyndigede organ EU-typeafprøvningsattesten.

De omkostninger, der er forbundet med fornyelsen, skal stå i et rimeligt forhold til den administrative byrde ved den forenkledede procedure.

Hvis det bemyndigede organ finder, at der er sket en ændring i det teknologiske stade, jf. punkt 7.3, anvendes proceduren i punkt 7.5.

- 7.7. Hvis det bemyndigede organ efter gennemgangen konkluderer, at EU-typeafprøvningsattesten ikke længere er gyldig, skal det inddrage den, og fabrikanten må ikke længere bringe det pågældende PV i omsætning.
8. Hvert bemyndiget organ oplyser sin bemyndigende myndighed om de EU-typeafprøvningsattester og/eller eventuelle tillæg hertil, som det har udstedt eller inddraget, og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning en liste over sådanne attester og/eller eventuelle tillæg hertil, som det har afslået, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

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

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter begrundet anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne få en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget.

Det bemyndigede organ skal opbevare et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, i en periode på fem år efter udløbet af den pågældende attests gyldighedsperiode.

9. Fabrikanten skal opbevare et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i en periode på ti år efter, at PV'et 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 7.2, 7.4 og 9 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er angivet i fuldmagten.

—

BILAG VI

TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF INTERN PRODUKTIONSKONTROL

(Modul C)

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol er den del af en overensstemmelsesvurderingsprocedure, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 3 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende PV er i overensstemmelse med typen beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de gældende krav i denne forordning.

2. Fremstilling

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, således at fremstillingsprocessen og overvågningen heraf sikrer, at det fremstillede PV er i overensstemmelse med typen beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de gældende krav i denne forordning.

3. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

3.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkning på hvert enkelt PV, som er i overensstemmelse med typen beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de gældende krav i denne forordning.

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

En kopi 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 vedkommendes bemyndigede repræsentant på fabrikantens vegne og ansvar, såfremt de er angivet i fuldmagten.

BILAG VII

**TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF INTERN PRODUKTIONSKONTROL PLUS OVERVÅGET
PRODUKTKONTROL MED VEKSLENDE MELLEMRUM**

(Modul C 2)

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum er den del af en overensstemmelsesvurderingsprocedure, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3, 5.2 og 6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende PV, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 4, er i overensstemmelse med typen beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de gældende krav i denne forordning.
2. Fremstilling

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, således at fremstillingsprocessen og overvågningen heraf sikrer, at produktionen er ensartet, og at de fremstillede PV'er er i overensstemmelse med typen beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de gældende krav i denne forordning.
3. Ansøgning om overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum

Inden PV'er bringes i omsætning, indgiver fabrikanten ansøgning om overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde følgende:

 - a) fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens bemyndigede repræsentant, hvis ansøgningen indgives af denne
 - b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
 - c) identifikation af det pågældende PV.

Hvis det valgte organ ikke er det organ, som har udført EU-typeafprøvningsattesten, skal ansøgningen ligeledes omfatte følgende:

 - a) den tekniske dokumentation beskrevet i bilag III
 - b) en kopi af EU-typeafprøvningsattesten.
4. Produktkontrol
 - 4.1. Det bemyndigede organ foretager produktkontrol for at verificere, at produktionen er ensartet, og at PV'et er i overensstemmelse med typen beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav.
 - 4.2. Produktkontrollen foretages mindst en gang om året med vekslende mellemrum, som fastsættes af det bemyndigede organ. Den første produktkontrol foretages senest et år efter datoen for udstedelse af EU-typeafprøvningsattesten.
 - 4.3. Det bemyndigede organ udvælger en passende statistisk stikprøve blandt de fremstillede PV'er på et sted, som er aftalt mellem organet og fabrikanten. Alle PV-eksemplarer, som indgår i stikprøven, undersøges, og der udføres passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller tilsvarende prøvninger som fastsat i andre relevante tekniske specifikationer for at verificere PV'ets overensstemmelse med typen beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav.
 - 4.4. Hvis det bemyndigede organ omhandlet i punkt 3 ikke er det organ, der har udstedt den relevante EU-typeafprøvningsattest, kontakter det dette organ i tilfælde af vanskeligheder i forbindelse med vurderingen af stikprøvens overensstemmelse.
 - 4.5. Formålet med den godkendelsesstikprøveprocedure, der skal anvendes, er at afgøre, hvorvidt fremstillingsprocessen sikrer, at produktionen er ensartet, og finder sted inden for acceptable grænser, med henblik på at sikre PV'ets overensstemmelse.

4.6. Hvis undersøgelse og prøvning viser, at produktionen ikke er ensartet, eller at PV'et ikke er i overensstemmelse med typen beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten eller med de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, træffer det bemyndigede organ de foranstaltninger, som de konstaterede mangler måtte give anledning til, og underretter den bemyndigende myndighed herom.

5. Prøvningsrapport

5.1. Det bemyndigede organ forelægger fabrikanten en prøvningsrapport.

5.2. Fabrikanten opbevarer prøvningsrapporten, så den i en periode på ti år efter, at PV'et er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

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

6. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

6.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkning og på det i punkt 3 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt PV-eksemplar, som er i overensstemmelse med typen beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de gældende krav i denne forordning.

6.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver PV-model og opbevarer den, så den i en periode på ti år efter, at PV'et er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken PV-model den vedrører.

En kopi af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

7. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser kan opfyldes af vedkommendes bemyndigede repræsentant på fabrikantens vegne og ansvar, såfremt de er angivet i fuldmagten. En bemyndiget repræsentant må dog ikke opfylde fabrikantens forpligtelser fastsat i punkt 2.

—

BILAG VIII

TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF KVALITETSSTIKRING AF FREMSTILLINGSPROCESSEN

(Modul D)

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af produktionsprocessen er den del af en overensstemmelsesvurderingsprocedure, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 5 og 6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende PV er i overensstemmelse med typen beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de gældende krav i denne forordning.

2. Fremstilling

Fabrikanten skal ved produktion, endelig produktkontrol og prøvning af det pågældende PV anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede overvågning.

3. Kvalitetsstyringssystem

3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af sit kvalitetsstyringssystem til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens bemyndigede repræsentant, hvis ansøgningen indgives af denne
- b) adresse på fabrikantens anlæg, hvor der kan aflægges kontrolbesøg
- c) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- d) identifikation af det pågældende PV
- e) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet.

Hvis det valgte organ ikke er det organ, som har udført EU-typeafprøvnningen, skal ansøgningen ligeledes omfatte følgende:

- a) den tekniske dokumentation for det pågældende PV som beskrevet i bilag III
- b) en kopi af EU-typeafprøvningsattesten.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at det pågældende PV er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de gældende krav i denne forordning.

Alle de elementer, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i form af skriftlige principper, procedurer og instruktioner. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registreringer fortolkes konsekvent.

Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger samt ledelsens organisationsstruktur, ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvalitet
- b) de hertil svarende teknikker, processer og systematiske foranstaltninger, der anvendes i forbindelse med produktion, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
- c) de undersøgelser og prøvninger, der foretages før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- d) kvalitetsregistreringer, såsom kontrolrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata og rapporter vedrørende det berørte personales kvalifikationer, og
- e) hvordan det kontrolleres, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

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

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

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet mindst omfatte én person, som har erfaring med evaluering inden for PV'er og den pågældende teknologi samt viden om de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav. Kontrollen skal omfatte et vurderingsbesøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet gennemgår den tekniske dokumentation for PV'et som omhandlet i punkt 3.1 med henblik på at kontrollere fabrikantens kendskab til de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at PV'et opfylder disse krav.

Resultatet af vurderingen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne på baggrund af kontrolbesøget og en begrundet vurderingsafgørelse.

3.4. Fabrikanten skal opfylde forpligtelserne i forbindelse med kvalitetsstyringssystemet som godkendt og vedligeholde systemet, således at det forbliver egnet og effektivt.

3.5. Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, der har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

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

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne af undersøgelsen og en begrundet vurderingsafgørelse.

3.6. Det bemyndigede organ tillader fabrikanten at anbringe organets identifikationsnummer på hvert enkelt PV-eksemplar, der er i overensstemmelse med typen beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de gældende krav i denne forordning.

4. Overvågning på det bemyndigede organs ansvar

4.1. Formålet med overvågning er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i forbindelse med det godkendte kvalitetsstyringssystem.

4.2. Fabrikanten skal med henblik på vurdering give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig:

a) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet

b) kvalitetsregistreringer, såsom kontrolrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata og rapporter vedrørende det berørte personales kvalifikationer.

4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg, mindst en gang om året, for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet, og organet forelægger en kontrolrapport for fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under sådanne besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage undersøgelser eller prøvninger af det pågældende PV for at verificere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ forelægger en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport for fabrikanten.

5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkning og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt PV-eksemplar, der er i overensstemmelse med typen beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de gældende krav i denne forordning.

- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver PV-model og opbevarer den, så den i en periode på ti år efter, at PV'et er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken PV-model den vedrører.

En kopi af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

6. Fabrikanten skal i en periode på ti år efter, at PV'et er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:
- den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation
 - oplysningerne om de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt
 - de i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

7. Det bemyndigede organ underretter sin bemyndigende myndighed om udstedte og inddragede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning en liste over afslåede, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

Det bemyndigede organ underretter de andre bemyndigede organer om godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, som det har afslået, suspenderet, inddraget eller på anden måde begrænset, og efter anmodning om godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, som det har udstedt.

8. Bemyndiget repræsentant

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

BILAG IX

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING Nr. ... ⁽¹⁾

1. PV (produkt-, type-, parti- eller serienummer):
2. Navn og adresse på fabrikanten og i givet fald dennes bemyndigede repræsentant:
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes alene på fabrikantens ansvar:
4. Erklæringens genstand (identifikation af det pågældende PV, så det kan spores; hvis det er nødvendigt for identifikationen af det pågældende PV, kan dette omfatte et farvebillede, der er tilstrækkeligt klart):
5. Genstanden for erklæringen, der er beskrevet i punkt 4, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning: ...
6. Henvisning til de relevante harmoniserede standarder, der er anvendt, herunder standardernes dato, eller henvisning til de andre tekniske specifikationer, herunder specifikationernes dato, som der erklæres overensstemmelse med:
7. Hvor det er relevant, det bemyndigede organ ... (navn, nummer) har foretaget EU-typeafprøvning (modul B) og udstedt EU-typeafprøvningsattest ... (henvisning til attesten).
8. Hvor det er relevant: PV'et er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedure ... (enten typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum (modul C 2) eller typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen (modul D)) under overvågning af det bemyndigede organ ... (navn, nummer).

9. Supplerende oplysninger:

Underskrevet for og på vegne af: ...

(udstedelsessted og -dato):

(navn, stilling) (underskrift):

⁽¹⁾ Det er valgfrit for fabrikanten at tildele overensstemmelseserklæringen et nummer.

BILAG X

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 89/686/EØF	Denne forordning
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1 og artikel 2, stk. 1
Artikel 1, stk. 2 og 3	Artikel 3, nr. 1)
Artikel 1, stk. 4	Artikel 2, stk. 2
Artikel 2, stk. 1	Artikel 4
Artikel 2, stk. 2	Artikel 6
Artikel 2, stk. 3	Artikel 7, stk. 2
Artikel 3	Artikel 5
Artikel 4, stk. 1	Artikel 7, stk. 1
Artikel 4, stk. 2	—
Artikel 5, stk. 1, 4 og 5	—
Artikel 5, stk. 2	Artikel 14
Artikel 6	Artikel 44
Artikel 7	Artikel 37-41
Artikel 8, stk. 1	Artikel 8, stk. 2, første afsnit
Artikel 8, stk. 2-4	Artikel 18 og 19 og bilag I
Artikel 9	Artikel 20, artikel 24, stk. 1, artikel 25 og artikel 30, stk. 1
Artikel 10	Bilag V
Artikel 11, afsnit A	Bilag VII
Artikel 11, afsnit B	Bilag VIII
Artikel 12, stk. 1	Artikel 15
Artikel 12, stk. 2, og artikel 13	Artikel 16 og 17
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16, stk. 1, første afsnit, og stk. 2	—
Artikel 16, stk. 1, andet afsnit	Artikel 48, stk. 2
Bilag I	Artikel 2, stk. 2
Bilag II	Bilag II
Bilag III	Bilag III
Bilag IV	Artikel 16
Bilag V	Artikel 24, stk. 2-11
Bilag VI	Bilag IX