



Dansk udgave

Retsforskrifter

59. årgang

31. marts 2016

Indhold

I Lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/424 af 9. marts 2016 om tovbaneanlæg og om ophævelse af direktiv 2000/9/EF⁽¹⁾ 1**
- ★ **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016 om personlige værnemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 89/686/EØF⁽¹⁾ 51**
- ★ **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/426 af 9. marts 2016 om apparater, der forbrænder gasformigt brændstof og om ophævelse af direktiv 2009/142/EF⁽¹⁾ 99**

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

DA

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

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

I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2016/424

af 9. marts 2016

om tovbaneanlæg og om ophævelse af direktiv 2000/9/EF

(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) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/9/EF ⁽³⁾ er der fastsat regler for tovbaneanlæg, der konstrueres, opføres og drives med henblik på personbefordring.
- (2) Direktiv 2000/9/EF 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 tovbaneanlæg, 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 de således fastsatte harmoniserede standarder, hvis referencenumre er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med kravene i direktiv 2000/9/EF. Erfaringen viser, at disse grundprincipper har fungeret godt i denne sektor og bør bevares og endda fremmes yderligere.
- (3) Erfaringen med gennemførelsen af direktiv 2000/9/EF viser, at der er behov for at ændre nogle af dets bestemmelser for at tydeliggøre og ajourføre dem og derved garantere retssikkerhed for så vidt angår hovedsagelig anvendelsesområdet og overensstemmelsesvurdering af delsystemer.

⁽¹⁾ EUT C 451 af 16.12.2014, s. 81.

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

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/9/EF af 20. marts 2000 om tovbaneanlæg til personbefordring (EFT L 106 af 3.5.2000, s. 21).

⁽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).

- (4) Eftersom det er nødvendigt, at anvendelsesområdet, de væsentlige krav og overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er ens i alle medlemsstater, er der næsten ingen fleksibilitet, når det drejer sig om at gennemføre et direktiv, der er baseret på principperne i den ny metode, i national lovgivning. For at forenkle lovgivningsrammen bør direktiv 2000/9/EF erstattes af en forordning, som er det mest hensigtsmæssige juridiske instrument, idet der herved indføres klare og detaljerede bestemmelser, som ikke giver mulighed for uensartet gennemførelse i medlemsstaterne og dermed sikrer en ensartet gennemførelse i hele Unionen.
- (5) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF ⁽¹⁾ fastsætter fælles principper og referencebestemmelser, som det er hensigten skal anvendes på hele lovgivningen om harmonisering af betingelserne for markedsføring af produkter, således at der skabes et ensartet grundlag for ændringer i eller omarbejdning af denne lovgivning. Direktiv 2000/9/EF bør derfor tilpasses nævnte afgørelse.
- (6) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 ⁽²⁾ fastsætter regler for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, tilvejebringer en ramme for markedsovervågning af produkter og kontrol af produkter fra tredjelande samt fastsætter de generelle principper for CE-mærkning.
- (7) Anvendelsesområdet for denne forordning bør afspejle anvendelsesområdet for direktiv 2000/9/EF. Denne forordning bør finde anvendelse på tovbaneanlæg til personbefordring, der navnlig anvendes på feriesteder i bjergene, i bytrafiksystemer eller sportsfaciliteter. Tovbaneanlæg er hovedsagelig liftsystemer som f.eks. skinnebundne tovbaner, lufttobbaner (svævebaner, kabinelifter, stolelifter) og slæbelifter. Fremdrift via tove og personbefordringsfunktionen er de afgørende kriterier for, om et tovbaneanlæg er omfattet af denne forordning.
- (8) Denne forordning bør anvendes i alle enkeltheder på nye tovbaneanlæg, på ændringer af tovbaneanlæg, der kræver en ny tilladelse, og omfatter delsystemer og sikkerhedskomponenter, som er nye på EU-markedet, når de bringes i omsætning, dvs. at de enten er nye delsystemer og sikkerhedskomponenter, der er fremstillet af en i Unionen etableret fabrikant, eller er delsystemer og sikkerhedskomponenter, enten nye eller brugte, importeret fra et tredjeland. Denne forordning finder ikke anvendelse på flytning af tovbaneanlæg monteret på Unionens område eller flytning af delsystemer eller sikkerhedskomponenter, som blev indbygget i sådanne anlæg, undtagen hvis en sådan flytning indebærer en væsentlig ændring af tovbaneanlægget.
- (9) Der er blevet udviklet nye typer af tovbaneanlæg, som er beregnet til både transport- og fritidsaktiviteter. Sådanne anlæg bør være omfattet af denne forordning.
- (10) Visse tovbaneanlæg bør udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde, enten fordi de er omfattet af anden specifik EU-harmoniseringslovgivning, eller fordi regulering af dem på nationalt plan er tilstrækkeligt.
- (11) Elevatorer, herunder totrukne elevatorer, der står lodret eller med hældning, som permanent betjener fastlagte niveauer i bygninger og anlæg og ikke er i drift mellem tovbaneanlæg, er underlagt specifik EU-lovgivning og bør udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde. Tovbaneanlæg, der er omfattet af denne forordning, er udelukket fra anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/33/EU ⁽³⁾.
- (12) Tovbaneanlæg, der af medlemsstaterne kategoriseres som værende af historisk, kulturel eller kulturarvsmæssig værdi, som blev taget i brug inden den 1. januar 1986 og fortsat er i drift, og som ikke er blevet ændret betydeligt med hensyn til konstruktion eller opførelse, bør udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde. Denne udelukkelse finder også anvendelse på delsystemer og sikkerhedskomponenter specifikt konstrueret med henblik på sådanne tovbaneanlæg. Medlemsstaterne bør sikre et højt beskyttelsesniveau for personers sundhed og sikkerhed og for ejendom i forbindelse med sådanne anlæg, om nødvendigt gennem national lovgivning.
- (13) Af hensyn til retssikkerheden bør udelukkelsen af færger, der trækkes af tove, omfatte alle anlæg, der trækkes af tove, hvor brugerne eller transportanordningerne er vandbårne som f.eks. vandskianlæg, der trækkes af tove.

⁽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).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/33/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 251).

- (14) For at tovbaneanlæg og deres infrastruktur, delsystemer og sikkerhedskomponenter kan sikre et højt beskyttelsesniveau for personers sundhed og sikkerhed og for ejendom, er det nødvendigt at fastsætte regler for konstruktion og opførelse af tovbaneanlæg.
- (15) Medlemsstaterne skal overvåge sikkerheden ved tovbaneanlæg under opførelsen, ved ibrugtagningen og under driften.
- (16) Denne forordning bør ikke berøre medlemsstaternes mulighed for at fastsætte de krav, som de anser for nødvendige for så vidt angår jordrettigheder og fysisk planlægning og for at beskytte miljøet og personers, herunder navnlig arbejdstageres og driftspersonalets, sundhed og sikkerhed i forbindelse med anvendelse af tovbaneanlæg.
- (17) Denne forordning bør ikke berøre medlemsstaternes mulighed for at fastlægge passende procedurer for godkendelse af projekterede tovbaneanlæg, verifikation af tovbaneanlæg forud for deres ibrugtagning og overvågning af tovbaneanlæg under driften.
- (18) Denne forordning bør tage højde for, at tovbaneanlæggenes sikkerhed i lige høj grad afhænger af betingelserne på stedet og af kvaliteten af det industrielle materiel og den måde, hvorpå dette sammenføjes, monteres på stedet og overvåges under driften. Årsagerne til alvorlige ulykker kan findes i valget af beliggenhed, i det egentlige befordringssystem, i de faste anlæg eller i måden, hvorpå systemet drives og vedligeholdes.
- (19) Selv om denne forordning ikke omfatter selve driften af tovbaneanlæg, bør den skabe en generel ramme, der har til hensigt at sikre, at driften af sådanne tovbaneanlæg, der befinder sig på medlemsstaternes område, giver passagererne, driftspersonalet og tredjemand et højt beskyttelsesniveau.
- (20) Medlemsstaterne bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at tovbaneanlæg kun tages i brug, hvis de er i overensstemmelse med denne forordning og ved korrekt montering, vedligeholdelse og drift efter deres bestemmelse ikke udgør en fare for personers sundhed eller sikkerhed eller for ejendom.
- (21) Medlemsstaterne bør fastlægge procedurer for tilladelse til opførelse af projekterede tovbaneanlæg og ændring af sådanne anlæg og for deres ibrugtagning for at sikre, at tovbaneanlæg opføres og sammenføjes sikkert på stedet i overensstemmelse med sikkerhedsanalysen, hvis resultater er inkluderet i sikkerhedsrapporten, og alle relevante forskriftsmæssige krav.
- (22) I sikkerhedsanalysen for projekterede tovbaneanlæg bør det fastslås, hvilke komponenter der er afgørende for deres sikkerhed.
- (23) I sikkerhedsanalysen for projekterede tovbaneanlæg bør der tages hensyn til kravene til driften af tovbaneanlæg, men ikke på en sådan måde, at princippet om frie varebevægelser for så vidt angår delsystemer og sikkerhedskomponenter eller selve tovbaneanlæggenes sikkerhed anfægtes.
- (24) Regler om tilladelse af ibrugtagning af tovbaneanlæg henhører under medlemsstaternes kompetence. Tilladelse til ibrugtagning udstedes af de kompetente myndigheder eller organer. Overvågning af tovbaneanlægs sikkerhed henhører også under medlemsstaternes kompetence. Medlemsstaterne bør derfor udpege den person, der er ansvarlig for tovbaneanlægget og dermed for sikkerhedsanalysen af et projekteret tovbaneanlæg.
- (25) Denne forordning har til formål at sikre et velfungerende indre marked for delsystemer i tovbaneanlæg og sikkerhedskomponenter til tovbaneanlæg. Delsystemer og sikkerhedskomponenter, der er i overensstemmelse med denne forordning, bør være omfattet af princippet om frie varebevægelser.
- (26) Delsystemer og sikkerhedskomponenter bør kunne indbygges i et tovbaneanlæg, forudsat at de gør det muligt at opføre tovbaneanlæg, der er i overensstemmelse med denne forordning, og som ved korrekt montering, vedligeholdelse og drift efter deres bestemmelse ikke udgør en fare for personers sundhed eller sikkerhed eller for ejendom.

- (27) De væsentlige krav bør fortolkes og anvendes på en sådan måde, at der tages hensyn til den aktuelle teknik på konstruktions- og fremstillingstidspunktet samt til tekniske og økonomiske overvejelser, som er forenelige med et højt beskyttelsesniveau hvad angår sundhed og sikkerhed.
- (28) Erhvervsdrivende bør i forhold til deres respektive roller i forsyningskæden være ansvarlige for at sikre, at delsystemerne og sikkerhedskomponenterne opfylder kravene i denne forordning, således at der sikres et højt niveau for beskyttelse af samfundsinteresser, såsom personers sundhed og sikkerhed samt beskyttelse af ejendom, og fair konkurrencebetingelser på EU-markedet.
- (29) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør sådanne delsystemer og sikkerhedskomponenter, som er i overensstemmelse med denne forordning, tilgængelige på markedet. Det er nødvendigt med en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionskæden.
- (30) En fabrikant af delsystemer eller sikkerhedskomponenter er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for overensstemmelsesvurderingsproceduren. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være pålagt fabrikanten af delsystemet eller sikkerhedskomponenten.
- (31) For at lette kommunikation mellem de erhvervsdrivende og de nationale markedsovervågningsmyndigheder bør medlemsstaterne opfordre de erhvervsdrivende til også at oplyse en webstedsadresse som supplement til postadressen.
- (32) Det er nødvendigt at sikre, at delsystemer og sikkerhedskomponenter fra tredjelande, der kommer ind på EU-markedet, opfylder kravene i denne forordning, og navnlig at fabrikanterne har underkastet disse delsystemer og sikkerhedskomponenter hensigtsmæssige overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelse om, at importørerne skal sikre sig, at de delsystemer eller sikkerhedskomponenter, de bringer i omsætning, opfylder kravene i denne forordning, og at de ikke bringer delsystemer og sikkerhedskomponenter i omsætning, der ikke opfylder disse krav eller udgør en risiko. Der bør også fastsættes bestemmelse om, at importørerne skal sikre sig, at der er gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at der forefindes mærkning af delsystemer og sikkerhedskomponenter samt dokumentation udarbejdet af fabrikanter for at muliggøre kontrol fra de kompetente nationale myndigheders side.
- (33) Distributøren gør delsystemer eller sikkerhedskomponenter tilgængelige på markedet, efter at de er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, og bør handle med fornøden omhu for at sikre, at vedkommendes håndtering af delsystemerne eller sikkerhedskomponenterne ikke indvirker negativt på delsystemernes eller sikkerhedskomponenternes opfyldelse af gældende krav.
- (34) Når en importør bringer et delsystem eller en sikkerhedskomponent i omsætning, bør vedkommende på delsystemet eller sikkerhedskomponenten anføre sit navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og den postadresse, hvorpå den pågældende kan kontaktes, samt et websted, hvis et sådant er til rådighed. Der bør kunne gøres undtagelse herfra i tilfælde, hvor delsystemets eller sikkerhedskomponentens størrelse eller art gør det umuligt at anføre disse oplysninger. Dette omfatter tilfælde, hvor importøren ville være nødt til at åbne emballagen for at anføre sit navn og sin adresse på delsystemet eller sikkerhedskomponenten.
- (35) En erhvervsdrivende, der enten bringer et delsystem eller en sikkerhedskomponent i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer et delsystem eller en sikkerhedskomponent på en sådan måde, at overensstemmelsen med kravene i denne forordning kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og bør påtage sig en fabrikants forpligtelser.
- (36) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af de kompetente nationale myndigheder, og bør være parate til at bidrage aktivt ved at give disse myndigheder alle nødvendige oplysninger om de pågældende delsystemer eller sikkerhedskomponenter.
- (37) Hvis et delsystem eller en sikkerhedskomponent kan spores gennem hele forsyningskæden, bidrager det til at gøre markedsovervågningen enklere og mere effektiv. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore en erhvervsdrivende, der har gjort delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der ikke opfylder kravene, tilgængelige på markedet. I forbindelse med opbevaringen af de i denne forordning krævede oplysninger til identifikation af andre erhvervsdrivende bør de erhvervsdrivende ikke være forpligtede til at ajourføre sådanne oplysninger for så vidt angår andre erhvervsdrivende, som enten har leveret dem et delsystem eller en sikkerhedskomponent, eller som de har leveret et delsystem eller en sikkerhedskomponent til.

- (38) Denne forordning bør være begrænset til at fastlægge de væsentlige krav. For at lette vurderingen af overensstemmelsen med disse krav er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om formodning om overensstemmelse for tovbaneanlæg, delsystemer og sikkerhedskomponenter, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder, der er vedtaget i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012 med henblik på fastsættelse af detaljerede tekniske specifikationer af disse krav, navnlig for så vidt angår konstruktion, opførelse og drift af tovbaneanlæg.
- (39) Forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsætter bestemmelse om en procedure vedrørende indsigelser mod harmoniserede standarder i tilfælde, hvor disse standarder ikke fuldt ud opfylder kravene i nærværende forordning.
- (40) For at gøre det muligt for de erhvervsdrivende at dokumentere og for de kompetente myndigheder at sikre, at delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der gøres tilgængelige på markedet, opfylder de væsentlige krav, er det nødvendigt at fastsætte procedurer for overensstemmelsesvurdering. Afgørelse nr. 768/2008/EF indeholder en række moduler for procedurerne for overensstemmelsesvurdering, som omfatter procedurer af progressiv streghedsgrad alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau. For at sikre koordinering mellem de forskellige sektorer og undgå ad hoc-varianter bør procedurerne for overensstemmelsesvurdering vælges blandt disse moduler.
- (41) Fabrikanter af delsystemer og sikkerhedskomponenter bør udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring for at afgive de efter denne forordning krævede oplysninger om et delsystems eller en sikkerhedskomponents opfyldelse af kravene i denne forordning og i anden relevant EU-harmoniseringslovgivning. EU-overensstemmelseserklæringen bør ledsage delsystemet eller sikkerhedskomponenten.
- (42) Med henblik på at sikre effektiv adgang til oplysninger i markedsovervågningsøjemed bør alle de oplysninger, der er nødvendige for at identificere alle de EU-retsakter, som finder anvendelse på delsystemer eller sikkerhedskomponenter, være tilgængelige i en enkelt EU-overensstemmelseserklæring. For at mindske de administrative byrder for de erhvervsdrivende kan en sådan enkelt EU-overensstemmelseserklæring tage form af et dossier bestående af de relevante individuelle overensstemmelseserklæringer.
- (43) CE-mærkningen er et udtryk for et delsystems eller en sikkerhedskomponents opfyldelse af kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. Generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen og dens forbindelse til andre mærker er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008. Der bør i nærværende forordning fastsættes bestemmelser vedrørende anbringelsen af CE-mærkningen.
- (44) Det er nødvendigt at kontrollere, at delsystemer og sikkerhedskomponenter opfylder de væsentlige krav i denne forordning for at beskytte passagerer, driftspersonale og tredjemand effektivt.
- (45) De overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i denne forordning, kræver, at overensstemmelsesvurderingsorganer, som medlemsstaterne har notificeret til Kommissionen, involveres.
- (46) Erfaringerne har vist, at de kriterier, der er fastsat i direktiv 2000/9/EF, og som overensstemmelsesvurderingsorganerne skal opfylde for at blive notificeret til Kommissionen, ikke er tilstrækkelige til at sikre et ensartet højt præstationsniveau for bemyndigede organer i hele Unionen. Det er imidlertid afgørende, at alle bemyndigede organer udfører deres opgaver på samme niveau og under fair konkurrencebetingelser. Dette kræver, at der fastsættes obligatoriske krav til de overensstemmelsesvurderingsorganer, der ønsker at blive notificeret for at kunne udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver.
- (47) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau ved overensstemmelsesvurderingen er det også nødvendigt at fastsætte krav for bemyndigende myndigheder og andre organer, som er involveret i vurdering, notifikation og overvågning af bemyndigede organer.
- (48) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i harmoniserede standarder, bør det formodes at opfylde de i denne forordning fastsatte tilsvarende krav.
- (49) Den ordning, der fastsættes i denne forordning, bør suppleres af akkrediteringsordningen som omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008. Da akkreditering er et vigtigt middel til at efterprøve overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, bør akkreditering også anvendes til notifikationsformål.

- (50) De nationale offentlige myndigheder i hele Unionen bør betragte akkreditering på gennemsigtig vis i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008 til sikring af den fornødne tillid til overensstemmelsesattester som det foretrukne middel til dokumentation af overensstemmelsesvurderingsorganers tekniske kompetence. Dog er det muligt, at nationale myndigheder finder, at de selv er i besiddelse af de rette midler til at foretage denne evaluering. I tilfælde heraf bør de for at sikre den fornødne tillid til evaluering foretaget af andre nationale myndigheder forsyne Kommissionen og de øvrige medlemsstater med den nødvendige dokumentation for, at de evaluerede overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de relevante forskriftsmæssige krav.
- (51) Overensstemmelsesvurderingsorganer giver ofte dele af deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering i underentreprise eller benytter sig af en dattervirksomhed. For at sikre det krævede beskyttelsesniveau for de delsystemer og sikkerhedskomponenter, der skal bringes i omsætning på EU-markedet, er det afgørende, at underentreprenører og dattervirksomheder opfylder de samme krav som bemyndigede organer hvad angår udførelse af overensstemmelsesvurderingsopgaver. Det er derfor vigtigt, at vurderingen af kompetencen og præstationerne hos de organer, der skal notificeres, og overvågningen af organer, der allerede er notificeret, også omfatter de aktiviteter, der udføres af underentreprenører og dattervirksomheder.
- (52) Det er nødvendigt at øge effektiviteten og gennemsigtigheden af notifikationsproceduren, særlig at tilpasse den til nye teknologier, så der bliver mulighed for onlinenotifikation.
- (53) Da bemyndigede organer kan tilbyde deres tjenester i hele Unionen, bør de øvrige medlemsstater og Kommissionen kunne gøre indsigelse mod et bemyndiget organ. Det er derfor vigtigt, at der fastsættes en periode, inden for hvilken enhver tvivl eller usikkerhed om overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, før de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer.
- (54) Af konkurrencehensyn er det afgørende, at de bemyndigede organer anvender overensstemmelsesvurderingsprocedurerne uden at påføre de erhvervsdrivende unødvendige byrder. Af samme grund og for at sikre, at de erhvervsdrivende behandles ens, er det nødvendigt at sikre, at den tekniske anvendelse af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er ensartet. Dette kan bedst opnås gennem hensigtsmæssig koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer.
- (55) Berørte parter bør have ret til at appellere resultatet af en overensstemmelsesvurdering udført af et bemyndiget organ. Det er derfor vigtigt at sikre, at der findes en procedure for appel af afgørelser truffet af bemyndigede organer.
- (56) Af hensyn til retssikkerheden er det nødvendigt at præcisere, at bestemmelserne i forordning (EF) nr. 765/2008 om overvågning af EU-markedet og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, finder anvendelse på delsystemer og sikkerhedskomponenter, der er omfattet af nærværende forordning. Nærværende forordning bør ikke forhindre medlemsstater i at vælge de kompetente myndigheder, der skal udføre disse opgaver.
- (57) Direktiv 2000/9/EF indeholder allerede bestemmelser om en beskyttelsesprocedure, som er nødvendig for at gøre det muligt at anfægte et delsystems eller en sikkerhedskomponents overensstemmelse med kravene. For at øge gennemsigtigheden og begrænse sagsbehandlingstiden er det nødvendigt at forbedre den eksisterende beskyttelsesprocedure med henblik på at gøre den mere effektiv og drage fordel af den sagkundskab, der findes i medlemsstaterne.
- (58) Den eksisterende ordning bør suppleres med en procedure, hvorved de berørte parter orienteres om påtænkte foranstaltninger vedrørende delsystemer og sikkerhedskomponenter, der udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed eller for ejendom. Den bør også gøre det muligt for markedsovervågningsmyndighederne i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende i en tidligere fase at gribe ind over for sådanne delsystemer og sikkerhedskomponenter.
- (59) I tilfælde, hvor medlemsstaterne og Kommissionen er enige om berettigelsen af en foranstaltning truffet af en medlemsstat, bør der ikke stilles krav om, at Kommissionen inddrages yderligere, medmindre manglende opfyldelse af kravene kan henføres til mangler ved en harmoniseret standard.

- (60) 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⁾.
- (61) Rådgivningsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger med hensyn til bemyndigede organer, der ikke opfylder eller ikke længere opfylder betingelserne for deres notifikation.
- (62) Undersøgelingsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter vedrørende delsystemer og sikkerhedskomponenter, som er i overensstemmelse med kravene, men udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed eller for ejendom.
- (63) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, når det i behørigt begrundede tilfælde vedrørende delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der er i overensstemmelse med kravene, men udgør en risiko for personers sikkerhed og sundhed, er påkrævet af særligt hastende årsager.
- (64) I overensstemmelse med etableret praksis kan det i henhold til denne forordning nedsatte udvalg spille en nyttig rolle i forbindelse med behandlingen af spørgsmål vedrørende denne forordnings anvendelse, som rejses af dets formand eller af en repræsentant for en medlemsstat i overensstemmelse med udvalgets forretningsorden.
- (65) Når spørgsmål vedrørende denne forordning, bortset fra spørgsmål om 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 relevant, en invitation til at deltage i sådanne møder.
- (66) Kommissionen bør ved gennemførelsesretsakter og, henset til deres særlige karakter, uden anvendelse af forordning (EU) nr. 182/2011 fastsætte, hvorvidt de foranstaltninger, som en medlemsstat har truffet vedrørende delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der ikke er i overensstemmelse med kravene, er berettigede eller ej.
- (67) Det er nødvendigt at fastsætte rimelige overgangsordninger, så delsystemer og sikkerhedskomponenter kan gøres tilgængelige på markedet uden at skulle opfylde yderligere produktkrav, såfremt de allerede er bragt i omsætning i henhold til direktiv 2000/9/EF.
- (68) Det er nødvendigt at fastsætte overgangsordninger, som gør det muligt at ibrugtage tovbaneanlæg, såfremt de allerede er blevet monteret i henhold til direktiv 2000/9/EF.
- (69) Medlemsstaterne bør fastsætte bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og af national lovgivning, der vedtages i henhold til denne forordning, og sikre, at disse bestemmelser håndhæves. Sanktionerne bør være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Sanktionerne bør fastlægges under hensyntagen til overtrædelsens alvor, varighed og i påkommende tilfælde forsætlige karakter. Endvidere bør sanktionerne fastlægges under hensyntagen til, om den relevante erhvervsdrivende tidligere har begået en lignende overtrædelse af denne forordning.
- (70) Målet med denne forordning, nemlig at sikre, at tovbaneanlæg opfylder kravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau for personers sundhed og sikkerhed og for ejendom, og samtidig garantere, at det indre marked for delsystemer og sikkerhedskomponenter fungerer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af dens omfang eller 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 dette mål.
- (71) Direktiv 2000/9/EF bør derfor ophæves —

⁽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).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes der bestemmelser om tilgængeliggørelse på markedet af og fri bevægelighed for delsystemer og sikkerhedskomponenter til tovbaneanlæg. Den indeholder også bestemmelser om konstruktion, opførelse og ibrugtagning af nye tovbaneanlæg.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på nye tovbaneanlæg til personbefordring, ændringer af tovbaneanlæg, der kræver en ny tilladelse, samt delsystemer og sikkerhedskomponenter til tovbaneanlæg.
2. Denne forordning finder ikke anvendelse på følgende:
 - a) elevatorer omfattet af direktiv 2014/33/EU
 - b) tovbaneanlæg, der af medlemsstaterne kategoriseres som værende af historisk, kulturel eller kulturarvmæssig værdi, som blev taget i brug inden den 1. januar 1986 og fortsat er i drift, og som ikke er blevet ændret betydeligt med hensyn til konstruktion eller opførelse, herunder delsystemer og sikkerhedskomponenter specifikt konstrueret med henblik herpå
 - c) anlæg, der er beregnet til landbrugs- eller skovbrugsformål
 - d) tovbaneanlæg til betjening af bjergly- og hytter, som kun er beregnet til transport af varer og specifikt udpegede personer
 - e) faste eller mobile indretninger, som udelukkende er beregnet til fritids- og forlystelsesformål og ikke til personbefordring
 - f) mineanlæg eller andre industrianlæg, der er opført og anvendes til industrielle aktiviteter
 - g) anlæg, hvor brugerne eller transportanordningerne er vandbårne.

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »tovbaneanlæg«: en på stedet opført helhed bestående af infrastruktur og delsystemer, som konstrueres, opføres, monteres og tages i brug med henblik på personbefordring, og som trækkes af tove langs befordringsstrækningen
- 2) »delsystem«: et i bilag I anført system eller en kombination heraf, som er beregnet til indbygning i et tovbaneanlæg
- 3) »infrastruktur«: en station eller en banelinjekonstruktion, der er konstrueret særskilt for det enkelte tovbaneanlæg og opføres på stedet, som tager hensyn til systemets linjeføring og data, og som er nødvendig for opførelsen og driften af tovbaneanlægget, herunder fundamenter

- 4) »sikkerhedskomponent«: enhver del af udstyr eller enhver anordning, der er beregnet til indbygning i et delsystem eller et tovbaneanlæg, og som har en sikkerhedsfunktion, og hvis svigt eller fejlfunktion vil bringe passagerers, driftspersonalets eller tredjemands sikkerhed eller sundhed i fare
- 5) »driftstekniske krav«: alle de tekniske bestemmelser og foranstaltninger, som indvirker på konstruktion og opførelse, og som er nødvendige for en sikker drift af tovbaneanlægget
- 6) »vedligeholdelsestekniske krav«: alle de tekniske bestemmelser og foranstaltninger, som indvirker på konstruktion og opførelse, og som er nødvendige for vedligeholdelsen med henblik på en sikker drift af tovbaneanlægget
- 7) »svævebane«: tovbaneanlæg, hvis vogne er ophængt i og drives fremad af et eller flere tove
- 8) »slæbelift«: et tovbaneanlæg, som trækker passagererne, der anvender dertil egnet udstyr, langs et forberedt spor
- 9) »skinebundne tobaner«: et tovbaneanlæg, hvis vogne trækkes af et eller flere tove langs et spor, som kan ligge på jorden eller understøttes af faste strukturer
- 10) »gøre tilgængelig på markedet«: enhver levering af et delsystem eller en sikkerhedskomponent med henblik på distribution eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 11) »bringe i omsætning«: første tilgængeliggørelse af et delsystem eller en sikkerhedskomponent på EU-markedet
- 12) »ibrugtagning«: første ibrugtagning af et tovbaneanlæg med personbefordring som formål
- 13) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et delsystem eller en sikkerhedskomponent eller får sådanne delsystemer eller sikkerhedskomponenter konstrueret eller fremstillet og markedsfører sådanne delsystemer eller sikkerhedskomponenter i sit navn eller under sit varemærke eller bygger det ind i et tovbaneanlæg
- 14) »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
- 15) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer et delsystem eller en sikkerhedskomponent fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- 16) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et delsystem eller en sikkerhedskomponent tilgængelig(t) på markedet
- 17) »erhvervsdrivende«: fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren af et delsystem eller en sikkerhedskomponent
- 18) »teknisk specifikation«: et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav et tovbaneanlæg, en infrastruktur, et delsystem eller en sikkerhedskomponent skal opfylde
- 19) »harmoniseret standard«: en harmoniseret standard som defineret i artikel 2, nr. 1), litra c), i forordning (EU) nr. 1025/2012
- 20) »akkreditering«: akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 21) »nationalt akkrediteringsorgan«: et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 22) »overensstemmelsesvurdering«: en proces til påvisning af, om de væsentlige krav i denne forordning vedrørende et delsystem eller en sikkerhedskomponent er opfyldt
- 23) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver vedrørende et delsystem eller en sikkerhedskomponent, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion

- 24) »tilbagekaldelse«: enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et delsystem eller en sikkerhedskomponent, der allerede er gjort tilgængelig for den person, der er ansvarlig for tovbaneanlægget, returneres
- 25) »tilbagetrækning«: enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et delsystem eller en sikkerhedskomponent i forsyningskæden gøres tilgængelig(t) på markedet
- 26) »EU-harmoniseringslovgivning«: al EU-lovgivning, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter
- 27) »CE-mærkning«: mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er i overensstemmelse med de gældende krav i EU-harmoniseringslovgivningen om anbringelse af denne mærkning.

Artikel 4

Tilgængeliggørelse på markedet af delsystemer og sikkerhedskomponenter

Delsystemer og sikkerhedskomponenter må kun gøres tilgængelige på markedet, hvis de er i overensstemmelse med denne forordning.

Artikel 5

Ibrugtagning af tovbaneanlæg

1. Medlemsstaterne træffer i overensstemmelse med artikel 9 alle nødvendige foranstaltninger med henblik på at fastlægge procedurer for at sikre, at tovbaneanlæg kun tages i brug, hvis de er i overensstemmelse med denne forordning og ved korrekt montering, vedligeholdelse og drift efter deres bestemmelse ikke udgør en fare for personers sundhed eller sikkerhed eller for ejendom.
2. Medlemsstaterne træffer i overensstemmelse med artikel 9 alle nødvendige foranstaltninger med henblik på at fastlægge procedurer for at sikre, at delsystemerne og sikkerhedskomponenterne kun indbygges i tovbaneanlæg, hvis de gør det muligt at opføre tovbaneanlæg, der er i overensstemmelse med denne forordning, og som ved korrekt montering, vedligeholdelse og drift efter deres bestemmelse ikke udgør en fare for personers sundhed eller sikkerhed eller for ejendom.
3. Tobbaneanlæg, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf.
4. Denne forordning berører ikke medlemsstaternes mulighed for at fastsætte de krav, som de anser for nødvendige for at sikre personers, herunder navnlig arbejdstageres, beskyttelse i forbindelse med anvendelse af de pågældende tovbaneanlæg, forudsat at dette ikke indebærer ændringer af tovbaneanlæggene på en måde, der ikke er omfattet af denne forordning.

Artikel 6

Væsentlige krav

Tovbaneanlæg og deres infrastruktur, delsystemer og sikkerhedskomponenter skal opfylde de væsentlige krav, som er anført i bilag II, og som finder anvendelse på dem.

Artikel 7

Fri bevægelighed for delsystemer og sikkerhedskomponenter

Medlemsstaterne må ikke forbyde, begrænse eller hindre tilgængeliggørelse på markedet af delsystemer og sikkerhedskomponenter, som er i overensstemmelse med denne forordning.

*Artikel 8***Sikkerhedsanalyse og sikkerhedsrapport for projekterede tovbaneanlæg**

1. Den ansvarlige person for tovbaneanlægget udpeget af en medlemsstat i henhold til national lovgivning udfører en sikkerhedsanalyse af det projekterede tovbaneanlæg eller lader en sådan sikkerhedsanalyse udføre.
2. Sikkerhedsanalysen, som kræves for hvert tovbaneanlæg, skal:
 - a) tage hensyn til alle påtænkte driftsformer
 - b) gennemføres efter en anerkendt eller etableret metode
 - c) tage hensyn til det aktuelle tekniske niveau og til tovbaneanlæggets kompleksitet
 - d) sikre, at der ved tovbaneanlæggets konstruktion og udformning tages hensyn til omgivelserne og til de ugunstigste omstændigheder for at sikre, at der opnås en tilfredsstillende sikkerhedsgrad
 - e) tage hensyn til samtlige sikkerhedsmæssige aspekter ved tovbaneanlægget og dets eksterne faktorer i forbindelse med konstruktionen, opførelsen og ibrugtagningen
 - f) gøre det muligt at identificere risici, der på grundlag af tidligere erfaringer vil kunne opstå under driften af tovbaneanlægget.
3. Sikkerhedsanalysen gælder også sikkerhedsanordningerne og deres virkning på tovbaneanlægget og de dermed forbundne delsystemer, som de sætter i gang, med det formål, at sikkerhedsanordningerne:
 - a) er i stand til at reagere på et første sammenbrud eller svigt for derefter enten at forblive i en tilstand, som garanterer sikkerheden, i reduceret drift eller i sikkerhedsstop (fail safe)
 - b) er ledige og overvågede, eller
 - c) er af en sådan beskaffenhed, at sandsynligheden for, at de svigter, kan vurderes, og at deres virkninger har et niveau svarende til niveauet for sikkerhedsanordninger, som opfylder kriterierne i litra a) og b).
4. Sikkerhedsanalysen tjener som grundlag for opstilling af en fortegnelse over risici og farlige situationer, for anbefaling af de foranstaltninger, der påtænkes til imødegåelse af sådanne risici, og for fastlæggelse af listen over de delsystemer og sikkerhedskomponenter, der skal indbygges i tovbaneanlægget.
5. Resultatet af sikkerhedsanalysen indarbejdes i en sikkerhedsrapport.

*Artikel 9***Godkendelse af tovbaneanlæg**

1. Hver medlemsstat fastlægger procedurer for tilladelse til opførelse og ibrugtagning af tovbaneanlæg, som befinder sig på deres område.
2. Den ansvarlige person for tovbaneanlægget, der udpeges af en medlemsstat i henhold til national lovgivning, forelægger den i artikel 8 omhandlede sikkerhedsrapport, EU-overensstemmelseserklæringen og de øvrige dokumenter vedrørende delsystemers og sikkerhedskomponenters overensstemmelse samt dokumentationen vedrørende tovbaneanlæggets egenskaber for den myndighed eller det organ, som har kompetence til at godkende tovbaneanlægget. Dokumentationen vedrørende tovbaneanlægget skal også omfatte de nødvendige betingelser, herunder begrænsninger i anvendelsen, og fuldstændige instruktioner for serviceeftersyn, overvågning, justering og vedligeholdelse af tovbaneanlægget. Disse dokumenter skal opbevares i kopi ved tovbaneanlægget.
3. Såfremt væsentlige kendetegn, delsystemer eller sikkerhedskomponenter i bestående tovbaneanlæg ændres således, at der kræves en ny tilladelse til ibrugtagning fra den berørte medlemsstat, skal disse ændringer og deres konsekvenser for hele tovbaneanlægget opfylde de væsentlige krav, der er fastsat i bilag II.

4. Medlemsstaterne må ikke af grunde, der vedrører de aspekter, som er omfattet af denne forordning, anvende de i stk. 1 omhandlede procedurer til at forbyde, begrænse eller hindre opførelse og ibrugtagning af tovbaneanlæg, der er i overensstemmelse med denne forordning, og som ved korrekt montering efter deres bestemmelse ikke udgør en fare for personers sundhed eller sikkerhed eller for ejendom.
5. Medlemsstaterne må ikke anvende de i stk. 1 omhandlede procedurer til at forbyde, begrænse eller hindre den frie bevægelighed for delsystemer og sikkerhedskomponenter, der er i overensstemmelse med denne forordning.

Artikel 10

Drift af tovbaneanlæg

1. Medlemsstaterne påser, at et tovbaneanlæg kun forbliver i drift, såfremt de betingelser, der er nævnt i sikkerhedsrapporten, er opfyldt.
2. Konstaterer en medlemsstat, at et godkendt tovbaneanlæg, som anvendes i overensstemmelse med sin bestemmelse, kan udgøre en fare for personers sundhed eller sikkerhed eller for ejendom, træffer den alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse driftsmulighederne for tovbaneanlægget eller forbyde dets drift.

KAPITEL II

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE

Artikel 11

Fabrikanters forpligtelser

1. Fabrikanter skal, når de bringer deres delsystemer eller sikkerhedskomponenter i omsætning eller bygger dem ind i et tovbaneanlæg, sikre, at de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II.
2. Fabrikanter af delsystemer eller sikkerhedskomponenter skal udarbejde den i bilag VIII fastsatte tekniske dokumentation («teknisk dokumentation») og gennemføre eller få gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, jf. artikel 18.

Når delsystemets eller sikkerhedskomponentens overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret ved den i første afsnit omhandlede procedure, skal fabrikanter udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring og anbringe CE-mærkningen.

3. Fabrikanter skal opbevare den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen i 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er bragt i omsætning.
4. Fabrikanter skal sikre, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriens fortsatte overensstemmelse med denne forordning. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i delsystemets eller sikkerhedskomponentens konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder eller i andre tekniske specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere delsystemets eller sikkerhedskomponentens overensstemmelse med de gældende krav.

Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med et delsystem eller en sikkerhedskomponent forbundne risici, skal fabrikanter med henblik på beskyttelse af passagerers, driftspersonalets og tredjemands sundhed og sikkerhed foretage stikprøvekontrol af delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager over delsystemer og sikkerhedskomponenter, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af sådanne delsystemer og sikkerhedskomponenter og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

5. Fabrikanter skal sikre, at delsystemer eller sikkerhedskomponenter, som de har bragt i omsætning, er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken de kan identificeres.

Hvis dette på grund af delsystemets eller sikkerhedskomponentens størrelse eller art ikke er muligt, skal fabrikanterne sørge for, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager delsystemet eller sikkerhedskomponenten.

6. Fabrikanternes navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse, hvor de kan kontaktes, skal fremgå af delsystemet eller sikkerhedskomponenten, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager delsystemet eller sikkerhedskomponenten. Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Kontaktoplysningerne skal angives på et for brugere og markedsovervågningsmyndigheder letforståeligt sprog. Angiver fabrikanten en webstedsadresse, sikrer vedkommende, at oplysningerne på dette websted er tilgængelige og ajourføres.

7. Fabrikanter skal sikre, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten ledsages af en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for brugere letforståeligt sprog som fastsat af den pågældende medlemsstat. En sådan brugsanvisning og sikkerhedsinformation skal være klar og letforståelig.

Leveres et større antal delsystemer eller sikkerhedskomponenter til en enkelt erhvervsdrivende eller bruger, kan partiet eller sendingen dog ledsages af et enkelt eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen.

8. Hvis fabrikanter finder eller har grund til at tro, at et delsystem eller en sikkerhedskomponent, de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal de straks træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe delsystemet eller sikkerhedskomponenten i overensstemmelse med denne forordning eller om nødvendigt trække eller kalde det/den tilbage. Endvidere skal fabrikanterne, hvis delsystemet eller sikkerhedskomponenten udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort delsystemet eller sikkerhedskomponenten tilgængelig(t) på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med kravene og de trufne korrigerende foranstaltninger.

9. Fabrikanter skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere delsystemets eller sikkerhedskomponentens overensstemmelse med denne forordning, på et for denne myndighed letforståeligt sprog. En sådan information eller dokumentation kan gives på papir eller elektronisk. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som delsystemer eller sikkerhedskomponenter, de har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 12

Bemyndigede repræsentanter

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

Forpligtelserne i henhold til artikel 11, stk. 1, og forpligtelsen til at udarbejde teknisk dokumentation må ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

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

- a) at sørge for, at EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder i 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er blevet bragt i omsætning
- b) på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere delsystemets eller sikkerhedskomponentens overensstemmelse med kravene
- c) at samarbejde med de kompetente nationale myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som de delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der er omfattet af den bemyndigede repræsentants fuldmagt, udgør.

Artikel 13

Importørers forpligtelser

1. Importører må kun bringe delsystemer og sikkerhedskomponenter, der opfylder kravene, i omsætning.

2. Importører skal, før de bringer et delsystem eller en sikkerhedskomponent i omsætning, sikre, at fabrikanten har gennemført den i artikel 18 omhandlede relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. De skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er forsynet med CE-mærkningen og er ledsaget af en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, af brugsanvisning og sikkerhedsinformation og, hvor det er relevant, af andre krævede dokumenter, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 11, stk. 5 og 6.

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et delsystem eller en sikkerhedskomponent ikke er i overensstemmelse med de gældende væsentlige krav i bilag II, må vedkommende ikke bringe delsystemet eller sikkerhedskomponenten i omsætning, før det/den er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal importøren, når delsystemet eller sikkerhedskomponenten udgør en risiko, underrette fabrikanten og markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Importørernes navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse, hvor de kan kontaktes, skal fremgå af delsystemet eller sikkerhedskomponenten, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager delsystemet eller sikkerhedskomponenten. Kontaktoplysningerne skal angives på et for brugere og markedsovervågningsmyndigheder letforståeligt sprog.

Angiver fabrikanten en webstedsadresse, sikrer vedkommende, at oplysningerne på dette websted er tilgængelige og ajourføres.

4. Importører skal sikre, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for brugere letforståeligt sprog som fastsat af den pågældende medlemsstat.

5. Importører skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for delsystemer eller sikkerhedskomponenter, som de har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med de gældende væsentlige krav i bilag II i fare.

6. Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med et delsystem eller en sikkerhedskomponent forbundne risici, skal importører med henblik på beskyttelse af passagerers, driftspersonalets og tredjemands sundhed og sikkerhed foretage stikprøvekontrol af de delsystemer og de sikkerhedskomponenter, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, over delsystemer og sikkerhedskomponenter, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af sådanne delsystemer og sikkerhedskomponenter og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

7. Hvis importører finder eller har grund til at tro, at et delsystem eller en sikkerhedskomponent, de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal de straks træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe delsystemet eller sikkerhedskomponenten i overensstemmelse med denne forordning eller om nødvendigt trække eller kalde det/den tilbage. Endvidere skal importører, hvis delsystemet eller sikkerhedskomponenten udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort delsystemet eller sikkerhedskomponenten tilgængelig(t) på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med kravene og de trufne korrigerende foranstaltninger.

8. Importører skal i 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er bragt i omsætning, opbevare et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen, så det står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.

9. Importører skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere delsystemets eller sikkerhedskomponentens overensstemmelse med kravene, på et for denne myndighed letforståeligt sprog. En sådan information eller dokumentation kan gives på papir eller elektronisk. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som delsystemer eller sikkerhedskomponenter, de har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 14

Distributørers forpligtelser

1. Distributører skal, når de gør et delsystem eller en sikkerhedskomponent tilgængelig(t) på markedet, handle med fornøden omhu for så vidt angår kravene i denne forordning.

2. Distributører skal, før de gør et delsystem eller en sikkerhedskomponent tilgængelig(t) på markedet, kontrollere, at det/den er forsynet med CE-mærkningen og er ledsaget af en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation og, hvor det er relevant, af andre krævede dokumenter på et for brugere letforståeligt sprog som fastsat af den pågældende medlemsstat, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 11, stk. 5 og 6, og artikel 13, stk. 3.

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et delsystem eller en sikkerhedskomponent ikke er i overensstemmelse med de gældende væsentlige krav i bilag II, må vedkommende ikke gøre delsystemet eller sikkerhedskomponenten tilgængelig(t) på markedet, før det/den er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal distributøren, hvis delsystemet eller sikkerhedskomponenten udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren herom samt markedsovervågningsmyndighederne.

3. Distributører skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for delsystemer eller sikkerhedskomponenter, som de har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med de gældende væsentlige krav i bilag II i fare.

4. Hvis distributører finder eller har grund til at tro, at et delsystem eller en sikkerhedskomponent, de har gjort tilgængelig(t) på markedet, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal de sikre sig, at der træffes de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe delsystemet eller sikkerhedskomponenten i overensstemmelse med denne forordning eller om nødvendigt for at trække eller kalde det/den tilbage. Endvidere skal distributører, hvis delsystemet eller sikkerhedskomponenten udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort delsystemet eller sikkerhedskomponenten tilgængelig(t) på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med kravene og de trufne korrigerende foranstaltninger.

5. Distributører skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere delsystemets eller sikkerhedskomponentens overensstemmelse med kravene. En sådan information eller dokumentation kan gives på papir eller elektronisk. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som delsystemer eller sikkerhedskomponenter, de har gjort tilgængelige på markedet, udgør.

Artikel 15

Tilfælde, i hvilke fabrikanternes forpligtelser finder anvendelse på importørerne og distributørerne

En importør eller distributør anses for at være fabrikant i denne forordnings forstand og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 11, når vedkommende bringer et delsystem eller en sikkerhedskomponent i omsætning i sit navn eller under sit varemærke eller ændrer et delsystem eller en sikkerhedskomponent, der allerede er bragt i omsætning, på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af kravene i denne forordning.

Artikel 16

Identifikation af erhvervsdrivende

Efter anmodning skal erhvervsdrivende over for markedsovervågningsmyndighederne identificere:

- a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret et delsystem eller en sikkerhedskomponent til dem
- b) enhver erhvervsdrivende og enhver person, der er ansvarlig for et tovbaneanlæg, som de har leveret et delsystem eller en sikkerhedskomponent til.

Erhvervsdrivende skal i 30 år efter, at de har fået leveret eller har leveret delsystemet eller sikkerhedskomponenten, kunne forelægge de i stk. 1 nævnte oplysninger.

KAPITEL III

DELSYSTEMERS OG SIKKERHEDSKOMPONENTERS OVERENSSTEMMELSE*Artikel 17***Overensstemmelsesformodning for delsystemer og sikkerhedskomponenter**

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

*Artikel 18***Procedurer for overensstemmelsesvurdering**

1. Fabrikanten skal, før vedkommende bringer et delsystem eller en sikkerhedskomponent i omsætning, sørge for, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten underkastes den i stk. 2 omhandlede overensstemmelsesvurderingsprocedure.
2. Delsystemers og sikkerhedskomponenters overensstemmelse skal efter fabrikantens valg vurderes ved hjælp af en af følgende overensstemmelsesvurderingsprocedurer:
 - a) EU-typeafprøvning (modul B — produktionstype) som fastsat i bilag III i kombination med en af følgende procedurer:
 - i) typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen (modul D) som fastsat i bilag IV
 - ii) typeoverensstemmelse på grundlag af verifikation af delsystemer eller sikkerhedskomponenter (modul F) som fastsat i bilag V
 - b) overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation (modul G) som fastsat i bilag VI
 - c) overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring plus konstruktionsundersøgelse (modul H 1) som fastsat i bilag VII.
3. Dokumenter og korrespondance vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurerne udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ til gennemførelse af de i stk. 2 omhandlede procedurer er etableret, eller på et af dette organ godkendt sprog.

*Artikel 19***EU-overensstemmelseserklæring**

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen for et delsystem eller en sikkerhedskomponent fremgå, at det er blevet dokumenteret, at de væsentlige krav i bilag II er opfyldt.
2. EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilag IX, indeholde de elementer, der er anført i de relevante moduler i bilag III-VII, og løbende ajourføres. Den skal ledsage delsystemet eller sikkerhedskomponenten og oversættes til det eller de sprog, der kræves af den medlemsstat, i hvilken delsystemet eller sikkerhedskomponenten bringes i omsætning eller gøres tilgængelig(t) på markedet.
3. Hvis et delsystem eller en sikkerhedskomponent er omfattet af mere end én EU-retsakt, der kræver en EU-overensstemmelseserklæring, udfærdiges der en enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle sådanne EU-retsakter. Det skal af erklæringen fremgå, hvilke EU-retsakter den vedrører, herunder hvor disse er offentliggjort.
4. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten opfylder de i denne forordning fastsatte krav.

*Artikel 20***Generelle principper for CE-mærkningen**

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

*Artikel 21***Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkningen**

1. CE-mærkningen anbringes på delsystemet eller sikkerhedskomponenten eller på mærkepladen, så den er synlig, let læselig og ikke kan slettes. Hvis delsystemet eller sikkerhedskomponenten er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller berettiget, anbringes mærkningen på emballagen og i følgedokumenterne.
2. CE-mærkningen anbringes, før delsystemet eller sikkerhedskomponenten bringes i omsætning.
3. Efter CE-mærkningen anføres identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, der deltager i produktionskontrollen. Det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes af organet selv eller efter dets anvisninger af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.
4. Der kan efter CE-mærkningen og det i stk. 3 omhandlede identifikationsnummer anbringes en anden form for angivelse vedrørende en særlig risiko- eller brugskategori.
5. Medlemsstaterne skal benytte sig af eksisterende mekanismer til sikring af, at CE-mærkningsordningen anvendes korrekt, og træffe de fornødne foranstaltninger i tilfælde af uretmæssig anvendelse af mærkningen.

KAPITEL IV

NOTIFIKATION AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER*Artikel 22***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 23***Bemyndigende myndigheder**

1. Medlemsstaterne skal udpege en bemyndigende myndighed, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, herunder overensstemmelse med artikel 28.
2. Medlemsstaterne kan bestemme, at den i stk. 1 omhandlede vurdering og overvågning skal foretages af et nationalt akkrediteringsorgan som omhandlet i og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008.
3. Hvis den bemyndigende myndighed uddelegerer eller på anden måde overlader vurderingen, notifikationen eller overvågningen som omhandlet i denne artikels stk. 1 til et organ, som ikke er en statslig enhed, skal dette organ være en juridisk enhed og med de fornødne ændringer overholde kravene i artikel 24. Desuden skal det have truffet foranstaltninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.
4. Den bemyndigende myndighed skal påtage sig det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af det i stk. 3 omhandlede organ.

*Artikel 24***Krav vedrørende bemyndigende myndigheder**

1. En bemyndigende myndighed skal oprettes på en sådan måde, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.
2. En bemyndigende myndighed skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dens arbejde sikres objektivitet og uvildighed.
3. En bemyndigende myndighed skal være organiseret på en sådan måde, at hver beslutning 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 udføre aktiviteter, som udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer, eller yde rådgivningsservice på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.
5. En bemyndigende myndighed skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles fortroligt.
6. En bemyndigende myndighed skal have et tilstrækkeligt stort kompetent personale til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

*Artikel 25***Oplysningspligt vedrørende bemyndigende myndigheder**

Medlemsstaterne skal underrette 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 26***Krav vedrørende bemyndigede organer**

1. I forbindelse med notifikation skal et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylde kravene i stk. 2-11.
2. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal oprettes i henhold til en medlemsstats nationale lovgivning og være en juridisk person.
3. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation eller det delsystem eller den sikkerhedskomponent, det vurderer.

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

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

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

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

5. Overensstemmelsesvurderingsorganer og deres personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område og ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres afgørelser eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig fra personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.

6. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal kunne gennemføre alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som pålægges det ved bilag III-VII, og for hvilke det er blevet notificeret, uanset om disse opgaver udføres af overensstemmelsesvurderingsorganet selv eller på dets vegne og under dets ansvar.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og hver type eller kategori af delsystemer eller sikkerhedskomponenter, som det er blevet notificeret for, have følgende til rådighed:

- a) det nødvendige personale med teknisk viden og tilstrækkelig og relevant erfaring til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne
- b) de nødvendige beskrivelser af de procedurer, i henhold til hvilke overensstemmelsesvurderingen foretages, således at gennemsigtigheden og muligheden for at reproducere disse procedurer sikres. Det skal have indført hensigtsmæssige politikker og procedurer, som skelner mellem de opgaver, det udfører i sin egenskab af bemyndiget organ, og enhver anden form for aktivitet
- c) de nødvendige procedurer, der sætter det i stand til at udføre sine aktiviteter under hensyn til den pågældende virksomheds størrelse, den sektor, som den opererer inden for, og dens struktur, til, hvor kompleks den pågældende teknologi inden for delsystemer eller sikkerhedskomponenter er, og til produktionsprocessens masse- eller seriemæssige karakter.

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

7. Det personale, som er ansvarligt for udførelse af overensstemmelsesvurderingsopgaver, skal have:

- a) en god teknisk og faglig uddannelse omfattende alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter inden for det område, på hvilket overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet notificeret
- b) et tilstrækkeligt kendskab til kravene vedrørende de vurderinger, de foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre sådanne vurderinger
- c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de væsentlige krav i bilag II, de gældende harmoniserede standarder og de relevante bestemmelser i EU-harmoniseringslovgivningen og national lovgivning
- d) den nødvendige færdighed i at udarbejde attester, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at vurderingerne er blevet foretaget.

8. Det skal sikres, at overensstemmelsesvurderingsorganer, deres øverste ledelse og deres personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, arbejder uvildigt.

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

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

10. Et overensstemmelsesvurderingsorgans personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af deres opgaver i henhold til bilag III-VII eller enhver bestemmelse i national lovgivning, som gennemfører den, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor dets aktiviteter udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.

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

Artikel 27

Formodning om bemyndigede organers overensstemmelse

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder eller dele heraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes det at opfylde kravene i artikel 26, for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

Artikel 28

Dattervirksomheder og underentreprise i tilknytning til bemyndigede organer

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i artikel 26, og underrette den bemyndigende myndighed herom.
2. Bemyndigede organer har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder, uanset hvor disse er etableret.
3. Aktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis kunden har givet sit samtykke.
4. 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 III-VII, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

Artikel 29

Ansøgning om notifikation

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal indgive en ansøgning om notifikation til den bemyndigende myndighed i den medlemsstat, hvor det er etableret.
2. Ansøgningen om notifikation skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de delsystemer eller den eller de sikkerhedskomponenter, 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 26.
3. Hvis det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan ikke kan forelægge et akkrediteringscertifikat, forelægger det den bemyndigende myndighed al den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere, anerkende og regelmæssigt overvåge, at det opfylder kravene i artikel 26.

Artikel 30

Notifikationsprocedure

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 26.
2. De skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.

3. Notifikationen skal indeholde fyldestgørende oplysninger om overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, det eller de pågældende overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de pågældende delsystemer eller den eller de pågældende sikkerhedskomponenter og den relevante dokumentation for kompetencen.

4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 29, stk. 2, skal den bemyndigende myndighed forelægge Kommissionen og de øvrige medlemsstater den dokumentation, der attesterer overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence, og oplysninger om de ordninger, der er indført til sikring af, at der regelmæssigt føres tilsyn med organet, og at organet også fremover vil opfylde de i artikel 26 fastsatte krav.

5. Det pågældende organ må kun udføre aktiviteter som bemyndiget organ, hvis Kommissionen og de øvrige medlemsstater ikke har gjort indsigelse inden for to uger efter en notifikation baseret på et akkrediteringscertifikat og inden for to måneder efter en notifikation, der ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat.

Kun et sådant organ anses for at være et bemyndiget organ i denne forordnings forstand.

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

Artikel 31

Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer

1. Kommissionen skal tildele et bemyndiget organ et identifikationsnummer.

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

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

Kommissionen holder listen ajourført.

Artikel 32

Ændringer af notifikationen

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet orienteret om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel 26, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den bemyndigende myndighed, alt efter hvad der er relevant, begrænse, suspendere eller inddrage notifikationen afhængigt af, i hvor alvorlig grad organet ikke opfylder disse krav eller forpligtelser. Den skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

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

Artikel 33

Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence

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

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

3. Kommissionen skal sikre, at alle følsomme oplysninger, den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.
4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke eller ikke længere opfylder kravene vedrørende dets notifikation, skal den vedtage en gennemførelsesretsakt, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 44, stk. 2.

Artikel 34

Driftsmæssige forpligtelser for bemyndigede organer

1. Bemyndigede organer skal foretage overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag III-VII.
2. Overensstemmelsesvurderingerne skal foretages på en forholdsmæssig måde, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges unødvendige byrder.

Overensstemmelsesvurderingsorganerne skal udføre deres aktiviteter under hensyn til en virksomheds størrelse, den sektor, som den opererer inden for, og dens struktur, til, hvor kompleks den pågældende teknologi inden for delsystemer eller sikkerhedskomponenter er, og til produktionsprocessens masse- eller seriemæssige karakter.

I denne forbindelse skal de dog respektere den grad af strengthed og det beskyttelsesniveau, der kræves for delsystemets eller sikkerhedskomponentens overholdelse af denne forordning.

3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de væsentlige krav i bilag II eller i de dertil svarende harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer ikke er opfyldt af en fabrikant, skal det anmode fabrikanten om at træffe passende korrigerende foranstaltninger og må det ikke udstede en attest eller træffe en afgørelse om godkendelse.
4. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der er blevet udstedt en attest eller truffet en afgørelse om godkendelse, finder, at et delsystem eller en sikkerhedskomponent ikke længere opfylder kravene, skal det anmode fabrikanten om at træffe passende korrigerende foranstaltninger og om nødvendigt suspendere, tilbagekalde eller inddrage attesten eller afgørelsen om godkendelse.
5. Hvis der ikke træffes korrigerende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har den ønskede virkning, skal det bemyndigede organ begrænse, suspendere, tilbagekalde eller inddrage eventuelle attester eller afgørelser om godkendelser, alt efter hvad der er relevant.

Artikel 35

Appel af afgørelser truffet af bemyndigede organer

Bemyndigede organer sikrer, at der findes en procedure for appel af deres afgørelser.

Artikel 36

Bemyndigede organers oplysningspligt

1. De bemyndigede organer skal oplyse den bemyndigende myndighed om:
 - a) tilfælde, hvor udstedelse af en attest eller en afgørelse om godkendelse er blevet nægtet, samt begrænsninger, suspenderinger eller inddragelser af attester eller afgørelser om godkendelser
 - b) forhold, der har indflydelse på omfanget af eller betingelserne for notifikationen
 - c) anmodninger om information om overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de har modtaget fra markedsovervågningsmyndigheder
 - d) efter anmodning overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er udført inden for det område, hvor de er notificeret, og enhver anden aktivitet, der er udført, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentreprise.

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

Artikel 37

Erfaringsudveksling

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

Artikel 38

Koordinering af bemyndigede organer

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

Bemyndigede organer deltager i arbejdet i gruppen, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter.

KAPITEL V

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

Artikel 39

Overvågning af EU-markedet og kontrol af delsystemer og sikkerhedskomponenter, der indføres på EU-markedet

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

Artikel 40

Procedure på nationalt niveau i tilfælde af delsystemer og sikkerhedskomponenter, der udgør en risiko

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har tilstrækkelig grund til at antage, at et delsystem eller en sikkerhedskomponent, der er omfattet af denne forordning, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed eller for ejendom, skal de foretage en evaluering af det pågældende delsystem eller den pågældende sikkerhedskomponent omfattende alle de relevante krav, der er fastlagt i denne forordning. De relevante erhvervsdrivende skal med henblik herpå i nødvendigt omfang samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne.

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med den i første afsnit omhandlede evaluering konstaterer, at et delsystem eller en sikkerhedskomponent ikke opfylder kravene i denne forordning, skal de straks anmode den relevante erhvervsdrivende om at træffe alle passende korrigerende foranstaltninger for at bringe delsystemet eller sikkerhedskomponenten i overensstemmelse med disse krav eller for at trække delsystemet eller sikkerhedskomponenten tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som de fastsætter i forhold til risikoens art.

Markedsovervågningsmyndighederne skal underrette det relevante bemyndigede organ herom.

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

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

3. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes alle de passende korrigerende foranstaltninger over for alle de pågældende delsystemer og sikkerhedskomponenter, som vedkommende har gjort tilgængelige på EU-markedet.

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

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, navnlig de nødvendige data til identifikation af det delsystem eller den sikkerhedskomponent, der ikke opfylder kravene, delsystemets eller sikkerhedskomponentens oprindelse, arten af den påståede manglende opfyldelse af kravene og af den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den relevante erhvervsdrivende har fremsat. Markedsovervågningsmyndighederne skal navnlig oplyse, om den manglende overensstemmelse med kravene skyldes:

- a) at delsystemet eller sikkerhedskomponenten ikke opfylder kravene vedrørende personers sundhed eller sikkerhed eller beskyttelse af ejendom, eller
- b) mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i artikel 17, og som danner grundlag for overensstemmelsesformodningen.

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

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

8. Medlemsstaterne skal sikre, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger, såsom tilbagetrækning af delsystemet eller sikkerhedskomponenten fra markedet, med hensyn til det pågældende delsystem eller den pågældende sikkerhedskomponent.

Artikel 41

EU-beskyttelsesprocedure

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 40, stk. 3 og 4, gøres indsigelse mod en foranstaltning truffet af en medlemsstat, eller hvis Kommissionen finder, at en national foranstaltning strider mod EU-lovgivningen, skal Kommissionen straks indlede drøftelser med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering vedtager Kommissionen en gennemførelsesretsakt, der fastslår, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

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

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

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

Artikel 42

Delsystemer eller sikkerhedskomponenter, som er i overensstemmelse med kravene, men som udgør en risiko

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering i henhold til artikel 40, stk. 1, finder, at et delsystem eller en sikkerhedskomponent, selv om det opfylder kravene i denne forordning, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed eller for ejendom, pålægger medlemsstaten den relevante erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende delsystem eller den pågældende sikkerhedskomponent, når det bringes i omsætning, ikke længere udgør en risiko, eller for at trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som den fastsætter i forhold til risikoen art.
2. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes korrigerende foranstaltninger over for alle de pågældende delsystemer eller sikkerhedskomponenter, som vedkommende har gjort tilgængelige på EU-markedet.
3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater. Underretningen skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig de nødvendige data til identifikation af det pågældende delsystem eller den pågældende sikkerhedskomponent, delsystemets eller sikkerhedskomponentens oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.
4. Kommissionen indleder straks drøftelser med medlemsstaterne og den eller de relevante erhvervsdrivende og foretager en vurdering af de trufne nationale foranstaltninger. På grundlag af resultaterne af denne vurdering træffer Kommissionen ved gennemførelsesretsakter afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej, og foreslår om nødvendigt passende foranstaltninger.

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

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende beskyttelse af personers 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 disse samt til den eller de relevante erhvervsdrivende.

Artikel 43

Formel manglende overensstemmelse med kravene

1. Med forbehold af artikel 40 skal en medlemsstat, hvis den konstaterer et af følgende forhold, pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør:
 - a) CE-mærkningen er anbragt i strid med artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller med artikel 21 i nærværende forordning
 - b) der er ikke anbragt nogen CE-mærkning
 - c) identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, der er involveret i produktionskontrollfasen, er anbragt i strid med artikel 21 eller er ikke anbragt
 - d) EU-overensstemmelseserklæringen ledsager ikke delsystemet eller sikkerhedskomponenten
 - e) der er ikke udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring
 - f) EU-overensstemmelseserklæringen er ikke udarbejdet korrekt
 - g) den tekniske dokumentation mangler eller er ufuldstændig

- h) de i artikel 11, stk. 6, eller artikel 13, stk. 3, omhandlede oplysninger mangler, er fejlagtige eller ufuldstændige
- i) et eller flere af de øvrige administrative krav i artikel 11 eller 13 er ikke opfyldt.

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

KAPITEL VI

UDVALGSPROCEDURE, OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 44

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Tovbaneanlæg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.
4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med dennes artikel 5.
5. Kommissionen hører 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 andre spørgsmål vedrørende anvendelsen af denne forordning, der rejses af formanden eller af en repræsentant for en medlemsstat, i overensstemmelse med dets forretningsorden.

Artikel 45

Sanktioner

1. Medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af erhvervsdrivendes overtrædelse af bestemmelserne i denne forordning og i national lovgivning, der vedtages i medfør af denne forordning. Sådanne regler kan omfatte strafferetlige sanktioner for alvorlige overtrædelser.

Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning og kan skærpes, hvis den relevante erhvervsdrivende tidligere har begået en lignende overtrædelse af denne forordning.

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

2. Medlemsstaterne træffer enhver fornøden foranstaltning til at sikre, at deres regler om sanktioner for erhvervsdrivendes overtrædelse af denne forordning håndhæves.

Artikel 46

Overgangsbestemmelser

Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelsen på markedet af delsystemer og sikkerhedskomponenter, der er omfattet af direktiv 2000/9/EF, og som er i overensstemmelse med nævnte direktiv og blev bragt i omsætning før den 21. april 2018.

Medlemsstaterne må ikke forhindre ibrugtagningen af tovbaneanlæg, der er omfattet af direktiv 2000/9/EF, og som er i overensstemmelse med nævnte direktiv og blev monteret før den 21. april 2018.

Attester og afgørelser om godkendelser udstedt eller truffet i henhold til direktiv 2000/9/EF er, for så vidt angår sikkerhedskomponenter, gyldige i henhold til denne forordning.

Artikel 47

Ophævelse

Direktiv 2000/9/EF 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 48

Ikrafttrædelse 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 bortset fra:
 - a) artikel 22-38 og artikel 44, der anvendes fra den 21. oktober 2016
 - b) artikel 45, stk. 1, der 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

DELSYSTEMER

Et tovbaneanlæg opdeles i infrastruktur og de nedenfor opførte delsystemer:

1. Tove og tovforbindelser
 2. Drivsystemer og bremser
 3. Mekaniske anordninger:
 - 3.1. Tovophæng
 - 3.2. Mekanisk udstyr i stationerne
 - 3.3. Mekanisk udstyr på banen
 4. Vogne:
 - 4.1. Kabiner, stole og trækanordninger
 - 4.2. Ophæng
 - 4.3. Drev
 - 4.4. Tovforbindelser
 5. Elektroteknisk udstyr:
 - 5.1. Betjenings-, overvågnings- og sikkerhedsudstyr
 - 5.2. Kommunikations- og informationsudstyr
 - 5.3. Lynafledningsudstyr
 6. Redningsudstyr:
 - 6.1. Indbygget redningsudstyr
 - 6.2. Mobilt redningsudstyr.
-

BILAG II

VÆSENTLIGE KRAV

1. Formål

I dette bilag fastlægges de væsentlige krav til konstruktion, opførelse og ibrugtagning af tovbaneanlæg, herunder vedligeholdelsestekniske og driftstekniske krav, samt til delsystemer og sikkerhedskomponenter.

2. Generelle krav

2.1. Personsikkerhed

Passagerers, driftspersonales og tredjemands sikkerhed er et grundlæggende krav til konstruktion, opførelse og drift af tovbaneanlæg.

2.2. Sikkerhedsprincipper

Ethvert tovbaneanlæg skal konstrueres, opføres, drives og vedligeholdes under overholdelse af følgende principper, der skal anvendes i den angivne rækkefølge:

- farer skal elimineres eller, hvis dette ikke er muligt, reduceres ved forholdsregler med hensyn til konstruktion og opførelse
- foranstaltninger skal fastlægges og gennemføres for at beskytte mod farer, som ikke kan elimineres ved forholdsregler med hensyn til konstruktion og opførelse
- forsigtighedsregler skal fastlægges og bekendtgøres for at undgå farer, som ikke har kunnet elimineres fuldstændigt ved hjælp af de i første og andet led omhandlede forholdsregler og foranstaltninger.

2.3. Hensyntagen til eksterne faktorer

Ethvert tovbaneanlæg skal konstrueres og opføres således, at det kan drives sikkerhedsmæssigt forsvarligt under hensyntagen til typen af tovbaneanlæg, terrænforholdene og omgivelserne, de atmosfæriske og meteorologiske forhold samt eventuelle strukturer og forhindringer på jorden eller i luften i nærheden.

2.4. Dimensionering

Tovbaneanlæg, delsystemer og alle sikkerhedskomponenter skal dimensioneres, konstrueres og udføres således, at de med tilstrækkelig sikkerhed kan modstå alle forudsigelige belastninger, også når de ikke er i drift, idet der navnlig tages hensyn til ydre påvirkninger, dynamiske kræfter, materialetæthedsfænomener, under overholdelse af god teknisk praksis, navnlig for så vidt angår materialevalget.

2.5. Montering

2.5.1. Tovbaneanlæg, delsystemer og alle sikkerhedskomponenter skal konstrueres og udføres således, at de kan monteres og indbygges sikkerhedsmæssigt forsvarligt.

2.5.2. Sikkerhedskomponenter skal konstrueres således, at monteringsfejl udelukkes enten som følge af konstruktionen eller ved passende mærkning på selve sikkerhedskomponenterne.

2.6. Tovbaneanlæggets integritet

2.6.1. Sikkerhedskomponenter skal konstrueres, udføres og kunne bruges således, at deres egen funktionelle integritet og/eller tovbaneanlæggets sikkerhed som defineret i sikkerhedsanalysen, jf. artikel 8, under alle omstændigheder er sikret med en passende margin, så det er højest usandsynligt, at de svigter.

- 2.6.2. Tovbaneanlæg skal konstrueres og opføres således, at ethvert svigt i en komponent, medens anlægget er i gang, som kan bringe sikkerheden i fare, i tide medfører et passende indgreb.
- 2.6.3. Det i punkt 2.6.1 og 2.6.2 omhandlede sikkerhedsniveau skal kunne dokumenteres for ethvert tidsrum mellem to planlagte verifikationer af den pågældende komponent. Intervallet mellem de planlagte verifikationer af sikkerhedskomponenterne skal fremgå klart af brugsanvisningen.
- 2.6.4. Sikkerhedskomponenter, der indbygges som reservedele i tovbaneanlæg, skal både opfylde de væsentlige krav i denne forordning og kunne fungere sammen med de øvrige dele i tovbaneanlægget.
- 2.6.5. Der skal træffes forholdsregler til sikring af, at virkningerne af en eventuel brand i tovbaneanlægget ikke bringer personers sikkerhed i fare.
- 2.6.6. Der skal træffes særlige foranstaltninger til at beskytte tovbaneanlæg og personer mod følgerne af lynnedslag.
- 2.7. Sikkerhedsanordninger
- 2.7.1. Enhver fejl, som opstår i tovbaneanlægget, og som indebærer en risiko for svigt, der kan påvirke sikkerheden, skal, hvis det er praktisk muligt, opdages, meldes og behandles af en sikkerhedsanordning. Det samme gælder enhver normalt forudsigelig ydre begivenhed, som kan indebære fare for sikkerheden.
- 2.7.2. Tovbaneanlægget skal til enhver tid kunne bringes til standsning manuelt.
- 2.7.3. Efter en standsning, som er fremkaldt af en sikkerhedsanordning, må tovbaneanlægget først kunne sættes i gang igen, efter at der er truffet de foranstaltninger, som situationen kræver.
- 2.8. Vedligeholdestekniske krav
- Tovbaneanlæg skal konstrueres og opføres således, at såvel planmæssige som ekstraordinære vedligeholdelses- og reparationsarbejder kan gennemføres sikkerhedsmæssigt forsvarligt.
- 2.9. Gener
- Tovbaneanlæg skal konstrueres og opføres således, at gener fra forurenende gasser, støj og vibrationer, både inden for og uden for anlægget, overholder de foreskrevne grænseværdier.
3. Krav til infrastruktur
- 3.1. Linjeføring samt vognenes hastighed og indbyrdes afstand
- 3.1.1. Tovbaneanlæg skal konstrueres således, at de kan fungere sikkerhedsmæssigt forsvarligt under hensyntagen til terrænforholdene og omgivelserne, de atmosfæriske og meteorologiske forhold samt eventuelle strukturer og forhindringer på jorden eller i luften i nærheden, så tovbaneanlæggene hverken er til gene eller til fare; dette krav skal tovbaneanlæggene opfylde under alle drifts- og vedligeholdelsesforhold samt ved redning af personer.
- 3.1.2. Der skal sikres tilstrækkelig afstand til siden og lodret mellem vogne, trækanordninger, tovføringer osv. samt til eventuelle strukturer og forhindringer på jorden eller i luften i nærheden, idet der tages hensyn til tovenes, vognenes og trækanordningernes bevægelser i lodret plan, i længderetningen og sideværts under de ugunstigst forudseelige driftsforhold.
- 3.1.3. Den største afstand mellem vognene og terrænet skal tage hensyn til tovbaneanlæggets art, vogntypen og redningsmetoderne. Når det drejer sig om åbne vogne, skal der også tages hensyn til nedstyrtningrisikoen samt de psykologiske aspekter i forbindelse med højden over terrænet.

- 3.1.4. Vognenes eller trækanordningernes største hastighed, deres mindste indbyrdes afstand og deres accelerations- og bremsevne skal vælges således, at personsikkerheden og tovbaneanlæggets driftssikkerhed sikres.
- 3.2. Stationer og banelinjekonstruktioner
- 3.2.1. Stationer og banelinjekonstruktioner skal konstrueres, monteres og udstyres således, at de er stabile. De skal under alle driftsforhold muliggøre sikker styring af tove, vogne og trækanordninger og kunne vedligeholdes sikkerhedsmæssigt forsvarligt.
- 3.2.2. Tovbaneanlæggets ind- og udstigningsområder skal konstrueres således, at driften af vognene og trækanordningerne samt personbefordringen kan gennemføres sikkert. Navnlig skal vognenes og trækanordningernes bevægelser på stationerne kunne forløbe uden risiko for personer under hensyntagen til disses eventuelle aktive medvirken.
4. Krav til tove, drev, bremsesystemer samt mekanisk og elektrisk udstyr
- 4.1. Tove og deres understøtningspunkter
- 4.1.1. Alle fornødne forholdsregler skal træffes i overensstemmelse med god teknisk praksis for:
- at undgå brud på tovene og disses fæstningspunkter
 - at sikre, at de kan klare den angivne maksimale og minimale belastning
 - at sikre, at de hviler sikkert på deres understøtningspunkter, og undgå, at de afsøres
 - at muliggøre overvågning af dem.
- 4.1.2. Hvis enhver risiko for afsporing af tovene ikke kan elimineres, skal der træffes foranstaltninger, som sikrer, at tovene kan opfanges og tovbaneanlægget standses uden fare for personer i tilfælde af afsporing.
- 4.2. Mekanisk udstyr
- 4.2.1. Drev
- Tovbaneanlæggets drev skal have en ydeevne og fleksibilitet, der er afpasset efter anlæggets forskellige driftsforhold og -former.
- 4.2.2. Nøddrev
- Tovbaneanlægget skal have et nøddrevsystem, hvis energikilde er uafhængig af hoveddrevets, medmindre det af sikkerhedsanalysen fremgår, at brugerne også kan forlade anlægget, navnlig vogne og trækanordninger, let, hurtigt og sikkert, selv om der ikke findes noget nøddrev.
- 4.2.3. Bremsesystem
- 4.2.3.1. Tovbaneanlægget og/eller vognene skal til enhver tid kunne standses i nødsituationer, også under de ugunstigste belastnings- og friktionsforhold for drivskiverne, som er tilladt under drift. Bremselængden skal være så kort, som hensynet til tovbaneanlæggets sikkerhed tillader.
- 4.2.3.2. Decelerationsværdierne skal ligge inden for passende grænser, således at personsikkerheden garanteres, og vogne, tove og øvrige tovbaneanlægsdele fungerer korrekt.
- 4.2.3.3. Alle tovbaneanlæg skal være udstyret med to eller flere bremsesystemer, som hver for sig kan bringe tovbaneanlægget til standsning, og som er således koordineret, at et andet bremsesystem automatisk træder i funktion, hvis det igangværende system ikke længere virker, som det skal. Tovbaneanlæggets sidste bremsesystem skal virke så tæt som muligt på træktovet. Disse forskrifter gælder ikke for slæbelifter.

4.2.3.4. Tovbaneanlægget skal være udstyret med en effektiv standsnings- og blokeringsanordning, som forhindrer enhver uønsket fornyet igangsætning.

4.3. Betjeningsudstyr

Betjeningsudstyret skal være konstrueret og udført således, at det er sikkert og pålideligt og kan modstå normale driftspåvirkninger og ydre påvirkninger, f.eks. fugt, ekstreme temperaturer og elektromagnetiske forstyrrelser, uden at fremkalde farlige situationer, selv i tilfælde af betjeningsfejl.

4.4. Kommunikationsudstyr

Driftspersonalet skal til stadighed kunne få forbindelse indbyrdes ved hjælp af passende kommunikationsudstyr og skal i en nødsituation kunne informere passagererne.

5. Vogne og trækanordninger

5.1. Vognene og/eller trækanordningerne skal være konstrueret og indrettet således, at ingen blandt passagererne eller driftspersonalet kan falde ud af dem eller på anden måde udsættes for fare under forudseelige anvendelsesforhold.

5.2. Vognenes og trækanordningernes ophængsmekanismer skal være dimensioneret og udført således, at de ikke:

- beskadiger tovet eller
- glider, medmindre glidningen er uden betydning for vognens, trækanordningens eller anlæggets sikkerhed, selv under de ugunstigste forhold.

5.3. Døre (på vogne og kabiner) skal være konstrueret og udført, så de kan lukkes og låses. Vognenes og kabinernes gulv og vægge skal være konstrueret og udført, så de under alle omstændigheder kan modstå passagerernes og driftspersonalets vægt og tryk.

5.4. Hvis det til varetagelse af driftssikkerheden kræves, at en ved anlægget beskæftiget person er til stede i vognen under driften, skal vognen være udstyret således, at den pågældende kan varetage sine opgaver.

5.5. Vognene og/eller trækanordningerne og navnlig deres ophængsmekanismer skal være konstrueret og indrettet således, at de ved anlægget beskæftigede personer uden fare for deres sikkerhed kan udføre deres opgaver under overholdelse af relevante regler og forskrifter.

5.6. Er vognene udstyret med en ophængsmekanisme, som kan frakobles, skal alle fornødne forholdsregler træffes, således at en vogn, som ikke er korrekt tilkoblet, og en vogn, som ikke er blevet frakoblet, standses henholdsvis inden starten og ved ankomsten uden fare for passagererne eller driftspersonalet, og det hindres, at vognen styrter ned.

5.7. Anlæg, hvis vogne kører på et fast spor (f.eks. vogne i skinnebundne tobaner og svævebaner i flere tove) skal være udstyret med en automatisk vognbremse, der bremser på sporet, hvis et brud på tovet ikke med rimelighed kan udelukkes.

5.8. Dersom det ikke gennem andre forholdsregler er muligt at eliminere enhver risiko for afsporing af vognen, skal denne være udstyret med en anordning mod afsporing, således at vognen kan bringes til standsning uden fare for personer.

6. Anordninger til passagerer og driftspersonale

Adgangsvejen til og udgangen fra ind- og udstigningsområder samt passagerernes og driftspersonalets ind- og udstigning skal under hensyntagen til vognenes bane og standsning tilrettelægges således, at passagerernes og driftspersonalets sikkerhed garanteres, navnlig på steder med nedstyrtningsfare.

Børn og bevægelseshæmmede skal kunne benytte tovbaneanlægget sikkert, hvis tovbaneanlægget er konstrueret til at befordre sådanne personer.

7. Driftstekniske krav

7.1. Sikkerhed

7.1.1. Der skal træffes alle tekniske forholdsregler og foranstaltninger for at sikre, at tovbaneanlægget kan anvendes i overensstemmelse med sin bestemmelse, de tekniske specifikationer og fastlagte anvendelsesvilkår, og for at forskrifterne vedrørende vedligeholdelse og driftssikkerhed kan overholdes. Brugsvejledningen og forskrifterne skal affattes på et for brugere letforståeligt sprog fastsat af den medlemsstat, på hvis område tovbaneanlægget er opført.

7.1.2. De personer, der står for tovbaneanlæggets betjening, skal have passende materielle ressourcer dertil, og de skal være i stand til at udføre dette hverv.

7.2. Sikkerhed ved standsning af tovbaneanlægget

Der skal træffes alle fornødne tekniske forholdsregler og foranstaltninger til, at passagererne og driftspersonalet, i tilfælde af at tovbaneanlægget standser, uden at det hurtigt kan sættes i gang igen, kan bringes i sikkerhed inden for en frist, som er afpasset efter tovbaneanlæggets art og omgivelserne.

7.3. Andre særlige sikkerhedsforanstaltninger

7.3.1. Betjeningsposter og arbejdspladser

Mobile elementer, der normalt er tilgængelige på stationerne, skal konstrueres, udføres og monteres således, at farer undgås, og hvis dette ikke er muligt, skal de indrettes med beskyttelsesanordninger, som forebygger enhver direkte kontakt, der kan medføre ulykker. Sådanne anordninger må ikke være lette at fjerne eller at sætte ud af funktion.

7.3.2. Nedstyrtningsfare

Steder og områder, hvor der arbejdes, eller hvorfra der kan gribes ind i driften, uanset om det kun sker lejlighedsvis, samt adgangsveje til sådanne steder og områder skal udformes og indrettes således, at personer, der skal arbejde eller færdes dér, ikke kan styrte ned. Hvis disse forholdsregler ikke er tilstrækkelige, skal arbejdspladserne desuden være udstyret med fastgørelsespunkter for personlige værnemidler til beskyttelse mod fald.

—

BILAG III

OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSPROCEDURER FOR DELSYSTEMER OG SIKKERHEDSKOMPONENTER: MODUL B: EU-TYPEAFPRØVNING — PRODUKTIONSTYPE

1. EU-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af et delsystem eller en sikkerhedskomponent og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion opfylder kravene i denne forordning, som den er omfattet af.
2. EU-typeafprøvning skal udføres ved vurdering af egnetheden af delsystemets eller sikkerhedskomponentens tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3, samt undersøgelse af et prøveeksemplar af hele delsystemet eller sikkerhedskomponenten (produktionstype), der er repræsentativt for den påtænkte produktion.
3. Fabrikanten indgiver ansøgning om EU-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
 - b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
 - c) den tekniske dokumentation for delsystemet eller sikkerhedskomponenten i overensstemmelse med bilag VIII
 - d) et repræsentativt prøveeksemplar af det påtænkte delsystem eller den påtænkte sikkerhedskomponent eller angivelse af det sted, hvor delsystemet eller sikkerhedskomponenten kan undersøges. Det bemyndigede organ kan anmode om flere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt for at gennemføre prøvningsprogrammet.
4. Det bemyndigede organ skal:
 - 4.1. undersøge den tekniske dokumentation for at vurdere egnetheden af delsystemets eller sikkerhedskomponentens tekniske konstruktion
 - 4.2. kontrollere, at prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i de relevante harmoniserede standarder, samt hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de øvrige relevante tekniske specifikationer
 - 4.3. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante harmoniserede standarder er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt at anvende de løsninger, der er nævnt heri
 - 4.4. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger, som anvender andre relevante tekniske specifikationer, opfylder de væsentlige krav i denne forordning, hvis fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder
 - 4.5. aftale med fabrikanten, hvor undersøgelserne og prøvningerne skal foretages.
 5. Det bemyndigede organ skal udarbejde 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, må det bemyndigede organ ikke offentliggøre indholdet af denne rapport, hverken helt eller delvist, uden fabrikantens samtykke.
 6. Hvis typen opfylder kravene i denne forordning, skal det bemyndigede organ udstede en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af undersøgelsen, eventuelle betingelser for dens gyldighed, de nødvendige oplysninger til identificering af den godkendte type (delsystem eller sikkerhedskomponent) og om nødvendigt en beskrivelse af dens funktion. Der kan være et eller flere bilag til attesten.

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

Attesten skal have en maksimal gyldighedsperiode på 30 år fra det tidspunkt, hvor den blev udstedt.

Hvis typen ikke opfylder de relevante krav i denne forordning, skal det bemyndigede organ afvise at udstede en EU-typeafprøvningsattest og oplyse ansøgeren herom samt give en detaljeret begrundelse for afslaget.

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

Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation om EU-typeafprøvningsattesten, om alle ændringer til den godkendte type, som kan påvirke delsystemets eller sikkerhedskomponentens overensstemmelse med de væsentlige krav i denne forordning eller betingelserne for attestens gyldighed.

Det bemyndigede organ skal undersøge disse ændringer og meddele fabrikanten, om EU-typeafprøvningsattesten fortsat er gyldig, eller om der er behov for yderligere undersøgelser, kontrol eller prøvninger. Hvis det bemyndigede organ finder det nødvendigt, kan det enten udstede et tillæg til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest eller anmode om, at der indgives en ny anmodning om EU-typeafprøvning.

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

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

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

9. Fabrikanten skal opbevare et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.
10. Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 7 og 9 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant, såfremt de er specificeret i mandatet.

BILAG IV

OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSPROCEDURER FOR DELSYSTEMER OG SIKKERHEDSKOMPONENTER: MODUL D: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF KVALITETSSIKRING AF FREMSTILLINGS-PROCESSEN

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende delsystemer eller sikkerhedskomponenter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de krav i denne forordning, som de er omfattet af.

2. Fremstilling

Fabrikanten skal ved fremstilling, slutkontrol og prøvning af de pågældende delsystemer eller sikkerhedskomponenter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetsstyringssystem

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

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- c) alle relevante oplysninger om delsystemet eller sikkerhedskomponenten, som er godkendt under modul B
- d) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- e) den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EU-typeafprøvningsattesten eller -attesterne
- f) oplysninger om, hvor delsystemet eller sikkerhedskomponenten er fremstillet.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at delsystemerne eller sikkerhedskomponenterne er i overensstemmelse med typen eller typerne som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten eller -attesterne og opfylder de relevante krav i denne forordning.

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

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

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

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

Kontrollen skal indbefatte et besøg på de steder, hvor delsystemerne og sikkerhedskomponenterne er fremstillet, kontrolleret og afprøvet.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i vurdering på tovbaneanlægsområdet og inden for den pågældende delsystems- eller sikkerhedskomponent-teknologi og viden om de gældende krav i denne forordning. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, litra e), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i denne forordning og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er i overensstemmelse med disse krav.

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

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

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

Det bemyndigede organ skal underrette fabrikanten om resultatet af evalueringen. I tilfælde af en fornyet vurdering skal det bemyndigede organ meddele fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

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

5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 5.1. Fabrikanten skal anbringe CE-mærkningen og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt delsystem eller hver enkelt sikkerhedskomponent, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i denne forordning.

- 5.2. Fabrikanten skal udarbejde en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver delsystem- eller sikkerhedskomponentmodel og opbevare den, så den i 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken delsystems- eller sikkerhedskomponentsmodel den vedrører.

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

6. Fabrikanten skal i 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

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

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

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

Efter anmodning tilsender det bemyndigede organ Kommissionen og medlemsstaterne en kopi af den eller de afgørelser om godkendelse af kvalitetssystemer, som det har truffet.

Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af hver afgørelse om godkendelse, som det har truffet, og bilagene og tillæggene hertil.

8. Bemyndiget repræsentant

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

BILAG V

OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSPROCEDURER FOR DELSYSTEMER OG SIKKERHEDSKOMPONENTER: MODUL F: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF VERIFIKATION AF DELSYSTEMER ELLER SIKKERHEDSKOMPONENTER

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af verifikation af delsystemer eller sikkerhedskomponenter er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 5.1 og 6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 3, er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i denne forordning, som de er omfattet af.

2. Fremstilling

Fabrikanten skal træffe alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede delsystemer eller sikkerhedskomponenter er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeoverensstemmelsesattesten og opfylder kravene i denne forordning, som de er omfattet af.

3. Verifikation

3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om verifikation af delsystemet eller sikkerhedskomponenten til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- c) alle relevante oplysninger om delsystemet eller sikkerhedskomponenten, som er godkendt under modul B
- d) den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EU-typeafprøvningsattesten eller -attesterne
- e) oplysninger om, hvor delsystemet eller sikkerhedskomponenten kan undersøges.

3.2. Det bemyndigede organ skal foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at delsystemerne eller sikkerhedskomponenterne er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i denne forordning.

Undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at delsystemerne eller sikkerhedskomponenterne er i overensstemmelse med de relevante krav, foretages efter fabrikantens valg enten ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt delsystem eller hver enkelt sikkerhedskomponent som specificeret i punkt 4 eller ved undersøgelse og prøvning af delsystemerne eller sikkerhedskomponenterne på statistisk grundlag som specificeret i punkt 5.

4. Verifikation af overensstemmelse ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt delsystem eller hver enkelt sikkerhedskomponent

4.1. Alle delsystemer og sikkerhedskomponenter undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller lignende prøvninger fastsat i andre relevante tekniske specifikationer med henblik på at kontrollere, at delsystemerne eller sikkerhedskomponenterne er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og de relevante krav i denne forordning.

Findes der ikke en sådan harmoniseret standard, skal det pågældende bemyndigede organ afgøre, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

4.2. Det bemyndigede organ skal udstede en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringe sit identifikationsnummer på hvert godkendt delsystem eller hver godkendt sikkerhedskomponent eller lade det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er blevet bragt i omsætning.

5. Statistisk overensstemmelsesverifikation
- 5.1. Fabrikanten skal træffe alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen heraf sikres, at hvert produceret parti er homogent, og fremlægge sine delsystemer eller sikkerhedskomponenter til verifikation i form af homogene partier.
- 5.2. Der udtages en stikprøve af hvert parti. Alle delsystemer eller sikkerhedskomponenter i stikprøven undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller lignende prøvninger fastsat i andre relevante tekniske specifikationer, med henblik på at kontrollere, at de er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og de relevante krav i denne forordning, og fastslå, om partiet kan godkendes eller skal forkastes. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard, skal det pågældende bemyndigede organ afgøre, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.
- 5.3. Hvis et parti accepteres, skal alle delsystemer eller sikkerhedskomponenter i partiet betragtes som godkendt, med undtagelse af de delsystemer eller sikkerhedskomponenter i stikprøven, der ikke opfylder prøvningskravene.

Det bemyndigede organ skal udstede en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringe sit identifikationsnummer på hvert godkendt delsystem eller hver godkendt sikkerhedskomponent eller lade det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder i 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er blevet bragt i omsætning.

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

6. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 6.1. Fabrikanten skal anbringe CE-mærkningen og på det i punkt 3 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt delsystem eller hver enkelt sikkerhedskomponent, som er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i denne forordning.
- 6.2. Fabrikanten skal udarbejde en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hvert delsystem eller hver sikkerhedskomponentmodel og opbevare den, så den i 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken delsystems- eller sikkerhedskomponentsmodel den vedrører.

Fabrikanten kan også, hvis det i punkt 3 nævnte bemyndigede organ samtykker heri og på dets ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på delsystemerne eller sikkerhedskomponenterne.

7. Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ samtykker heri og på dets ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på delsystemerne eller sikkerhedskomponenterne under fremstillingsprocessen.

8. Bemyndiget repræsentant

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

BILAG VI

OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSPROCEDURER FOR DELSYSTEMER OG SIKKERHEDSKOMPONENTER: MODUL G: OVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF ENHEDSVERIFIKATION

1. Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3.1 og 4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende delsystem eller den pågældende sikkerhedskomponent, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 3, opfylder kravene i denne forordning, som det eller den er omfattet af.

2. Fremstilling

Fabrikanten skal træffe alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen samt overvågningen af den sikres, at de fremstillede delsystemer eller sikkerhedskomponenter opfylder de relevante krav i denne forordning.

3. Verifikation

3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om enhedsverifikation af delsystemet eller sikkerhedskomponenten til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- c) den tekniske dokumentation for delsystemet eller sikkerhedskomponenten i henhold til bilag VIII
- d) oplysninger om, hvor delsystemet eller sikkerhedskomponenten kan undersøges.

3.2. Det bemyndigede organ skal undersøge den tekniske dokumentation for delsystemet eller sikkerhedskomponenten og foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger som fastsat i de relevante harmoniserede standarder og/eller lignende prøvninger som fastsat i andre relevante tekniske specifikationer med henblik på at kontrollere, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er i overensstemmelse med de relevante krav i denne forordning. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard, skal det bemyndigede organ afgøre, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

Det bemyndigede organ skal udstede en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringe sit identifikationsnummer på det godkendte delsystem eller den godkendte sikkerhedskomponent eller lade det anbringe på sit ansvar.

Afviser det bemyndigede organ at udstede en overensstemmelsesattest, skal det give en detaljeret begrundelse for afslaget og anføre, hvilke korrigerende foranstaltninger der bør træffes.

Når fabrikanten igen ansøger om enhedsverifikation af det pågældende delsystem eller den pågældende sikkerhedskomponent, skal vedkommende henvende sig til det samme bemyndigede organ.

Efter anmodning skal det bemyndigede organ tilsende Kommissionen og medlemsstaterne et eksemplar af overensstemmelsesattesten.

Fabrikanten skal kunne stille den tekniske dokumentation og overensstemmelsesattesten til rådighed for de nationale myndigheder i 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er blevet bragt i omsætning.

4. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

4.1. Fabrikanten skal anbringe CE-mærkningen og på det i punkt 3 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt delsystem eller hver enkelt sikkerhedskomponent, som opfylder de relevante krav i denne forordning.

- 4.2. Fabrikanten skal udarbejde en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring og opbevare den, så den i 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket delsystem eller hvilken sikkerhedskomponent den vedrører.

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

5. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1 og 4 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på fabrikantens vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

BILAG VII

OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSPROCEDURER FOR DELSYSTEMER OG SIKKERHEDSKOMPONENTER: MODUL H 1: OVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF FULD KVALITETSSIKRING PLUS KONSTRUKTIONSUERSØGELSE

1. Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring plus konstruktionsundersøgelse er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende delsystemer eller sikkerhedskomponenter opfylder kravene i denne forordning, som de er omfattet af.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved konstruktion, fremstilling, slutkontrol og prøvning af delsystemer eller sikkerhedskomponenter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol. Egnetheden af delsystemernes eller sikkerhedskomponenternes tekniske design skal være undersøgt i overensstemmelse med punkt 3.6.

3. Kvalitetsstyringssystem

3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet vedrørende de pågældende delsystemer eller sikkerhedskomponenter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- b) alle nødvendige oplysninger om de delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der skal fremstilles
- c) den tekniske dokumentation i henhold til bilag VIII for en repræsentativ type af hver kategori af delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der skal fremstilles
- d) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- e) adressen, hvor delsystemerne eller sikkerhedskomponenterne er konstrueret, fremstillet, kontrolleret og afprøvet
- f) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at delsystemerne eller sikkerhedskomponenterne opfylder de krav i denne forordning, som de er omfattet af.

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktionen og produktkvaliteten
- b) de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, som vil blive anvendt, og, når de relevante harmoniserede standarder ikke anvendes fuldt ud, de metoder, herunder andre relevante tekniske specifikationer, der vil blive anvendt til at sikre, at de væsentlige krav i denne forordning vil blive opfyldt
- c) de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger vedrørende konstruktionskontrol og konstruktionsverifikation, der vil blive anvendt ved konstruktionen af delsystemer eller sikkerhedskomponenter
- d) de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
- e) de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, og den hyppighed, hvormed dette sker

- f) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
 - g) metoderne til kontrol af, at den krævede konstruktions- og produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.
- 3.3. Det bemyndigede organ skal vurdere kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Det skal anse de elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de dertil svarende specifikationer i den relevante harmoniserede standard, for at opfylde kravene.

Kontrollen skal indbefatte et besøg på de steder, hvor delsystemerne eller sikkerhedskomponenterne er konstrueret, fremstillet, kontrolleret og afprøvet.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i vurdering på tovbaneanlægsområdet og inden for den pågældende delsystems- eller sikkerhedskomponentteknologi og viden om de gældende krav i denne forordning.

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de gældende krav i denne forordning og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er i overensstemmelse med disse krav.

Det bemyndigede organ skal meddele fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og en begrundelse for afgørelsen.

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

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

Det bemyndigede organ skal meddele fabrikanten eller den bemyndigede repræsentant sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af vurderingen og en begrundelse for afgørelsen.

3.6. Konstruktionsundersøgelse

- 3.6.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om konstruktionsundersøgelse til det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organ.
- 3.6.2. Ansøgningen skal gøre det muligt at forstå delsystemets eller sikkerhedskomponentens konstruktion, fremstilling og anvendelse, og gøre det muligt at vurdere, om de krav i denne forordning, som det eller den er omfattet af, er opfyldt.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse
 - b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
 - c) den tekniske dokumentation, der er beskrevet i bilag VIII.
- 3.6.3. Det bemyndigede organ behandler ansøgningen, og hvis konstruktionen opfylder de krav i denne forordning, som delsystemet eller sikkerhedskomponenten er omfattet af, udsteder det en EU-konstruktionsundersøgelsesattest til fabrikanten. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, undersøgelseskonklusionerne, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige data til identifikation af den godkendte konstruktion. Der kan være et eller flere bilag til attesten.

Den pågældende attest og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede delsystemers eller sikkerhedskomponenters overensstemmelse med den undersøgte konstruktion, herunder, hvis det er relevant, kontrol under brug.

Hvis konstruktionen ikke opfylder de relevante krav i denne forordning, afviser det bemyndigede organ at udstede en EU-konstruktionsundersøgelsesattest og oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

- 3.6.4. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i det generelt anerkendte teknologiske stade, som tyder på, at den godkendte konstruktion måske ikke længere opfylder de gældende krav i denne forordning, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har udstedt EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, om alle ændringer af den godkendte konstruktion, som kan påvirke overensstemmelsen med denne forordnings væsentlige krav eller betingelserne for attestens gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse fra det bemyndigede organ, der har udstedt EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, i form af et tillæg til den oprindelige EU-konstruktionsundersøgelsesattest.

- 3.6.5. Hvert bemyndiget organ oplyser sin bemyndigende myndighed om de EU-konstruktionsundersøgelsesattester og/eller eventuelle tillæg hertil, som det har udstedt eller trukket tilbage, og skal regelmæssigt eller efter anmodning stille listen over attester og/eller eventuelle tillæg hertil, som den har afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for dets bemyndigende myndighed.

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

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

Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, indtil udløbet af attestens gyldighedsperiode.

- 3.6.6. Fabrikanten skal opbevare et eksemplar af EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

- 4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til konstruktions-, produktions-, inspektions-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder navnlig:

- a) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- b) kvalitetsrapporter som fastsat i konstruktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøver osv.
- c) kvalitetsrapporter som fastsat i produktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. kontrolrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer osv.

- 4.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder i den forbindelse en kontrolrapport til fabrikanten. De regelmæssige kontrolbesøg skal være af en sådan hyppighed, at der foretages en fuldstændig genvurdering over en treårig periode.

- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten.

Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage prøvninger af produkter for at kontrollere, om kvalitetssikringssystemet fungerer effektivt. Det udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget en prøvning, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 5.1. Fabrikanten skal anbringe CE-mærkningen og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt delsystem eller hver enkelt sikkerhedskomponent, som opfylder de relevante krav i denne forordning.

- 5.2. Fabrikanten skal udarbejde en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver delsystem- eller sikkerhedskomponentmodel og opbevare den, så den i 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af delsystemet eller sikkerhedskomponenten den vedrører, og der skal henvises til nummeret på EU-konstruktionsundersøgelsesattesten.

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

6. Fabrikanten skal i 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

a) den i punkt 3.1, litra c), omhandlede dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet

b) oplysningerne om de i punkt 3.1, litra d), omhandlede ændringer, som godkendt

c) oplysningerne om de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt

d) de i punkt 3.3, 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

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

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

Efter anmodning tilsender det bemyndigede organ Kommissionen og medlemsstaterne en kopi af den eller de afgørelser om godkendelse af kvalitetsstyringssystemet, som organet har truffet.

Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af den eller de afgørelser om godkendelse af kvalitetsstyringssystemet, som det har truffet, samt bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation i en periode på 30 år fra udstedelsesdatoen.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.6.4, 3.6.6, 5 og 6 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på fabrikantens vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

BILAG VIII

TEKNISK DOKUMENTATION FOR DELSYSTEMER OG SIKKERHEDSKOMPONENTER

1. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere, om delsystemet eller sikkerhedskomponenten er i overensstemmelse med de relevante krav i denne forordning, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for overensstemmelsesvurderingen, af delsystemets eller sikkerhedskomponentens konstruktion, fremstilling og drift.
2. Den tekniske dokumentation skal mindst indeholde følgende elementer:
 - a) en generel beskrivelse af delsystemet eller sikkerhedskomponenten
 - b) konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv. og de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og diagrammer, og hvordan delsystemet eller sikkerhedskomponenten fungerer
 - c) en oversigt over de harmoniserede standarder, som er omhandlet i artikel 17, og som helt eller delvis finder anvendelse, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i denne forordning, herunder en oversigt over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
 - d) støttedokumenter, der viser, at konstruktionen er velegnet, herunder resultaterne af konstruktionsberegninger, undersøgelser eller prøvninger, der er foretaget af eller for fabrikanten, og de tilhørende rapporter
 - e) et eksemplar af brugsanvisningen for delsystemet eller sikkerhedskomponenten
 - f) for delsystemer, eksemplarer af EU-overensstemmelseserklæringerne for de sikkerhedskomponenter, der er indbygget i delsystemet.

BILAG IX

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING FOR DELSYSTEMER OG SIKKERHEDSKOMPONENTER Nr. ... (*)

1. Delsystems-/sikkerhedskomponent eller delsystems-/sikkerhedskomponentmodel (produkt, type, parti eller serienummer).
2. Navn og adresse på fabrikanten og, hvis det er relevant, dennes bemyndigede repræsentant.
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar.
4. Erklæringens genstand (Identifikation af delsystemet eller sikkerhedskomponenten, så det/den kan spores. Såfremt det er nødvendigt for at kunne identificere delsystemet eller sikkerhedskomponenten, kan der vedlægges et billede):
 - beskrivelse af delsystemet eller sikkerhedskomponenten
 - alle relevante bestemmelser, som sikkerhedskomponenten skal opfylde, herunder navnlig anvendelsesbetingelserne
5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet i punkt 4, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:
6. Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til de andre tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med:
7. Det bemyndigede organ ... (navn, adresse, nummer) ... har foretaget ... (beskrivelse af aktiviteten) ... og udstedt attesten eller attesterne: ... (angivelse af bl.a. attestens dato og eventuelt dens gyldighedsperiode og vilkår)
8. Supplerende oplysninger:

Underskrevet for og på vegne af: ...

(sted og dato)

(navn, stilling) (underskrift):

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

BILAG X

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 2000/9/EF	Nærværende forordning
—	Artikel 1
Artikel 1, stk. 1	Artikel 2, stk. 1
Artikel 1, stk. 2	Artikel 3, nr. 1)
Artikel 1, stk. 3	Artikel 3, nr. 7)-9)
Artikel 1, stk. 4, første afsnit	Artikel 2, stk. 1
Artikel 1, stk. 4, andet afsnit	—
Artikel 1, stk. 4, tredje afsnit	Artikel 9, stk. 3
Artikel 1, stk. 5	Artikel 3, nr. 1) og 3)-6)
Artikel 1, stk. 6	Artikel 2, stk. 2
Artikel 2	—
Artikel 3, stk. 1	Artikel 6
Artikel 3, stk. 2	Artikel 17
—	Artikel 3, nr. 10)-27)
Artikel 4	Artikel 8
Artikel 5, stk. 1	Artikel 4 og artikel 5, stk. 1
Artikel 5, stk. 2	Artikel 5, stk. 4
Artikel 6	Artikel 7
Artikel 7, stk. 1-3	Artikel 18-21
Artikel 7, stk. 4	Artikel 19, stk. 3
Artikel 8	Artikel 4
Artikel 9	Artikel 7
Artikel 10	Artikel 18-21
Artikel 11, stk. 1	Artikel 9, stk. 1
Artikel 11, stk. 2	Artikel 9, stk. 4
Artikel 11, stk. 3	—
Artikel 11, stk. 4	Artikel 5, stk. 1
Artikel 11, stk. 5	Artikel 7
Artikel 11, stk. 6 og 7	Artikel 9, stk. 2
—	Artikel 11-16
Artikel 12	Artikel 9, stk. 4
Artikel 13	Artikel 10, stk. 1
Artikel 14	Artikel 39-43
Artikel 15	Artikel 10, stk. 2
Artikel 16	Artikel 22-38
Artikel 17	Artikel 44
Artikel 18	Artikel 20 og 21
Artikel 19	—
Artikel 20	—
Artikel 21, stk. 3	Artikel 46

Direktiv 2000/9/EF	Nærværende forordning
Artikel 22	Artikel 48
—	Artikel 45
—	Artikel 47
Bilag I	Bilag I
Bilag II	Bilag II
Bilag III	Artikel 8
Bilag IV	Bilag IX
Bilag V	Bilag III-VII
Bilag VI	Bilag IX
Bilag VII	Bilag III-VII
Bilag VIII	Artikel 26
Bilag IX	Artikel 20
—	Bilag VIII

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 erhvervmæssig 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) Undersøgellesproceduren 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 fabrikanter 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 afprøvnings 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 afprøvnings, 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 tilladte 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:
- a) i tilfælde af en ændring til den godkendte type, jf. punkt 7.2
 - b) i tilfælde af ændringer i det teknologiske stade, jf. punkt 7.3
 - c) 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:
- a) sit navn og sin adresse og oplysninger, der identificerer den pågældende EU-typeafprøvningsattest
 - b) 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
 - c) en bekræftelse af, at der ikke er sket ændringer i det teknologiske stade, jf. punkt 7.3
 - d) hvis sådanne ikke allerede er leveret, kopier af gældende produkttegninger og -fotografier, produktmærkning og oplysninger fra fabrikanten, og
 - e) 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 KVALITETSSIKRING 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

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2016/426**af 9. marts 2016****om apparater, der forbrænder gasformigt brændstof og om ophævelse af direktiv 2009/142/EF****(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) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/142/EF ⁽³⁾ er der fastsat regler for markedsføring og ibrugtagning af gasapparater («apparater»).
- (2) Direktiv 2009/142/EF 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 apparater, 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 referencenumre er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med kravene i direktiv 2009/142/EF. Erfaring viser, at disse grundprincipper har fungeret godt i denne sektor og bør bevares og endda fremmes yderligere.
- (3) Erfaring med gennemførelsen af direktiv 2009/142/EF har vist, at der er behov for at ændre nogle af direktivets bestemmelser for at tydeliggøre og ajourføre dem og derved garantere retssikkerhed for så vidt angår definitionerne i tilknytning til direktivets anvendelsesområde, indholdet af medlemsstaternes meddelelser om de gastyper og de dertil svarende ledningstryk, der anvendes på deres område, samt visse væsentlige krav.
- (4) Eftersom anvendelsesområdet, de væsentlige krav og overensstemmelsesvurderingsprocedurerne skal være ens i alle medlemsstater, er der næsten ingen fleksibilitet, når det drejer sig om at gennemføre et direktiv, der er baseret på principperne i den ny metode, i national lovgivning. For at lovgivningsrammen kan forenkles, bør direktiv 2009/142/EF erstattes af en forordning, som er det mest hensigtsmæssige juridiske instrument, idet der herved indføres klare og detaljerede bestemmelser, som ikke giver mulighed for uensartet gennemførelse i medlemsstaterne og dermed sikrer en ensartet gennemførelse i hele Unionen.

⁽¹⁾ EUT C 458 af 19.12.2014, s. 25.

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

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/142/EF af 30. november 2009 om gasapparater (EUT L 330 af 16.12.2009, s. 10).

⁽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).

- (5) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF ⁽¹⁾ fastlægger fælles principper og referencestemmelser, der skal anvendes i de sektorspecifikke retsakter, således at der skabes et ensartet grundlag for ændringer i eller omarbejdning af denne lovgivning. For at sikre sammenhæng med anden sektorbestemt produktlovgivning bør direktiv 2009/142/EF tilpasses nævnte afgørelse.
- (6) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 ⁽²⁾ fastsætter regler for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, tilvejebringer en ramme for markedsovervågning af produkter og kontrol af produkter fra tredjelande og fastsætter de generelle principper for CE-mærkning.
- (7) Anvendelsesområdet for denne forordning bør afspejle anvendelsesområdet for direktiv 2009/142/EF. Denne forordning bør finde anvendelse på apparater, som anvendes i husholdninger og erhvervslivet til en række bestemte formål, og på udstyr, der er konstrueret til at blive indbygget i sådanne apparater.
- (8) Denne forordning omfatter apparater og udstyr, som er nye på EU-markedet, når de bringes i omsætning. Det vil sige, at der enten er tale om nye apparater og nyt udstyr, der er fremstillet af en fabrikant i Unionen, eller om apparater og udstyr, der være sig nye eller brugte, som er importeret fra et tredjeland.
- (9) Apparater med en historisk eller kunstnerisk værdi i den i artikel 36 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) anvendte betydning, der ikke tages i brug, såsom antikke og andre apparater, der anvendes til udstillings- og samlingsformål, bør ikke opfattes som apparater, der er omfattet af denne forordning.
- (10) Denne forordning bør finde anvendelse på alle former for levering, herunder fjernsalg.
- (11) Denne forordning bør sikre et velfungerende indre marked for apparater og udstyr for så vidt angår risici i forbindelse med gassikkerhed og energieffektivitet.
- (12) Denne forordning bør ikke finde anvendelse på aspekter, der er dækket mere specifikt af anden EU-harmoniseringslovgivning. Dette omfatter de foranstaltninger, der er vedtaget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/125/EF ⁽³⁾.
- (13) Denne forordning bør forhindre medlemsstaterne i at indføre strengere krav vedrørende sundhed, sikkerhed og energibesparelse, som forbyder, begrænser eller hindrer tilgængeliggørelse på markedet eller ibrugtagning af apparater, der opfylder kravene i denne forordning. Dette bør dog ikke berøre medlemsstaternes mulighed for ved gennemførelsen af andre EU-retsakter at indføre krav, som har indflydelse på produkters, herunder gasapparaters, energieffektivitet, så længe sådanne foranstaltninger er forenelige med TEUF.
- (14) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/28/EF ⁽⁴⁾ skal medlemsstaterne i deres byggeforskrifter og -reglementer indføre passende foranstaltninger til at øge andelen af alle former for energi fra vedvarende energikilder i byggesektoren. I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/31/EU ⁽⁵⁾ skal medlemsstaterne fastsætte mindstekrav til energimæssig ydeevne for bygninger eller bygningsdele samt fastsætte krav til installationer for så vidt angår den samlede energimæssige ydeevne af de tekniske bygningsinstallationer, der er installeret i eksisterende bygninger. I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/27/EU ⁽⁶⁾ skal medlemsstaterne træffe tilstrækkelige foranstaltninger til gradvis at reducere energiforbruget inden for forskellige områder, herunder i bygninger.

⁽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).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/125/EF af 21. oktober 2009 om rammerne for fastlæggelse af krav til miljøvenligt design af energirelaterede produkter (EUT L 285 af 31.10.2009, s. 10).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/28/EF af 23. april 2009 om fremme af anvendelsen af energi fra vedvarende energikilder og om ændring og senere ophævelse af direktiv 2001/77/EF og 2003/30/EF (EUT L 140 af 5.6.2009, s. 16).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/31/EU af 19. maj 2010 om bygningers energimæssige ydeevne (EUT L 153 af 18.6.2010, s. 13).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/27/EU af 25. oktober 2012 om energieffektivitet, om ændring af direktiv 2009/125/EF og 2010/30/EU samt om ophævelse af direktiv 2004/8/EF og 2006/32/EF (EUT L 315 af 14.11.2012, s. 1).

- (15) Denne forordning bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelse til at vedtage foranstaltninger vedrørende fremme af anvendelsen af energi fra vedvarende energikilder samt energieffektivitet i bygninger i overensstemmelse med direktiv 2009/28/EF, 2010/31/EU og 2012/27/EU. Det er i overensstemmelse med målene i disse direktiver, at nationale foranstaltninger under visse omstændigheder kan begrænse installationen af apparater, der opfylder kravet om rationel energiudnyttelse i denne forordning, forudsat at sådanne foranstaltninger ikke udgør en urimelig markedshindring.
- (16) Medlemsstaterne bør tage de nødvendige skridt til at sikre, at apparater kun gøres tilgængelige på markedet og tages i brug, hvis de ved normal anvendelse ikke indebærer en sundheds- eller sikkerhedsrisiko for mennesker, husdyr eller ejendom.
- (17) Denne forordning bør ikke berøre medlemsstaternes mulighed for at fastsætte regler vedrørende ibrugtagning eller regelmæssig kontrol af apparater eller andre foranstaltninger såsom uddannelse eller certificering af installatører med det formål at sikre, at apparater installeres, anvendes og vedligeholdes på korrekt vis, herunder forebyggende sikkerhedsforanstaltninger. Disse regler og foranstaltninger er afgørende for at undgå gasforgiftning, herunder kulilteforgiftning, og lækage af sundhedsskadelige og farlige stoffer.
- (18) Denne forordning bør ikke berøre medlemsstaternes mulighed for at fastsætte de krav, som de anser for at være nødvendige med hensyn til installationsaspekter, betingelser vedrørende rumventilation og aspekter vedrørende selve bygningens sikkerhed og dens energimæssige ydeevne, forudsat at der med disse krav ikke indføres designkrav til apparater.
- (19) Da denne forordning ikke omfatter risici, som forårsages af apparater i tilfælde af forkert installation, vedligeholdelse eller anvendelse, bør medlemsstaterne tilskyndes til at træffe foranstaltninger til at sikre, at offentligheden gøres opmærksom på sundheds- og sikkerhedsrisiciene ved forbrændingsprodukter og behovet for tilstrækkelige forebyggende sikkerhedsforanstaltninger, bl.a. vedrørende kulilteudslip.
- (20) Selv om denne forordning ikke regulerer betingelserne for gaslevering i medlemsstaterne, bør den tage højde for, at der i medlemsstaterne gælder forskellige betingelser med hensyn til gastyper og ledningstryk, så længe de tekniske karakteristika ved gasformigt brændstof ikke er harmoniseret. Sammensætningen af og specifikationerne for gastyperne og ledningstrykkene på det sted, hvor et apparat tages i brug, er af afgørende betydning for, at apparatet fungerer sikkert og korrekt; dette aspekt bør derfor tages i betragtning i apparatets konstruktionsfase for at sikre, at det er foreneligt med gastypen eller gastyperne og ledningstrykket eller ledningstrykkene, som det er beregnet til.
- (21) For at undgå handelshindringer, der angår apparater, og som kan tilskrives det forhold, at betingelserne for gaslevering endnu ikke er harmoniseret, og dermed sikre, at de erhvervsdrivende oplyses tilstrækkeligt, bør medlemsstaterne i god tid underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen om de gastyper og de dertil svarende ledningstryk, som anvendes på deres område, og om eventuelle ændringer af disse.
- (22) Medlemsstaternes meddelelser om gastyper og ledningstryk bør indeholde de nødvendige oplysninger for erhvervsdrivende. I den forbindelse er den primære kilde af de leverede gasformige brændstoffer ikke af relevans for apparaters karakteristika, ydeevne og forenelighed med de oplyste betingelser for gaslevering.
- (23) Ved fastlæggelsen af, hvilke gasfamilier og -grupper der anvendes i deres område, tilskyndes medlemsstaterne til at tage hensyn til det igangværende standardiseringsarbejde vedrørende gaskvalitet og dermed sikre en sammenhængende og koordineret tilgang til harmonisering af gasformige brændstoffer i hele Unionen ved hjælp af standardisering.
- (24) Når medlemsstaterne i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/73/EF ⁽¹⁾ og CEN's igangværende standardiseringsarbejde vedrørende specifikationer for gaskvalitet træffer konkrete foranstaltninger, der skal øge udbredelsen af biogas ved tilsætning af gassen til gasdistributionsnettet eller distribution af gassen gennem isolerede systemer, bør de sikre, at de i god tid ajourfører deres meddelelser om gastyperne, i tilfælde af, at kvaliteten af den leverede gas ikke længere befinder sig inden for det kvalitetsinterval, som der allerede er givet meddelelse om.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/73/EF af 13. juli 2009 om fælles regler for det indre marked for naturgas og om ophævelse af direktiv 2003/55/EF (EUT L 211 af 14.8.2009, s. 94).

- (25) Når medlemsstaterne udarbejder deres nationale handlingsplaner i overensstemmelse med direktiv 2009/28/EF for at opfylde deres forpligtelse til at øge andelen af vedvarende energikilder, navnlig biogas, i det samlede energiforbrug, tilskyndes de til at overveje mulighederne for at tilsætte sådanne gasser til gasdistributionsnettet.
- (26) Medlemsstaterne bør træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at betingelserne for gaslevering ikke udgør en handelshindring, og at de ikke begrænser ibrugtagningen af apparater, som er forenelige med lokale betingelser for gaslevering.
- (27) Apparater, som er omfattet af denne forordning og overholder den, bør være omfattet af princippet om fri bevægelighed for varer. Sådanne apparater bør kunne tages i brug, forudsat at de er forenelige med de lokale betingelser for gaslevering.
- (28) Med mærkningen med apparatkategori på apparatet eller dets mærkeplade etableres en direkte forbindelse til de gasfamilier og/eller gasgrupper, som et apparat er konstrueret til at forbrænde sikkert og på det ønskede ydeevneniveau, og derved sikres, at apparatet er foreneligt med de lokale betingelser for gaslevering.
- (29) De væsentlige krav fastsat i denne forordning bør overholdes, således at det sikres, at apparater er sikre ved normal anvendelse på det ønskede ydeevneniveau.
- (30) De væsentlige krav bør fortolkes og anvendes på en sådan måde, at der tages hensyn til det aktuelle tekniske niveau på konstruktions- og fremstillingstidspunktet samt til tekniske og økonomiske overvejelser, som er forenelige med et højt beskyttelsesniveau, hvad angår sundhed og sikkerhed og med rationel energiudnyttelse.
- (31) Erhvervsdrivende bør i forhold til deres respektive roller i forsyningskæden være ansvarlige for at sikre, at apparaterne og udstyret opfylder kravene i denne forordning, således at der sikres et højt niveau for beskyttelse af samfundsinteresser såsom sundhed og sikkerhed for mennesker og husdyr, beskyttelse af forbrugere og ejendom og rationel energiudnyttelse samt fair konkurrencebetingelser på EU-markedet.
- (32) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør apparater eller udstyr, som er i overensstemmelse med denne forordning, tilgængelige på markedet. Det er nødvendigt med en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionskæden.
- (33) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for overensstemmelsesvurderingsproceduren. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikantens ansvar.
- (34) Fabrikanten bør fremlægge tilstrækkelige og detaljerede oplysninger om den tilsigtede anvendelse af apparaterne for at sikre, at de installeres, tages i brug, anvendes og vedligeholdes på korrekt og sikker vis. Der kan være et behov for i disse oplysninger at inkludere de tekniske specifikationer for grænsefladen mellem apparatet og dets installationsmiljø.
- (35) Denne forordning bør ikke finde anvendelse på en fysisk person, som fremstiller et apparat på ikkeerhvervsmæssigt grundlag og udelukkende anvender apparatet til eget formål.
- (36) For at lette kommunikationen mellem de erhvervsdrivende, de nationale markedsovervågningsmyndigheder og forbrugerne bør medlemsstaterne opfordre de erhvervsdrivende til også at oplyse en webstedsadresse som supplement til postadressen.
- (37) Det er nødvendigt at sikre, at apparater og udstyr fra tredjelande, der kommer ind på EU-markedet, opfylder kravene i denne forordning, og navnlig at fabrikanterne har underkastet disse apparater og udstyr hensigtsmæssige overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelser om, at importører skal sikre sig, at de apparater og det udstyr, de bringer i omsætning på markedet, opfylder kravene i denne forordning, og at de ikke bringer apparater og udstyr i omsætning, der ikke opfylder sådanne krav eller

udgør en risiko. Der bør også fastsættes bestemmelse om, at importørerne skal sikre sig, at der er gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at der forefindes CE-mærkning på apparater og udstyr og dokumentation udarbejdet af fabrikanter for at muliggøre kontrol fra de kompetente nationale myndigheders side.

- (38) Distributøren gør et apparat eller udstyr tilgængeligt på markedet, efter at det er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, og må handle med fornøden omhu for at sikre, at den pågældendes håndtering af apparatet eller udstyret ikke indvirker negativt på apparatets eller udstyrets opfyldelse af gældende krav.
- (39) Når en importør bringer et apparat eller udstyr i omsætning, bør vedkommende på apparatet eller udstyret 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 apparatets eller udstyrets størrelse eller art gør det umuligt at anføre disse oplysninger. Dette omfatter tilfælde, hvor importøren ville være nødt til at åbne emballagen for at anføre sit navn og sin adresse på apparatet eller udstyret.
- (40) En erhvervsdrivende, der enten bringer et apparat eller udstyr i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer et apparat eller udstyr på en sådan måde, at overensstemmelsen med kravene i denne forordning kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og bør påtage sig en fabrikants forpligtelser.
- (41) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af de kompetente nationale myndigheder, og bør være parate til at bidrage aktivt ved at give disse myndigheder alle nødvendige oplysninger om det pågældende apparat eller det pågældende udstyr.
- (42) Hvis et apparat eller udstyr kan spores gennem hele forsyningskæden, bidrager det til at gøre markedsovervågningen enklere og mere effektiv. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore en erhvervsdrivende, der har gjort apparater eller udstyr, der ikke opfylder kravene, tilgængelige på markedet. I forbindelse med opbevaringen af de i denne forordning krævede oplysninger til identifikation af andre erhvervsdrivende bør de erhvervsdrivende ikke være forpligtede til at ajourføre sådanne oplysninger for så vidt angår andre erhvervsdrivende, som enten har forsynet dem med et apparat eller udstyr, eller som de har forsynet med et apparat eller udstyr.
- (43) Denne forordning bør være begrænset til at fastlægge de væsentlige krav. For at lette vurderingen af overensstemmelsen med disse krav er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om formodning om overensstemmelse for apparater og udstyr, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder, der er vedtaget i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012, når der skal fastsættes detaljerede tekniske specifikationer i disse krav, navnlig for så vidt angår konstruktion, fremstilling, drift, afprøvning, rationel energidnyttelse og installation af apparater.
- (44) Forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsætter bestemmelse om en procedure vedrørende indsigelser mod harmoniserede standarder i tilfælde, hvor disse standarder ikke fuldt ud opfylder kravene i denne forordning.
- (45) For at gøre det muligt for de erhvervsdrivende at dokumentere og for de kompetente myndigheder at sikre, at apparater og udstyr, der gøres tilgængelige på markedet, opfylder de væsentlige krav, er det nødvendigt at fastsætte procedurer for overensstemmelsesvurdering. Afgørelse nr. 768/2008/EF fastsætter en række moduler for procedurerne for overensstemmelsesvurdering, som omfatter procedurer af progressiv strenghedsgrad alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau. For at sikre koordinering mellem de forskellige sektorer og undgå ad hoc-varianter bør procedurerne for overensstemmelsesvurdering vælges blandt disse moduler.
- (46) Fabrikanterne bør udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring for at afgive de efter denne forordning krævede oplysninger om et apparats eller udstyrs opfyldelse af kravene i denne forordning og i anden relevant EU-harmoniseringslovgivning.
- (47) Med henblik på at sikre effektiv adgang til oplysninger i markedsovervågningsøjemed bør alle de oplysninger, der er nødvendige for at identificere alle de EU-retsakter, som finder anvendelse på et apparat eller udstyr, være tilgængelige i en enkelt EU-overensstemmelseserklæring. For at mindske de administrative byrder for de erhvervsdrivende kan en sådan enkelt EU-overensstemmelseserklæring tage form af et dossier bestående af relevante individuelle overensstemmelseserklæringer.

- (48) CE-mærkningen er et udtryk for et apparats eller udstyrs opfyldelse af kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. Generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen og dens forbindelse til andre mærker er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008. Der bør i denne forordning fastsættes bestemmelser vedrørende anbringelsen af CE-mærkningen på apparater og udstyr. Der bør kunne indrømmes undtagelse herfra i tilfælde, hvor apparatets eller udstyrets størrelse eller art gør det umuligt at forsyne det med CE-mærkning.
- (49) Udstyr er ikke apparater, men mellemprodukter, der er tiltænkt fabrikanter af apparater og konstrueret således, at det kan indbygges i et apparat. Udstyr bør imidlertid overholde de væsentlige krav, således at det på korrekt vis opfylder sit formål, når det indbygges i et apparat eller monteres med henblik på at udgøre et apparat. For at forenkle lovgivningen og undgå forvirring og misforståelser for fabrikanterne i opfyldelsen af deres forpligtelser, anses det for rimeligt, at udstyr ligeledes bør forsynes med CE-mærkning.
- (50) Det er nødvendigt at kontrollere, at apparater og udstyr opfylder de væsentlige krav i denne forordning, for effektivt at beskytte menneskers og husdyrs sundhed og sikkerhed samt ejendom.
- (51) For at sikre, at apparater og udstyr opfylder de væsentlige krav, er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om passende overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som fabrikanten skal følge. Sådanne procedurer bør fastsættes med udgangspunkt i de overensstemmelsesvurderingsmoduler, der er fastlagt i afgørelse nr. 768/2008/EF.
- (52) De overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i denne forordning, kræver, at overensstemmelsesvurderingsorganer, som medlemsstaterne har notificeret til Kommissionen, bliver involveret.
- (53) Erfaringen har vist, at de kriterier, der er fastsat i direktiv 2009/142/EF, og som overensstemmelsesvurderingsorganerne skal opfylde for at blive notificeret til Kommissionen, ikke er tilstrækkelige til at sikre et ensartet højt præstationsniveau for bemyndigede organer i hele Unionen. Det er imidlertid afgørende, at alle bemyndigede organer udfører deres opgaver på samme niveau og under fair konkurrencebetingelser. Dette kræver, at der fastsættes obligatoriske krav til de overensstemmelsesvurderingsorganer, der ønsker at blive notificeret for at kunne udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver.
- (54) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau ved overensstemmelsesvurderingen er det også nødvendigt at fastsætte krav for bemyndigende myndigheder og andre organer, som er involveret i vurdering, notifikation og overvågning af bemyndigede organer.
- (55) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i harmoniserede standarder, bør det formodes at opfylde de i denne forordning fastsatte tilsvarende krav.
- (56) Den ordning, der fastsættes i denne forordning, bør suppleres af akkrediteringsordningen som omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008. Da akkreditering er et vigtigt middel til at efterprøve overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, bør akkreditering også anvendes til notifikationsformål.
- (57) De nationale offentlige myndigheder i hele Unionen bør betragte en gennemsigtig akkreditering, jf. forordning (EF) nr. 765/2008, der sikrer den fornødne tillid til overensstemmelsesattester, som det foretrukne middel til dokumentation af overensstemmelsesvurderingsorganers tekniske kompetence. Dog er det muligt, at nationale myndigheder finder, at de selv er i besiddelse af de rette midler til at foretage denne evaluering. I tilfælde heraf bør de for at sikre den fornødne tillid til evaluering foretaget af andre nationale myndigheder forsyne Kommissionen og de øvrige medlemsstater med den nødvendige dokumentation for, at de evaluerede overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de relevante forskriftsmæssige krav.
- (58) Overensstemmelsesvurderingsorganer giver ofte dele af deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering i underentreprise eller benytter sig af en dattervirksomhed. For at sikre det krævede beskyttelsesniveau for de apparater og det udstyr, der skal bringes i omsætning på EU-markedet, er det afgørende, at underentreprenører og dattervirksomheder opfylder de samme krav som bemyndigede organer hvad angår udførelse af overensstemmelsesvurderingsopgaver. Det er derfor vigtigt, at vurderingen af kompetencen og præstationerne hos de organer, der skal notificeres, og overvågningen af organer, der allerede er notificeret, også omfatter de aktiviteter, der udføres af underentreprenører og dattervirksomheder.

- (59) Det er nødvendigt at øge effektiviteten og gennemsigtigheden af notifikationsproceduren, særlig at tilpasse den til nye teknologier, så der bliver mulighed for onlinenotifikation.
- (60) Da bemyndigede organer kan tilbyde deres tjenester i hele Unionen, bør de øvrige medlemsstater og Kommissionen kunne gøre indsigelse mod et bemyndiget organ. Det er derfor vigtigt, at der fastsættes en periode, inden for hvilken eventuel tvivl eller usikkerhed om overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, før de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer.
- (61) 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 koordinering og samarbejde mellem bemyndigede organer.
- (62) Berørte parter bør kunne påklage resultatet af en overensstemmelsesvurdering, som et bemyndiget organ har foretaget. Af denne grund er det vigtigt at sikre, at de bemyndigede organers afgørelser kan appelleres.
- (63) Af hensyn til retssikkerheden er det nødvendigt at præcisere, at bestemmelserne om overvågning af EU-markedet og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på apparater og udstyr, der er omfattet af denne forordning. Denne forordning bør ikke forhindre medlemsstater i at vælge de kompetente myndigheder, der skal udføre disse opgaver.
- (64) Direktiv 2009/142/EF indeholder allerede en beskyttelsesklausul, som er nødvendig for at gøre det muligt at anfægte et apparats eller udstyrs overensstemmelse med kravene. For at øge gennemsigtigheden og begrænse sagsbehandlingstiden er det nødvendigt at forbedre den eksisterende beskyttelsesprocedure med henblik på at gøre den mere effektiv og drage fordel af den sagkundskab, der findes i medlemsstaterne.
- (65) Den eksisterende ordning bør suppleres med en procedure, hvorved de berørte parter underrettes om påtænkte foranstaltninger vedrørende apparater og udstyr, der udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for husdyr eller ejendom. Herved vil markedsovervågningsmyndighederne i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende også få mulighed for i en tidligere fase at gribe ind over for sådanne apparater og sådant udstyr.
- (66) 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.
- (67) Beføjelsen til at vedtage retsakter i henhold til artikel 290 i TEUF bør delegeres til Kommissionen for så vidt angår indholdet af medlemsstaternes meddelelser om betingelserne for gaslevering på deres område. 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.
- (68) 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⁾.
- (69) 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.
- (70) Undersøgelingsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter, der fastlægger formen af medlemsstaternes meddelelser vedrørende betingelser for gaslevering på deres område.

⁽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).

- (71) Undersøgelingsproceduren bør også anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter vedrørende apparater og udstyr, som er i overensstemmelse med kravene, og som indebærer en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for husdyr eller ejendom.
- (72) Kommissionen bør i særligt hastende og behørigt begrundede tilfælde vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, vedrørende apparater og udstyr, som er i overensstemmelse med kravene, men indebærer en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed.
- (73) I overensstemmelse med gældende praksis kan det udvalg, der nedsættes ved denne forordning, spille en værdifuld rolle i forbindelse med behandlingen af spørgsmål vedrørende forordningens anvendelse, som måtte blive rejst af dets formand eller af en repræsentant for en medlemsstat i overensstemmelse med dets forretningsorden.
- (74) Når spørgsmål vedrørende denne forordning, bortset fra dens gennemførelse eller overtrædelse, behandles, dvs. i en af Kommissionens ekspertgrupper, bør Europa-Parlamentet i overensstemmelse med eksisterende praksis modtage fuld information og dokumentation og, hvor det er hensigtsmæssigt, en invitation til at deltage i sådanne møder.
- (75) Kommissionen bør ved gennemførelsesretsakter og, henset til deres særlige natur, uden anvendelse af forordning (EU) nr. 182/2011, fastsætte, hvorvidt de foranstaltninger, som en medlemsstat har truffet vedrørende ikkeoverensstemmende apparater eller udstyr, er berettigede eller ej.
- (76) Det er nødvendigt at fastsætte rimelige overgangsordninger, som gør det muligt at gøre apparater og udstyr tilgængelige på markedet og ibrugtage disse uden at skulle opfylde yderligere produktkrav, såfremt de allerede er bragt i omsætning i henhold til direktiv 2009/142/EF inden datoen for anvendelsen af denne forordning. Distributører bør derfor kunne levere apparater og udstyr, som er bragt i omsætning, dvs. lagerbeholdninger, som allerede befinder sig i distributionskæden, inden anvendelsesdatoen for denne forordning.
- (77) Medlemsstaterne bør fastsætte regler om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og sikre, at disse regler håndhæves. Sanktionerne bør være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
- (78) Målet for denne forordning, nemlig at sikre, at apparater og udstyr på EU-markedet opfylder kravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og sikkerhed, husdyr og ejendom og rationel energiudnyttelse, og samtidig garantere, at det indre marked fungerer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af forordningens omfang eller virkninger bedre gennemføres 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 dette mål.
- (79) Direktiv 2009/142/EF bør derfor ophæves —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på apparater og udstyr.
2. I denne forordning forstås ved »normal anvendelse« af et apparat, at det:
 - a) er korrekt installeret og regelmæssigt vedligeholdt i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger
 - b) anvendes under normale udsving i gaskvalitet og ledningstryk som fastlagt af medlemsstaterne i deres meddelelse i henhold til artikel 4, stk. 1
 - c) anvendes i overensstemmelse med sit formål eller på en måde, der med rimelighed kan forventes.

3. Denne forordning finder ikke anvendelse på apparater specielt konstrueret til:

- a) brug i industrielle processer i industrielle anlæg
- b) brug i luftfartøjer og på jernbaner
- c) forskningsformål med henblik på midlertidig anvendelse i laboratorier.

For så vidt angår dette stykke anses et apparat for »specielt konstrueret«, når konstruktionen kun har til formål at opfylde et særligt behov for en særlig proces eller anvendelse.

4. Hvor de af denne forordning omfattede aspekter vedrørende apparater og udstyr er mere specifikt omfattet af andre retsakter inden for EU-harmoniseringslovgivningen, finder denne forordning ikke anvendelse eller ophører med at finde anvendelse på sådanne apparater eller sådant udstyr for så vidt angår disse aspekter.

5. Det væsentlige krav om rationel energiudnyttelse fastsat i punkt 3.5 i bilag I til denne forordning finder ikke anvendelse på apparater, som er omfattet af en foranstaltning vedtaget i henhold til artikel 15 i direktiv 2009/125/EF.

6. Denne forordning berører ikke medlemsstaternes forpligtelse til at vedtage foranstaltninger vedrørende fremme af anvendelsen af energi fra vedvarende energikilder samt energieffektivitet i bygninger i overensstemmelse med direktiv 2009/28/EF, 2010/31/EU og 2012/27/EU. Sådanne foranstaltninger skal være forenelige med TEUF.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »apparater«: apparater, der forbrænder gasformigt brændstof, og som anvendes til madlavning, køling, luftkonditionering, rumopvarmning, produktion af varmt vand, belysning eller vask, samt gasblæseluftbrændere og varmegeneratorer, der udstyres med sådanne brændere
- 2) »udstyr«: sikkerheds-, kontrol- og justeringsanordninger samt delmontager heraf til indbygning i et apparat eller til montering med henblik på at udgøre et apparat
- 3) »forbrænding«: proces, hvor gasformige brændstoffer reagerer med oxygen, således at der produceres varme eller lys
- 4) »vask«: hele vaskeprocessen, herunder tørring og strygning
- 5) »madlavning«: tilberedning eller opvarmning af fødevarer ved brug af varme og anvendelse af andre metoder
- 6) »gasformigt brændstof«: enhver form for brændstof, som er gasformigt ved en temperatur på 15 °C under et absolut tryk på 1 bar
- 7) »industriel proces«: udvinding, vækst, raffinering, forarbejdning, produktion, fremstilling eller forberedelse af materialer, planter, husdyr, animalske produkter, fødevarer eller andre produkter med henblik på kommerciel anvendelse
- 8) »industrielt anlæg«: ethvert anlæg, hvor den vigtigste aktivitet, som udføres, er en industriel proces, der er omfattet af specifikke nationale sundheds- og sikkerhedsforskrifter
- 9) »gasfamilie«: gruppe af gasformige brændstoffer med tilsvarende forbrændingsegenskaber, der ligger inden for det samme interval i Wobbeindekset
- 10) »gasgruppe«: specifikt interval i Wobbeindekset inden for den pågældende gasfamilie
- 11) »Wobbeindeks«: indikator for ombytteligheden mellem brændgasser, der anvendes til at sammenligne den forbrændingsenergi, der frigives af forskellige sammensætninger af brændgasser i et apparat

- 12) »apparatkategori«: angivelse af de gasfamilier og/eller gasgrupper, som et apparat er konstrueret til at forbrænde sikkert og på det ønskede ydeevneniveau som angivet ved mærkningen med apparatkategori
- 13) »energieffektivitet«: forholdet mellem resultat i form af et apparats ydeevne og tilførsel i form af energi
- 14) »gøre tilgængeligt på markedet«: enhver levering af et apparat eller udstyr med henblik på distribution, eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 15) »bringe i omsætning«: første tilgængeliggørelse af et apparat eller udstyr på EU-markedet
- 16) »ibrugtagning«: slutbrugers første anvendelse af et apparat i Unionen
- 17) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et apparat eller udstyr eller får et apparat eller udstyr konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette apparat eller udstyr under sit navn eller varemærke eller anvender apparatet til eget formål
- 18) »bemyndiget repræsentant«: enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra fabrikanten til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver
- 19) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer et apparat eller udstyr fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- 20) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et apparat eller udstyr tilgængeligt på markedet
- 21) »erhvervsdrivende«: fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren
- 22) »teknisk specifikation«: et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav et apparat eller udstyr skal opfylde
- 23) »harmoniseret standard«: harmoniseret standard som defineret i artikel 2, nr. 1), litra c), i forordning (EU) nr. 1025/2012
- 24) »akkreditering«: akkreditering som fastsat i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 25) »nationalt akkrediteringsorgan«: nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 26) »overensstemmelsesvurdering«: proces til påvisning af, om et apparat eller udstyr opfylder de væsentlige krav i nærværende forordning, der gælder for dem
- 27) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion
- 28) »tilbagekaldelse«: enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et apparat, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, eller udstyr, der allerede er gjort tilgængeligt for en fabrikant af apparater, returneres
- 29) »tilbagetrækning«: enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et apparat eller udstyr i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet
- 30) »EU-harmoniseringslovgivning«: al EU-lovgivning, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter.
- 31) »CE-mærkning«: mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at apparatet eller udstyret er i overensstemmelse med alle gældende krav i EU-harmoniseringslovgivningen om anbringelse af denne mærkning.

Artikel 3

Tilgængeliggørelse på markedet og ibrugtagning

1. Apparater må udelukkende gøres tilgængelige på markedet og tages i brug, hvis de ved normal anvendelse overholder denne forordning.

2. Udstyr må udelukkende gøres tilgængeligt på markedet, hvis det overholder denne forordning.
3. Denne forordning berører ikke medlemsstaternes mulighed for at fastsætte de krav, som de anser for at være nødvendige for at sikre menneskers, husdyrs og ejendoms beskyttelse ved normal anvendelse af apparaterne, forudsat at dette ikke medfører ændringer af apparaterne.

Artikel 4

Betingelser for gaslevering

1. Senest den 21. oktober 2017 underretter medlemsstaterne i overensstemmelse med bilag II og under anvendelse af den relevante formular Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de gastyper og de dertil svarende ledningstryk for gasformige brændstoffer, der anvendes på deres område. De underretter om alle ændringer heraf inden for seks måneder efter bekendtgørelsen af sådanne ændringer.
2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 41 vedrørende ændring af indholdet af medlemsstaternes meddelelser om betingelserne for gaslevering på deres område som fastsat i bilag II for at tage hensyn til tekniske fremskridt for så vidt angår betingelser for gaslevering.
3. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastlægge den harmoniserede form af medlemsstaternes meddelelser som omhandlet i nærværende artikels stk. 1. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 42, stk. 3.
4. Kommissionen sikrer, at de oplysninger, medlemsstaterne har meddelt i overensstemmelse med stk. 1, offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 5

Væsentlige krav

Apparater og udstyr skal opfylde de væsentlige krav anført i bilag I, som finder anvendelse på dem.

Artikel 6

Fri bevægelighed

1. Medlemsstaterne må ikke af grunde, som vedrører aspekter, der er omfattet af denne forordning, forbyde, begrænse eller hindre tilgængeliggørelse på markedet eller ibrugtagning af apparater, der opfylder kravene i denne forordning.
2. Medlemsstaterne må ikke af grunde, som vedrører risici, der er omfattet af denne forordning, forbyde, begrænse eller hindre tilgængeliggørelse på markedet af udstyr, der opfylder kravene i denne forordning.
3. Medlemsstaterne må ikke modsætte sig, at der på messer og udstillinger samt ved demonstrationer og lignende arrangementer forevises apparater eller udstyr, som ikke er i overensstemmelse med denne forordning, såfremt det ved synlig skiltning er klart anført, at disse apparater eller dette udstyr ikke overholder denne forordning og ikke er til salg, før de er blevet bragt i overensstemmelse hermed. Ved demonstrationer skal der træffes passende sikkerhedsforanstaltninger for at sikre beskyttelse af mennesker, husdyr og ejendom.

KAPITEL II

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE

Artikel 7

Fabrikantens forpligtelser

1. Fabrikanten skal, når denne bringer sine apparater eller sit udstyr i omsætning, eller når apparaterne anvendes til eget formål, sikre, at de/det er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I.

2. Fabrikanten skal udarbejde den krævede tekniske dokumentation omhandlet i bilag III («teknisk dokumentation») og gennemføre eller få gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure omhandlet i artikel 14.

Når apparatets eller udstyrets overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret efter den i første afsnit omhandlede procedure, skal fabrikanten udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring og anbringe CE-mærkningen.

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

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

Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med et apparat forbundne risici, skal fabrikanten med henblik på beskyttelse af forbrugernes og andre brugeres sundhed og sikkerhed foretage stikprøvekontrol af de apparater, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager over apparater og udstyr, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af sådanne apparater og udstyr og holde distributørerne underrettet om enhver sådan overvågning.

5. Fabrikanten skal sikre, at dennes apparater og udstyr er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken de kan identificeres, samt de i bilag IV omhandlede påskrifter.

Hvis dette på grund af apparatets eller udstyrets størrelse eller art ikke er muligt, skal fabrikanten sørge for, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager apparatet eller udstyret.

6. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse skal fremgå af apparatet, eller, hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager apparatet. Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Kontaktoplysningerne skal angives på et for forbrugere og andre slutbrugere samt markedsovervågningsmyndigheder letforståeligt sprog.

Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse skal fremgå af udstyret, eller, hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager udstyret. Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Kontaktoplysningerne skal angives på et for fabrikanten af apparater og markedsovervågningsmyndigheder letforståeligt sprog.

7. Fabrikanten skal sikre, at apparatet ledsages af anvisninger og sikkerhedsinformation i overensstemmelse med punkt 1.5 i bilag I på et for forbrugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat. Disse anvisninger og denne sikkerhedsinformation samt en eventuel mærkning skal være klar, forståelig og tydelig.

Fabrikanten skal sikre, at udstyret ledsages af et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen, der bl.a. indeholder vejledning om indbygning eller montering, justering, drift og vedligeholdelse i overensstemmelse med punkt 1.7 i bilag I, på et for fabrikanten af apparater letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

Hvis der imidlertid leveres meget udstyr til en enkelt bruger, kan partiet eller sendingen ledsages af et enkelt eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen.

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

9. Fabrikanten skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere apparatets eller udstyrets overensstemmelse med denne forordning, på et for denne myndighed letforståeligt sprog. En sådan information eller dokumentation kan gives på papir eller elektronisk. Fabrikanten skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som apparater eller udstyr, som fabrikanten har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 8

Bemyndigede repræsentanter

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

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

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

- a) at sørge for, at EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder i ti år efter, at apparatet eller udstyret er blevet bragt i omsætning
- b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere apparatets eller udstyrets overensstemmelse med lovgivningen
- c) at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som de apparater eller det udstyr, der er omfattet af den bemyndigede repræsentants fuldmagt, udgør.

Artikel 9

Importørens forpligtelser

1. Importøren skal kun bringe apparater og udstyr, der opfylder kravene, i omsætning.

2. Importøren skal, før denne bringer et apparat i omsætning, sikre, at fabrikanten har gennemført den i artikel 14 omhandlede relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. Han skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at apparatet er forsynet med CE-mærkningen og er ledsaget af anvisninger og sikkerhedsinformation i overensstemmelse med punkt 1.5 i bilag I, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 7, stk. 5 og 6.

Importøren skal, før denne bringer udstyr i omsætning, sikre, at fabrikanten har gennemført den i artikel 14 omhandlede relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. Han skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at udstyret er forsynet med CE-mærkningen og ledsaget af et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen, der bl.a. indeholder vejledning om indbygning eller montering, justering, drift og vedligeholdelse i overensstemmelse med punkt 1.7 i bilag I, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 7, stk. 5 og 6.

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

3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse skal fremgå af apparatet eller, hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager apparatet. Kontaktoplysningerne skal angives på et for forbrugere og andre slutbrugere samt markedsovervågningsmyndigheder letforståeligt sprog.

Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse skal fremgå af udstyret eller, hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager udstyret. Kontaktoplysningerne skal angives på et for fabrikanter af apparater og markedsovervågningsmyndigheder letforståeligt sprog.

4. Importøren skal sikre, at apparatet ledsages af anvisninger og sikkerhedsinformation i overensstemmelse med punkt 1.5 i bilag I på et for brugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

Importøren skal sikre, at udstyret ledsages af et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen, der bl.a. indeholder vejledning om indbygning eller montering, justering, drift og vedligeholdelse i overensstemmelse med punkt 1.7 i bilag I, på et for fabrikanten af apparater letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

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

6. Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med et apparat forbundne risici, skal importøren med henblik på beskyttelse af forbrugernes og andre brugeres sundhed og sikkerhed foretage stikprøvekontrol af de apparater, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager over apparater og udstyr, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af sådanne apparater og udstyr og holde distributørerne underrettet om enhver sådan overvågning.

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

8. Importøren skal i ti år efter, at apparatet eller udstyret er bragt i omsætning, opbevare et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen, så det står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.

9. Importøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere apparatets eller udstyrets overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed letforståeligt sprog. En sådan information eller dokumentation kan gives på papir eller elektronisk. Importøren skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som apparater eller udstyr, som importøren har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 10

Distributørens forpligtelser

1. Distributøren skal, når denne gør et apparat eller udstyr tilgængeligt på markedet, handle med fornøden omhu for så vidt angår kravene i denne forordning.

2. Distributøren skal, før denne gør et apparat tilgængeligt på markedet, kontrollere, at det er forsynet med CE-mærkningen, og at det er ledsaget af anvisninger og sikkerhedsinformation i overensstemmelse med punkt 1.5 i bilag I på et for brugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat, hvor apparatet gøres tilgængeligt på markedet, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 7, stk. 5 og 6, og artikel 9, stk. 3.

Distributøren skal, før denne gør udstyr tilgængeligt på markedet, kontrollere, at det er forsynet med CE-mærkningen, og at det er ledsaget af et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen, der bl.a. indeholder vejledning om indbygning eller montering, justering, drift og vedligeholdelse i overensstemmelse med punkt 1.7 i bilag I, på et for fabrikanten af apparater letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 7, stk. 5 og 6, og artikel 9, stk. 3.

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et apparat eller udstyr ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I, må distributøren ikke gøre apparatet eller udstyret tilgængeligt på markedet, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal distributøren, hvis apparatet eller udstyret udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren herom samt markedsovervågningsmyndighederne.

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

4. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et apparat eller udstyr, som denne har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal denne sikre sig, at der træffes de nødvendige afhjælpende foranstaltninger for at bringe apparatet eller udstyret i overensstemmelse med denne forordning eller om nødvendigt for at trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Derudover skal distributøren, hvis apparatet eller udstyret udgør en risiko, straks underrette de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor distributøren har gjort apparatet eller udstyret tilgængeligt på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne afhjælpende foranstaltninger.

5. Distributøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere apparatets eller udstyrets overensstemmelse med lovgivningen. En sådan information eller dokumentation kan gives på papir eller elektronisk. Distributøren skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som apparater eller udstyr, som distributøren har gjort tilgængelige på markedet, udgør.

Artikel 11

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

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

Artikel 12

Identifikation af erhvervsdrivende

Efter anmodning skal erhvervsdrivende over for markedsovervågningsmyndighederne identificere:

- a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem et apparat eller udstyr
- b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret et apparat eller udstyr til.

Erhvervsdrivende skal i ti år efter, at de har fået leveret eller har leveret apparatet eller udstyret, kunne forelægge de i stk. 1 omhandlede oplysninger.

KAPITEL III

APPARATERS OG UDS TYRS OVERENSSTEMMELSE

Artikel 13

Formodning om apparaters og udstyrs overensstemmelse

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

Artikel 14

Overensstemmelsesvurderingsprocedure for apparater og udstyr

1. Fabrikanten skal, før denne bringer et apparat eller udstyr i omsætning, sørge for, at apparatet eller udstyret underkastes den i stk. 2 og 3 omhandlede overensstemmelsesvurderingsprocedure.

2. Seriefremstillede apparaters og udstyrs overensstemmelse med kravene i denne forordning vurderes ved hjælp af den i punkt 1 i bilag III omhandlede EU-typeafprøvning (modul B — produktionstype) i kombination med et af følgende moduler efter fabrikantens eget valg:

- a) typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget kontrol af apparater eller udstyr med vekslende mellemrum (modul C2) som fastsat i punkt 2 i bilag III
- b) typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen (modul D) som fastsat i punkt 3 i bilag III
- c) typeoverensstemmelse på grundlag af produktkvalitetssikring (modul E) som fastsat i punkt 4 i bilag III
- d) typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation (modul F) som fastsat i punkt 5 i bilag III.

3. I tilfælde hvor et apparat eller udstyr fremstilles som en enkelt enhed eller i et mindre antal, kan fabrikanten vælge en af de i nærværende artikels stk. 2 omhandlede procedurer eller den i punkt 6 i bilag III omhandlede overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation (modul G).

4. Dokumenter og korrespondance vedrørende overensstemmelsesvurderingen af et apparat eller udstyr udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ til gennemførelse af de i stk. 2 og 3 omhandlede procedurer er etableret, eller på et af dette organ godkendt sprog.

Artikel 15

EU-overensstemmelseserklæring

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at de væsentlige krav i bilag I er opfyldt.
2. EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilag V, indeholde de elementer, der er anført i de relevante moduler i bilag III, og ajourføres løbende. Den skal oversættes til det eller de sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor apparatet eller udstyret bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet.
3. For at bidrage til færdige apparaters overholdelse af de gældende væsentlige krav anført i bilag I, skal EU-overensstemmelseserklæringen for udstyr indeholde en beskrivelse af udstyrets karakteristika og vejledning om, hvordan udstyret indbygges i et apparat eller monteres med henblik på at udgøre et apparat. EU-overensstemmelseserklæringen skal være udfærdiget på et for fabrikanter af apparater og markedsovervågningsmyndigheder letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.
4. Hvis et apparat eller udstyr er omfattet af mere end en EU-retsakt, der kræver en EU-overensstemmelseserklæring, udfærdiges der en enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle sådanne EU-retsakter. Erklæringen skal indeholde en angivelse af de pågældende EU-retsakter inklusive deres offentliggørelses henvisninger.
5. Ved at udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring står fabrikanten inde for, at apparatet eller udstyret opfylder de i denne forordning fastsatte krav.
6. Der skal følge et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen med udstyret.

Artikel 16

Generelle principper for CE-mærkningen

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

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

1. CE-mærkningen anbringes, i det omfang det er relevant, på apparatet og udstyret eller på mærkepladen, så den er synlig, let læselig og ikke kan slettes. Hvis apparatet eller udstyret er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller berettiget, anbringes den på emballagen og på de dokumenter, der ledsager apparatet eller udstyret.
2. CE-mærkningen anbringes, før apparatet eller udstyret bringes i omsætning.
3. Efter CE-mærkningen anføres identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, som deltager i produktionskontrollen af apparatet eller af udstyret, og de to sidste cifre i årstallet for det år, hvor CE-mærkningen blev anbragt. Det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes af organet selv eller efter dets anvisninger af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.
4. Der kan efter CE-mærkningen og det i stk. 3 omhandlede identifikationsnummer anbringes en anden form for angivelse vedrørende risiko- eller brugskategori.
5. Medlemsstaterne skal benytte sig af eksisterende mekanismer til sikring af, at CE-mærkningsordningen anvendes korrekt, og træffe de fornødne foranstaltninger i tilfælde af uretmæssig anvendelse af mærkningen.

*Artikel 18***Påskrifter**

1. Den i bilag IV omhandlede påskrift anbringes på apparatet eller på dets mærkeplade, så den er synlig, læselig og ikke kan slettes, og, hvis det er relevant, på udstyret eller på dets mærkeplade.
2. Den i bilag IV omhandlede påskrift anbringes, før apparatet eller udstyret bringes i omsætning.

KAPITEL IV

NOTIFIKATION AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER*Artikel 19***Notifikation**

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

*Artikel 20***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 overvågningen af bemyndigede organer, herunder overensstemmelse med artikel 25.
2. Medlemsstaterne kan fastsætte, at den i stk. 1 omhandlede vurdering og overvågning skal foretages af et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008.
3. Hvis den bemyndigende myndighed uddelegerer eller på anden måde overlader vurderingen, notifikationen eller overvågningen som omhandlet i nærværende artikels stk. 1 til et organ, som ikke er en del af en myndighed, skal dette organ være en juridisk enhed og med de fornødne ændringer overholde kravene i artikel 21. Desuden skal det have truffet foranstaltninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.

4. Den bemyndigende myndighed skal påtage sig det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af det i stk. 3 omhandlede organ.

Artikel 21

Krav vedrørende bemyndigende myndigheder

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

Artikel 22

Oplysningskrav for bemyndigende myndigheder

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

Kommissionen offentliggør disse oplysninger.

Artikel 23

Krav vedrørende bemyndigede organer

1. I forbindelse med notifikation skal et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylde kravene i stk. 2-11.
2. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal oprettes i henhold til en medlemsstats nationale ret og være en juridisk person.
3. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation eller det apparat eller udstyr, det vurderer.

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

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

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

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

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

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

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

- a) det nødvendige personale med teknisk viden og tilstrækkelig og relevant erfaring til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne
- b) beskrivelser af de procedurer, i henhold til hvilke overensstemmelsesvurderingen foretages, således at gennemsigtigheden og muligheden for at reproducere disse procedurer sikres. Det skal have indført hensigtsmæssige politikker og procedurer, som skelner mellem de opgaver, det udfører i sin egenskab af bemyndiget organ, og enhver anden form for aktivitet
- c) procedurer, der sætter det i stand til at udføre sine aktiviteter under hensyn til de pågældende virksomheders størrelse, til den sektor, som de opererer inden for, og deres struktur, til, hvor kompleks den pågældende apparat- eller udstyrsteknologi er, og til produktionsprocessens seriemæssige karakter.

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

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

- a) en god teknisk og faglig uddannelse omfattende alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter inden for det område, på hvilket overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet bemyndiget
- b) et tilstrækkeligt kendskab til kravene vedrørende de vurderinger, de foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre sådanne vurderinger
- c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de i bilag I omhandlede væsentlige krav, de relevante harmoniserede standarder og de relevante bestemmelser i EU-harmoniseringslovgivningen og den nationale lovgivning
- d) den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at vurderingerne er blevet foretaget.

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

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

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

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

11. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal deltage i eller sikre, at dets personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, er underrettet om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der er nedsat i henhold til artikel 35, og skal som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.

Artikel 24

Formodning om bemyndigede organers overensstemmelse

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder eller dele heraf, hvortil der er offentliggjort en henvisning i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes det at opfylde kravene i artikel 23, for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

Artikel 25

Bemyndigede organers dattervirksomheder og underentreprise

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i artikel 23, og underrette den bemyndigende myndighed herom.

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

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

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

Artikel 26

Ansøgning om notifikation

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal indgive en ansøgning om notifikation til den bemyndigende myndighed i den medlemsstat, hvor det er etableret.

2. Ansøgningen om notifikation skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de apparater eller det udstyr, som organet hævder at være kompetent til, samt af et eventuelt akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, hvorved det attesteres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel 23.

3. Hvis det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan ikke kan forelægge et akkrediteringscertifikat, forelægger det den bemyndigende myndighed al den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere, anerkende og regelmæssigt overvåge, at det opfylder kravene i artikel 23.

Artikel 27

Notifikationsprocedure

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 23.

2. De skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.
3. Notifikationen skal indeholde fyldestgørende oplysninger om overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, det eller de pågældende overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de pågældende apparater eller det pågældende udstyr og den relevante dokumentation for kompetencen.
4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 26, stk. 2, skal den bemyndigende myndighed forelægge Kommissionen og de øvrige medlemsstater den dokumentation, der attesterer overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence, og oplysninger om de ordninger, der er indført til sikring af, at der regelmæssigt føres tilsyn med organet, og at organet også fremover vil opfylde de i artikel 23 fastsatte krav.
5. Det pågældende organ må kun udføre aktiviteter som bemyndiget organ, hvis Kommissionen og de øvrige medlemsstater ikke har gjort indsigelse inden for to uger efter en notifikation baseret på et akkrediteringscertifikat og inden for to måneder efter en notifikation, der ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat.

Kun et sådant organ anses for at være et bemyndiget organ i denne forordnings forstand.

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

Artikel 28

Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer

1. Kommissionen skal tildele de bemyndigede organer et identifikationsnummer.

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

2. Kommissionen offentliggør listen over bemyndigede organer i henhold til denne forordning, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de aktiviteter, til hvilke de er bemyndiget.

Kommissionen sikrer, at listen føres ajour.

Artikel 29

Ændringer af notifikationen

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet underrettet om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel 23, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den bemyndigende myndighed begrænse, suspendere eller inddrage notifikationen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt, afhængigt af, i hvor alvorlig grad organet ikke opfylder disse krav eller forpligtelser. Den skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.
2. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den bemyndigende medlemsstat træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at dette organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de ansvarlige bemyndigende myndigheder og markedsovervågningsmyndigheder efter disses anmodning.

Artikel 30

Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence

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

2. Den bemyndigende medlemsstat skal efter anmodning forelægge Kommissionen alle oplysninger om grundlaget for notifikationen eller det bemyndigede organs fortsatte kompetence.
3. Kommissionen skal sikre, at alle følsomme oplysninger, den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.
4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke eller ikke længere opfylder kravene vedrørende dets notifikation, skal den vedtage en gennemførelsesretsakt, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 42, stk. 2.

Artikel 31

Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer

1. Bemyndigede organer foretager overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag III.
2. Overensstemmelsesvurderingerne foretages i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges unødige byrder.

Overensstemmelsesvurderingsorganerne udfører deres aktiviteter under behørig hensyntagen til de berørte virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer inden for, og deres struktur, til kompleksitetsgraden af den pågældende apparat- eller udstyrsteknologi, og til produktionens masse- eller seriemæssige karakter.

I denne forbindelse respekterer de dog den grad af strengthed og det beskyttelsesniveau, der kræves for apparatets eller udstyrets overholdelse af denne forordning.

3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de væsentlige krav, der er fastsat i bilag I eller i de dertil svarende harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, ikke er opfyldt af fabrikanten, skal det anmode fabrikanten om at træffe afhjælpende foranstaltninger og udsteder ikke attest eller en afgørelse om godkendelse.
4. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er udstedt en attest eller en afgørelse om godkendelse, finder, at et apparat eller udstyr ikke længere opfylder kravene, skal det anmode fabrikanten om at træffe 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 eventuelle attester eller afgørelser om godkendelse, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt.

Artikel 32

Appel af afgørelser truffet af bemyndigede organer

Bemyndigede organer sikrer, at deres afgørelser kan appelleres.

Artikel 33

Oplysningskrav for bemyndigede organer

1. De bemyndigede organer skal oplyse den bemyndigende myndighed om:
 - a) tilfælde, hvor udstedelse af en attest er blevet nægtet, samt begrænsninger, suspenderinger eller inddragelser af en attest eller afgørelse om godkendelse
 - b) forhold, der har indflydelse på omfanget af eller betingelserne for notifikationen

- c) anmodninger om information om udførte overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de har modtaget fra markedsovervågningsmyndighederne
- d) efter anmodning, overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er udført inden for det område, hvor de er bemyndiget, og enhver anden aktivitet, der er udført, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentreprise.
2. Bemyndigede organer skal give de øvrige organer, der er bemyndiget i henhold til denne forordning, og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dækker samme apparater eller udstyr, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

Artikel 34

Erfaringsudveksling

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

Artikel 35

Koordinering af bemyndigede organer

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

De bemyndigede organer deltager enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter i arbejdet i en sådan gruppe eller sådanne grupper.

KAPITEL V

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

Artikel 36

Overvågning af EU-markedet og kontrol af apparater og udstyr, der indføres på EU-markedet

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

Artikel 37

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

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har tilstrækkelig grund til at antage, at et apparat eller udstyr omfattet af denne forordning udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, for husdyr eller for ejendom, skal de foretage en evaluering af det pågældende apparat eller udstyr omfattende alle de relevante krav, der er fastlagt i denne forordning. De berørte erhvervsdrivende skal med henblik herpå samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne i fornødent omfang.

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med den i første afsnit omhandlede evaluering konstaterer, at apparatet eller udstyret ikke opfylder kravene i denne forordning, pålægger de straks den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle de fornødne afhjælpende foranstaltninger for at bringe dette apparat eller udstyr i overensstemmelse med disse krav, trække apparatet eller udstyret tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som 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 i dette stykkes andet afsnit omhandlede foranstaltninger.

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

3. Den erhvervsdrivende sikrer, at der træffes alle de fornødne afhjælpende foranstaltninger over for alle apparater og alt udstyr, som vedkommende har gjort tilgængeligt på EU-markedet.

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

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

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

- a) at apparatet eller udstyret ikke opfylder kravene vedrørende menneskers sundhed eller sikkerhed eller beskyttelse af husdyr og ejendom, eller
- b) mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i artikel 13, og som danner grundlag for overensstemmelsesformodningen.

6. Andre medlemsstater end den medlemsstat, der har indledt proceduren i denne artikel, underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om det pågældende apparats eller udstyrs manglende overensstemmelse med kravene, og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den trufne nationale foranstaltning.

7. Hvis der ikke inden for tre måneder efter modtagelsen af den i stk. 4, andet afsnit, omhandlede underretning er blevet gjort indsigelse fra en medlemsstat eller Kommissionens side mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstat, anses foranstaltningen for at være berettiget.

8. Medlemsstaterne skal sikre, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger, såsom tilbagetrækning fra markedet, med hensyn til apparatet eller udstyret.

Artikel 38

Beskyttelsesprocedure på EU-plan

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 37, stk. 3 og 4, gøres indsigelse mod en medlemsstats nationale foranstaltning, eller hvis Kommissionen finder, at den nationale foranstaltning er i modstrid med EU-lovgivningen, drøfter Kommissionen straks spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurderer den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering vedtager Kommissionen en gennemførelsesretsakt, der fastslår, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

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

2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, træffer medlemsstaterne de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at det apparat eller udstyr, der ikke er i overensstemmelse med kravene, trækkes tilbage fra deres marked, og underretter Kommissionen herom. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være uberettiget, trækker den pågældende medlemsstat den tilbage.

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og hvis apparatets eller udstyrets manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i artikel 37, stk. 5, litra b), i denne forordning, anvender Kommissionen proceduren i artikel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012.

Artikel 39

Overensstemmende apparater eller udstyr, der udgør en risiko

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering i henhold til artikel 37, stk. 1, finder, at apparatet eller udstyret, selv om det opfylder kravene i denne forordning, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, eller for husdyr eller ejendom, pålægger medlemsstaten den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende apparat eller udstyr, når det bringes i omsætning, ikke længere udgør en risiko, eller for at trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som den fastsætter i forhold til risikoens art.

2. Den erhvervsdrivende sikrer, at der træffes afhjælpende foranstaltninger over for alle apparater og alt udstyr, som vedkommende har gjort tilgængeligt på EU-markedet.

3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Underretningen skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig de nødvendige data til identifikation af det pågældende apparat eller udstyr, dets oprindelse og forsyningskæden for apparatet eller udstyret, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de foranstaltninger, der er truffet på nationalt plan.

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

De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i dette stykkes første afsnit, vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 42, stk. 3.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende beskyttelse af menneskers sikkerhed og sundhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 42, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

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

Artikel 40

Formel manglende overensstemmelse med kravene

1. Uanset artikel 37 skal en medlemsstat, hvis den konstaterer et af følgende forhold, pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør:

- a) CE-mærkningen er anbragt på en måde, der ikke overholder artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller artikel 17 i denne forordning
- b) CE-mærkningen er ikke anbragt
- c) de i bilag IV omhandlede påskrifter er ikke anbragt, eller de er anbragt på en måde, der ikke overholder artikel 18
- d) identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, der deltager i produktionskontrollfasen, er anbragt i strid med artikel 17 eller er ikke anbragt
- e) EU-overensstemmelseserklæringen er ikke blevet udarbejdet eller er ikke udarbejdet korrekt
- f) et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen ledsager ikke udstyret

- g) den tekniske dokumentation mangler eller er ufuldstændig
- h) de i artikel 7, stk. 6, eller artikel 9, stk. 3, omhandlede oplysninger mangler, er ukorrekte eller ufuldstændige
- i) et af de administrative krav, der er fastsat i artikel 7 eller 9, er ikke opfyldt.

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

KAPITEL VI

DELEGEREDE RETSAKTER OG UDVALGSPROCEDURE

Artikel 41

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter på de i denne artikel anførte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 4, stk. 2, 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 4, stk. 2, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er trådt i kraft.
4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidig Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 4, stk. 2, 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 42

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Apparater. Dette udvalg er et udvalg i henhold til forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.
4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med artikel 5 i samme forordning.

5. Kommissionen hører udvalget om ethvert spørgsmål, hvor forordning (EU) nr. 1025/2012 eller anden EU-lovgivning kræver høring af sektoreksperter.

Udvalget kan endvidere i overensstemmelse med sin forretningsorden undersøge ethvert andet spørgsmål vedrørende anvendelsen af denne forordning, som enten udvalgets formand eller en medlemsstats repræsentant rejser.

KAPITEL VII

OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 43

Sanktioner

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

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

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

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

Artikel 44

Overgangsbestemmelser

1. Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelsen på markedet og/eller ibrugtagningen af apparater, der er omfattet af direktiv 2009/142/EF, og som er i overensstemmelse med direktivet og blev bragt i omsætning før den 21. april 2018.

2. Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelse på markedet af udstyr, der er omfattet af direktiv 2009/142/EF, og som er i overensstemmelse med direktivet og blev bragt i omsætning før den 21. april 2018.

Artikel 45

Ophævelse

Direktiv 2009/142/EF ophæves med virkning fra den 21. april 2018.

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

Artikel 46

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, med undtagelse af:

- a) artikel 4, 19-35 og 42 samt bilag II, der finder anvendelse fra den 21. oktober 2016.
- b) artikel 43, stk. 1, der finder anvendelse 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

VÆSENTLIGE KRAV

INDLEDENDE BEMÆRKNINGER:

1. De væsentlige krav i denne forordning er bindende.
2. De væsentlige krav skal fortolkes og anvendes på en sådan måde, at der tages hensyn til det aktuelle tekniske niveau og den aktuelle praksis på konstruktions- og fremstillingstidspunktet samt tekniske og økonomiske overvejelser, som er forenelige med høj energieffektivitet og et højt beskyttelsesniveau hvad angår sundhed og sikkerhed.

1. GENERELLE KRAV

- 1.1. Et apparat skal være konstrueret og fremstillet således, at det kan anvendes sikkert og ved normal anvendelse ikke frembyder fare for mennesker, husdyr og ejendom.

Udstyr skal være konstrueret og fremstillet således, at det fungerer korrekt ved den tilsigtede brug, når det er indbygget i et apparat eller monteret med henblik på at udgøre et apparat.

- 1.2. Fabrikanten skal foretage en risikoanalyse for at identificere de risici, der er forbundet med dennes apparat eller udstyr. Apparatet eller udstyret skal derefter konstrueres og fremstilles under hensyn til denne risikoanalyse.

- 1.3. Ved valget af de bedst egnede løsninger skal fabrikanten anvende følgende principper i den anførte rækkefølge:

- a) så vidt muligt fjerne eller mindske risiciene (integrering af sikkerheden i konstruktions- og fremstillingsfasen)
- b) træffe de nødvendige beskyttelsesforanstaltninger over for de risici, som ikke kan fjernes
- c) oplyse brugerne om de tilbageværende risici som følge af, at de trufne beskyttelsesforanstaltninger er ufuldstændige, og anføre, om særlige forholdsregler er påkrævet.

- 1.4. Ved konstruktionen og fremstillingen af apparatet og ved udarbejdelsen af anvisningerne skal fabrikanten ikke blot tage hensyn til apparatets tilsigtede brug, men også til anvendelser, der med rimelighed kan forudses.

- 1.5. Et apparat skal:

- a) ledsages af en installationsanvisning til installatøren
- b) ledsages af en brugs- og vedligeholdelsesanvisning til brugeren
- c) være mærket med relevante advarsler, som også skal være mærket på emballagen.

- 1.6.1 Installationsanvisningen til installatøren skal indeholde alle de installations-, justerings- og vedligeholdelsesanvisninger, der er nødvendige for korrekt udførelse af disse opgaver og for en sikker anvendelse af apparatet.

Installationsanvisningen til installatøren skal også indeholde oplysninger om de tekniske specifikationer for grænsefladen mellem apparatet og dets installationsmiljø, således at det kan tilsluttes korrekt til gasforsyningen, tilførslen af hjælpeenergi, tilførslen af forbrændingsluft og røggasaftrækssystemet.

- 1.6.2. Brugs- og vedligeholdelsesanvisningen til brugeren skal indeholde alle de nødvendige oplysninger for en sikker anvendelse og skal navnlig gøre brugeren opmærksom på eventuelle indskrænkninger i anvendelsen.

Fabrikanten skal i anvisningerne gøre opmærksom på tilfælde, hvor der er behov for yderligere vedligeholdelse, eller hvor det tilrådes, at ovennævnte opgaver udføres af en faguddannet. Dette berører ikke nationale krav herom.

Fabrikanten af apparatet skal i de anvisninger, der ledsager apparatet, hvor det er hensigtsmæssigt, give alle de nødvendige oplysninger om udstyrets justering, drift og vedligeholdelse som del af det færdige apparat.

1.6.3. Advarserne på apparatet og emballagen skal på utvetydig måde angive den gastype, der skal anvendes, ledningstrykket, apparatkategorien og eventuelle indskrænkninger i anvendelsen, navnlig den indskrænkning, at apparatet kun må installeres på områder med tilstrækkelig ventilation for at minimere de risici, som er forbundet med apparatet.

1.7. Anvisningerne vedrørende indbygning af udstyret i et apparat eller montering med henblik på at udgøre et apparat samt justering, drift og vedligeholdelse skal ledsage det pågældende udstyr som del af EU-overensstemmelseserklæringen.

2. MATERIALER

Materialer til apparater og udstyr skal være egnede til formålet og skal kunne modstå de mekaniske, kemiske og termiske påvirkninger, de normalt vil blive udsat for.

3. KONSTRUKTION OG FREMSTILLING

De forpligtelser for apparater, der udspringer af de i dette punkt fastsatte væsentlige krav, finder, i det omfang det er relevant, ligeledes anvendelse på udstyr.

3.1. Generelt

3.1.1. Apparatet skal være konstrueret og fremstillet således, at der ved normal anvendelse ikke opstår ustabilitet, formforandringer, brud eller slid, der formindsker sikkerheden.

3.1.2. Kondensering under opstart og/eller drift må ikke formindske sikkerheden ved apparatet.

3.1.3. Apparatet skal være konstrueret og fremstillet således, at risikoen for eksplosion ved ydre brandpåvirkninger reduceres mest muligt.

3.1.4. Apparatet skal være konstrueret og fremstillet således, at indtrængning af vand og utilsigtet indtrængning af luft i de gasførende dele ikke finder sted.

3.1.5. I tilfælde af normal variation i tilførslen af hjælpeenergi skal apparatet fortsat fungere sikkert.

3.1.6. Unormale variationer eller afbrydelser i tilførslen af hjælpeenergi eller genetablering af denne tilførsel må ikke kunne udgøre en risiko.

3.1.7. Apparatet skal være konstrueret og fremstillet således, at enhver gasrelateret risiko, der skyldes elektriske farer, forebygges. Der skal i det omfang, det er relevant, tages hensyn til resultaterne af den vurdering, der er foretaget af apparatets overensstemmelse med sikkerhedskravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU ⁽¹⁾ eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU ⁽²⁾.

3.1.8. Apparatet skal være konstrueret og fremstillet således, at enhver gasrelateret risiko, der skyldes farer forbundet med elektromagnetiske fænomener, forebygges. Der skal i det omfang, det er relevant, tages hensyn til resultaterne af den vurdering, der er foretaget af apparatets overensstemmelse med kravene vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet i direktiv 2014/53/EU eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU ⁽³⁾.

3.1.9. Samtlige dele af et apparat, som er under tryk, skal uden deformationer, der kan udgøre en sikkerhedsrisiko, kunne modstå de mekaniske og termiske påvirkninger, de udsættes for.

3.1.10. Et apparat skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at en fejl i en sikkerheds-, kontrol- eller justeringsanordning ikke kan udgøre en sikkerhedsrisiko.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF (EUT L 153 af 22.5.2014, s. 62).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 357).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 79).

- 3.1.11. Når et apparat er udstyret med sikkerheds- og justeringsanordninger, må sikkerhedsanordningernes funktion ikke tilsidesættes af justeringsanordningerne.
- 3.1.12. Samtlige dele af et apparat, som monteres eller justeres ved fabrikationen, og som ikke skal kunne ændres af brugeren og installatøren, skal være passende beskyttet.
- 3.1.13. Håndtag eller betjenings- eller justeringsanordninger skal være tydeligt afmærkede og give sådanne oplysninger, som er nødvendige for at undgå fejl under driften/ansøgelsen. De skal være udformet således, at de forhindrer utilsigtet aktivering.
- 3.2. Udslip af uforbrændt gas
- 3.2.1. Et apparat skal være konstrueret og fremstillet således, at udsivning af gas er begrænset til en mængde, der ikke medfører nogen risiko.
- 3.2.2. Et apparat skal være konstrueret og fremstillet således, at gasudstrømningen på et hvilket som helst tidspunkt under driften er af så begrænset omfang, at en farlig ansamling af uforbrændt gas i apparatet undgås.
- 3.2.3. Apparater, der er bestemt til anvendelse i indendørsområder og lokaler, skal være konstrueret og fremstillet således, at udslip af uforbrændt gas undgås i alle situationer, der kan føre til en farlig ansamling af uforbrændt gas i disse områder og lokaler.
- 3.2.4. Apparater, der er konstrueret og fremstillet til at brænde gas med indhold af kulilte eller andre giftige stoffer, må ikke medføre sundhedsrisiko for mennesker og husdyr, der udsættes herfor.
- 3.3. Tænding
- Et apparat skal være konstrueret og fremstillet således, at der ved normal anvendelse sker en jævn tænding og gentænding, og at der sker overtænding.
- 3.4. Forbrænding
- 3.4.1. Et apparat skal være konstrueret og fremstillet således, at forbrændingsprocessen ved normal anvendelse er stabil, og at forbrændingsprodukterne ikke indeholder uacceptable koncentrationer af sundhedsskadelige stoffer.
- 3.4.2. Et apparat skal være konstrueret og fremstillet således, at et uforudset udslip af forbrændingsprodukter ikke vil forekomme ved normal anvendelse.
- 3.4.3. Et apparat, der er forbundet med en trækkanal for forbrændingsprodukter, skal være konstrueret og fremstillet således, at der under unormale trækforhold ikke sker en udstrømning af forbrændingsprodukter i farlige mængder i de pågældende indendørsområder og lokaler.
- 3.4.4. Et apparat skal være konstrueret og fremstillet således, at det ved normal anvendelse ikke forårsager en sådan koncentration af kulilte eller andre sundhedsskadelige stoffer, at det kan udgøre en fare for mennesker og husdyr, der udsættes herfor.
- 3.5. Rationel energiudnyttelse
- Et apparat skal være konstrueret og fremstillet således, at energien udnyttes rationelt på en måde, der svarer til det aktuelle tekniske niveau, og under hensyn til de sikkerhedsmæssige aspekter.
- 3.6. Temperatur
- 3.6.1. Dele af et apparat, som er bestemt til at blive installeret eller anbragt nær overflader, må ikke nå temperaturer, som udgør en fare.
- 3.6.2. Overfladetemperaturen på de dele af et apparat, der er bestemt til at blive betjent ved normal anvendelse, må ikke blive så varme, at de udgør en fare for brugeren.

3.6.3. Bortset fra overflader eller dele, som skal overføre varme, må overfladetemperaturen på udvendige dele af et apparat under driften ikke udgøre en sundheds- og sikkerhedsrisiko for personer, der udsættes herfor, og navnlig for børn og ældre, hvis reaktionstid der må tages passende hensyn til.

3.7. Kontakt med fødevarer og drikkevand

Uden at tilsidesætte Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 ⁽¹⁾ og (EU) nr. 305/2011 ⁽²⁾ må materialer og dele, som er anvendt til fremstilling af et apparat, og som kan komme i berøring med fødevarer eller drikkevand som fastsat i artikel 2 i Rådets direktiv 98/83/EF ⁽³⁾, ikke forringe kvaliteten af disse fødevarer eller dette vand.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011 af 9. marts 2011 om fastlæggelse af harmoniserede betingelser for markedsføring af byggevarer og om ophævelse af Rådets direktiv 89/106/EØF (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 5).

⁽³⁾ Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand (EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32).

BILAG II

INDHOLD AF MEDLEMSSTATERNES MEDDELELSER OM BETINGELSERNE FOR LEVERING AF GAS

- 1) De i artikel 4 omhandlede meddelelser fra medlemsstaterne til Kommissionen og de øvrige medlemsstater skal indeholde følgende:
- | | |
|---|------------------|
| a) i) Øvre brændværdi (Hø) i MJ/m ³ | Minimum/Maksimum |
| ii) Wobbeindeks i MJ/m ³ | Minimum/Maksimum |
| b) Gassammensætning efter mængde i % af det samlede indhold: | |
| — Indhold af C ₁ -C ₅ i % (sum) | Minimum/Maksimum |
| — Indhold af N ₂ + CO ₂ i % | Minimum/Maksimum |
| — Indhold af CO i % | Minimum/Maksimum |
| — Indhold af umættede HC i % | Minimum/Maksimum |
| — Indhold af hydrogenindhold i % | Minimum/Maksimum |
| c) Oplysninger om det gasformige brændstofs indhold af giftige stoffer. | |
- Meddelelsen skal også omfatte en af følgende angivelser:
- | | |
|---|---------------------------|
| a) Ledningstryk ved apparatets indgang i mbar: | Nominel/Minimum/Maksimum |
| b) i) Ledningstryk på leveringsstedet i mbar: | Nominel/Minimum/Maksimum |
| ii) Tilladeligt tryktab i slutbrugerens gasinstallation i mbar: | Nominel/Minimum/Maksimum. |
- 2) Referencebetingelserne for Wobbeindekset og den øvre brændværdi skal være:
- | | |
|---|----------------|
| a) Referencetemperatur ved forbrænding: | 15 °C |
| b) Referencetemperatur ved måling af volumen: | 15 °C |
| c) Referencetryk ved måling af volumen: | 1 013,25 mbar. |
-

BILAG III

OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSPROCEDURER FOR APPARATER OG UDS TYR

1. MODUL B: EU-TYPEAFPRØVNING — PRODUKTIONSTYPE
 - 1.1. EU-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af et apparat eller udstyr og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion af apparatet eller udstyret opfylder de relevante krav i denne forordning.
 - 1.2. EU-typeafprøvning skal udføres ved vurdering af egnetheden af apparatets eller udstyrets tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er omhandlet i punkt 1.3, samt undersøgelse af et prøveeksemplar af hele apparatet eller udstyret (produktionstype), der er repræsentativt for den påtænkte produktion.
 - 1.3. Fabrikanten skal indgive ansøgning om EU-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.
 - 1.3.1. Ansøgningen skal indeholde følgende:
 - a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
 - b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
 - c) den tekniske dokumentation. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere, om apparatet eller udstyret er i overensstemmelse med de relevante krav i denne forordning, og skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen eller risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af apparatets eller udstyrets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:
 - 1) en generel beskrivelse af apparatet eller udstyret
 - 2) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
 - 3) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan apparatet eller udstyret fungerer
 - 4) en liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, samt, såfremt disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i denne forordning, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
 - 5) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv.
 - 6) prøvningsrapporter
 - 7) anvisninger vedrørende apparatets installation og brug
 - 8) EU-overensstemmelseserklæringen for udstyr, der indeholder anvisninger om, hvordan udstyret skal indbygges i et apparat eller monteres med henblik på at udgøre et apparat
 - d) prøveeksemplarer, som er repræsentative for den påtænkte produktion. Det bemyndigede organ kan anmode om flere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt for at gennemføre prøvningsprogrammet
 - e) støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er velegnet. I disse støttedokumenter skal nævnes al dokumentation, der er blevet anvendt, særlig hvis de relevante harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt fuldt ud. I støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, som er blevet foretaget i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer af fabrikantens egnede laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på fabrikantens vegne og ansvar.

- 1.3.2. Hvis det er relevant, sender fabrikanten desuden følgende dokumenter til det bemyndigede organ:
- a) EU-typeafprøvningsattesten og EU-overensstemmelseserklæringen vedrørende det udstyr, der er indbygget i apparatet
 - b) attester og certifikater vedrørende fabrikations- og/eller inspektions- og/eller kontrolmetoderne i forbindelse med apparatet eller udstyret
 - c) alle andre dokumenter, der gør det muligt for det bemyndigede organ at forbedre vurderingen.
- 1.4. Det bemyndigede organ skal:
- vedrørende apparatet eller udstyret:
- 1.4.1. undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentationen for at vurdere, om apparatets eller udstyrets tekniske konstruktion er i orden
- vedrørende prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne:
- 1.4.2. kontrollere, at prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de pågældende harmoniserede standarder, samt hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer
- 1.4.3. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante harmoniserede standarder er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt at anvende de løsninger, der er omhandlet heri
- 1.4.4. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige krav i denne forordning, hvis fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder, men andre relevante tekniske specifikationer
- 1.4.5. aftale med fabrikanten, hvor undersøgelserne og prøvningerne skal foretages.
- 1.5. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 1.4 og resultatet af disse. Uden at dette berører det bemyndigede organs ansvar over for de bemyndigende myndigheder, offentliggør det bemyndigede organ ikke indholdet af denne rapport, hverken helt eller delvist, uden fabrikantens samtykke.
- 1.6. Hvis apparat- eller udstyrstypen opfylder kravene i denne forordning, udsteder det bemyndigede organ en EF-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af undersøgelsen, eventuelle betingelser for dens gyldighed, de nødvendige oplysninger til identificering af den godkendte type, såsom gastype, apparatkategori og gasledningstryk, og om nødvendigt en beskrivelse af dens funktion. Der kan være et eller flere bilag til attesten.
- EU-typeafprøvningsattesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede apparaters eller det fremstillede udstyrs overensstemmelse med den undersøgte type, herunder kontrol under brug. Attesten skal også angive eventuelle betingelser knyttet til dens udstedelse og være ledsaget af de beskrivelser og tegninger, som er nødvendige for at identificere den godkendte type.
- Attesten har en maksimal gyldighedsperiode på ti år fra det tidspunkt, hvor den blev udstedt.
- Hvis typen ikke opfylder de relevante krav i denne forordning, afviser det bemyndigede organ at udstede en EF-typeafprøvningsattest og oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.
- 1.7. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i det generelt anerkendte aktuelle teknologiske niveau, som tyder på, at den godkendte type måske ikke længere opfylder de gældende krav i denne forordning, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

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

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

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

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

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

2. MODUL C2: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF INTERN PRODUKTIONSKONTROL PLUS OVERVÅGET PRODUKTKONTROL MED VEKSLLENDE MELLEMRUM

- 2.1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2.2, 2.3 og 2.4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende apparater eller det pågældende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i denne forordning, som de er omfattet af.

2.2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede apparater eller det fremstillede udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeoverensstemmelsesattesten og opfylder kravene i denne forordning, som de er omfattet af.

2.3. Produktkontrol

Et bemyndiget organ, som vælges af fabrikanten, skal foretage eller lade foretage produktkontrol med højst et års mellemrum med henblik på at kontrollere kvaliteten af den interne kontrol af apparatet eller udstyret, blandt andet under hensyn til, hvor teknologisk komplekse apparaterne eller udstyret er, og hvor stor produktionsmængden er. Organet udtager en repræsentativ stikprøve af de færdige apparater eller udstyret på stedet, før de bringes i omsætning, og denne stikprøve undersøges og underkastes de prøvninger, der er fastsat i de relevante dele af de harmoniserede standarder, og/eller lignende prøvninger fastsat i andre relevante tekniske specifikationer med henblik på at kontrollere, at apparatet eller udstyret opfylder de relevante krav i denne forordning. Såfremt en stikprøve i sådanne tilfælde ikke lever op til det acceptable kvalitetsniveau, træffer det bemyndigede organ de fornødne foranstaltninger.

Formålet med den godkendelseskontrolprocedure, der skal anvendes, er at afgøre, hvorvidt fremstillingsprocessen for det pågældende apparat eller det pågældende udstyr finder sted inden for acceptable rammer, med henblik på at sikre apparatets eller udstyrets overensstemmelse.

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

2.4. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

2.4.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på hvert enkelt apparat og udstyr, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de gældende krav i denne forordning.

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

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder. Et eksemplar af udstyrets EU-overensstemmelseserklæring ledsager udstyret eller, hvor det er relevant, partiet eller sendingen.

2.5. Bemyndiget repræsentant

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

3. MODUL D: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF KVALITETSSIKRING AF FREMSTILLINGSPROCESSEN

3.1. Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 3.2 og 3.5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende apparater eller det pågældende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i denne forordning, som de er omfattet af.

3.2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved fremstilling, endelig produktkontrol og prøvning af de pågældende apparater eller det pågældende udstyr anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3.3 og er underlagt den i punkt 3.4 omhandlede kontrol.

3.3. Kvalitetsstyringssystem

3.3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet vedrørende de pågældende apparater eller det pågældende udstyr til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- c) alle relevante oplysninger om apparatet eller udstyret, som er godkendt under modul B
- d) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- e) den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten.

3.3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at apparaterne eller udstyret er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i denne forordning, som de er omfattet af.

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

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

3.3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.3.2.

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

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante produktområde og inden for den pågældende produktteknologi og viden om de gældende krav denne forordning. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.3.1, litra e), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i denne forordning og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at apparatet eller udstyret er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne af kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen.

3.3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

3.3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

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

3.4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

3.4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

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

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

3.4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt og mindst én gang hvert andet år kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

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

3.5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

3.5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og på det i punkt 3.3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt apparat og udstyr, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de gældende krav i denne forordning.

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

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder. Et eksemplar af udstyrets EU-overensstemmelseserklæring ledsager udstyret eller, hvor det er relevant, partiet eller sendingen.

3.6. Fabrikanten skal i mindst ti år efter, at apparatet eller udstyret er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

a) den i punkt 3.3.1 omhandlede dokumentation

b) oplysninger om de i punkt 3.3.5 omhandlede ændringer som godkendt

c) de i punkt 3.3.5, 3.4.3 og 3.4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

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

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

3.8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.3.1, 3.3.5, 3.5 og 3.6 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

4. MODUL E: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF PRODUKTKVALITETSSIKRING

4.1. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktkvalitetssikring er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 4.2 og 4.5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende apparater eller det pågældende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i denne forordning, som de er omfattet af.

4.2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved endelig produktkontrol og prøvning af de pågældende apparater eller det pågældende udstyr anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 4.3 og er underlagt den i punkt 4.4 omhandlede kontrol.

4.3. Kvalitetsstyringssystem

4.3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet vedrørende de pågældende apparater eller det pågældende udstyr til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- c) alle relevante oplysninger for den pågældende produktkategori
- d) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet, og
- e) den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten.

4.3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at apparaterne og udstyret er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og de gældende krav i denne forordning.

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvaliteten
- b) de undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget efter fremstillingen
- c) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- d) metoderne til kontrol af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

4.3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 4.3.2.

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

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante produktområde og inden for den pågældende produktteknologi og viden om de gældende krav denne forordning. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 4.3.1, litra e), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i denne forordning og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at apparatet eller udstyret er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne af kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen.

4.3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

4.3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 4.3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

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

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

4.5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 4.5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og på det i punkt 4.3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt apparat og udstyr, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de gældende krav i denne forordning.
- 4.5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver apparat- eller udstyrsmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at apparatet eller udstyret er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken apparat- eller udstyrsmodel den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder. Et eksemplar af udstyrets EU-overensstemmelseserklæring ledsager udstyret eller, hvor det er relevant, partiet eller sendingen.

- 4.6. Fabrikanten skal i mindst ti år efter, at apparatet eller udstyret er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:
- a) den i punkt 4.3.1 omhandlede dokumentation
 - b) oplysninger vedrørende de i punkt 4.3.5 omhandlede ændringer som godkendt
 - c) de i punkt 4.3.5, 4.4.3 og 4.4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
- 4.7. Hvert bemyndiget organ skal underrette sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

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

4.8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 4.3.1, 4.3.5, 4.5 og 4.6 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

5. MODUL F: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF PRODUKTVERIFIKATION

5.1. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation er den del af proceduren for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 5.2, 5.5.1 og 5.6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de apparater eller det udstyr, der er omfattet af punkt 5.3, er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i denne forordning, som de er omfattet af.

5.2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede apparater eller det fremstillede udstyr er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i denne forordning, som de er omfattet af.

5.3. Verifikation

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager eller lader foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at apparaterne eller udstyret er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i denne forordning.

Undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at apparaterne eller udstyret er i overensstemmelse med de relevante krav, vil efter fabrikantens valg blive foretaget enten ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt apparat eller alt udstyr som specificeret i punkt 5.4 eller ved undersøgelse og prøvning af apparaterne eller udstyret på statistisk grundlag som specificeret i punkt 5.5.

5.4. Verifikation af overensstemmelse ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt apparat eller alt udstyr

5.4.1. Alle apparater og alt udstyr undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller tilsvarende prøvninger som fastsat i andre relevante tekniske specifikationer for at kontrollere, at apparaterne eller udstyret er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og de relevante krav i denne forordning.

Findes der ikke en sådan harmoniseret standard, afgør det pågældende bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

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

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

5.5. Statistisk overensstemmelsesverifikation

5.5.1. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen heraf sikres, at hvert produceret parti er homogent, og fremlægger sine apparater eller sit udstyr til verifikation i form af homogene partier.

5.5.2. Der udtages en stikprøve af hvert parti i overensstemmelse med kravene i punkt 5.5.3. Alle apparater eller alt udstyr i stikprøven undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller tilsvarende prøvninger som fastsat i andre relevante tekniske specifikationer for at kontrollere, at de er i overensstemmelse med de relevante krav i denne forordning, og for at fastslå, om partiet kan godkendes eller skal forkastes. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard, afgør det pågældende bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

5.5.3. Det bemyndigede organ anvender et prøvetagningssystem med følgende kendetegn:

- et standardkvalitetsniveau, der svarer til en godkendelsesprobabilitet på 95 %, med en procentdel af manglende overensstemmelse på mellem 0,5 og 1,5 %
- en grænsekvalitet svarende til en godkendelsesprobabilitet på 5 %, med en procentdel af manglende overensstemmelse på mellem 5 % og 10 %.

5.5.4. Hvis et parti accepteres, betragtes alle apparater eller alt udstyr i partiet som godkendt, med undtagelse af de apparater eller det udstyr i stikprøven, der ikke opfylder prøvningskravene.

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

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

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

5.6. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

5.6.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og på det i punkt 5.3 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt apparat og udstyr, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i denne forordning.

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

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder. Et eksemplar af udstyrets EU-overensstemmelseserklæring ledsager udstyret eller, hvor det er relevant, partiet eller sendingen.

Fabrikanten anbringer også det i punkt 5.3 omhandlede bemyndigede organs identifikationsnummer på apparatet eller udstyret på dette organs ansvar, hvis det samtykker heri.

5.7. Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ samtykker heri og på dets ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på apparaterne eller udstyret under fremstillingsprocessen.

5.8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet. En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde forpligtelserne i punkt 5.2 og 5.5.1.

6. MODUL G: OVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF ENHEDSVERIFIKATION

6.1. Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 6.2, 6.3 og 6.5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende apparat eller udstyr, der er omfattet af punkt 6.4, opfylder kravene i denne forordning, som de er omfattet af.

6.2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation og stiller den til rådighed for det i punkt 6.4 omhandlede bemyndigede organ. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere, om apparatet eller udstyret er i overensstemmelse med de relevante krav i denne forordning, og skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen eller risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af apparatets eller udstyrets konstruktion, fremstilling og brug.

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

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

6.2.2. Hvis det er relevant, sender fabrikanten desuden følgende dokumenter til det bemyndigede organ:

- a) EU-typeafprøvningsattesten og EU-overensstemmelseserklæringen vedrørende det udstyr, der er indbygget i apparatet
- b) attester og certifikater vedrørende fremstillings-, kontrol- og overvågningsmetoderne i forbindelse med apparatet eller udstyret
- c) alle andre dokumenter, der gør det muligt for det bemyndigede organ at forbedre vurderingen.

Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at apparatet eller udstyret er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

6.3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede apparater eller udstyr opfylder de relevante krav i denne forordning.

6.4. Verifikation

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger som fastsat i de relevante harmoniserede standarder og/eller tilsvarende prøvninger som fastsat i andre relevante tekniske specifikationer eller lader dem udføre for at kontrollere, at apparaterne eller udstyret er i overensstemmelse med de relevante krav i denne forordning. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard, afgør det pågældende bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

Hvis det bemyndigede organ finder det nødvendigt, kan de relevante undersøgelser og prøvninger foretages efter indbygning af udstyret, montering eller installation af apparatet.

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

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

6.5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

6.5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og på det i punkt 6.4 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt apparat eller udstyr, som opfylder kravene i denne forordning.

6.5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring og opbevarer den, så den i ti år efter, at apparatet eller udstyret er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket apparat eller udstyr den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder. Et eksemplar af udstyrets EU-overensstemmelseserklæring ledsager udstyret eller, hvor det er relevant, partiet eller sendingen.

6.6. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 6.2 og 6.5 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

BILAG IV

PÅSKRIFTER

- 1) Foruden den i artikel 16 omhandlede CE-mærkning skal apparatet eller mærkepladen være forsynet med følgende oplysninger:
 - a) fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke
 - b) apparatets type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken apparatet kan identificeres
 - c) om nødvendigt den type strøm, der skal anvendes
 - d) mærkning af apparatkategorien
 - e) det nominelle ledningstryk for apparatet
 - f) de oplysninger, der er nødvendige for at sikre en korrekt og sikker installation, alt efter apparatets type
 - 2) Udstyret eller mærkepladen skal i det omfang, det er relevant, være forsynet med de i nr. 1) omhandlede oplysninger.
-

BILAG V

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING (Nr. ...) ⁽¹⁾

- 1) Apparat eller udstyr/apparat- eller udstyrsmodel (produkt-, type-, parti- eller serienummer).
- 2) Navn og adresse på fabrikanten og, hvis det er relevant, dennes bemyndigede repræsentant.
- 3) Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar.
- 4) Erklæringens genstand (identifikation af apparatet eller udstyret, så det kan spores; såfremt det er nødvendigt for at kunne identificere apparatet eller udstyret, kan der vedlægges et billede): beskrivelse af apparatet eller udstyret.
- 5) Genstanden for erklæringen, som beskrevet i nr. 4), er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning: ... (henvisning til andre gældende EU-retsakter).
- 6) Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller til de andre tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med:
- 7) Det bemyndigede organ ... (navn, adresse, nummer) ..., der har foretaget ... (beskrivelse af aktiviteten) ... og udstedt attesten eller attesterne: (detaljerede oplysninger, herunder angivelse af attestens dato og eventuelt dens gyldighedsperiode og vilkår herfor).
- 8) I tilfælde af udstyr, anvisninger om, hvordan udstyret skal indbygges i et apparat eller monteres med henblik på at udgøre et apparat, for at bidrage til overholdelsen af de væsentlige krav, der gælder for færdige apparater.
- 9) Supplerende oplysninger:

Underskrevet for og på vegne af: ...

(sted og dato)

(navn, stilling) (underskrift)

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

BILAG VI

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 2009/142/EF	Nærværende forordning
Artikel 1, stk. 1, første afsnit	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 1, andet afsnit	Artikel 1, stk. 3, litra a)
—	Artikel 1, stk. 3, litra b) og c)
—	Artikel 1, stk. 4-6
Artikel 1, stk. 2	Artikel 2, nr. 1), 2) og 6)
Artikel 1, stk. 3	Artikel 1, stk. 2
—	Artikel 2, nr. 3), 4), 5) og 7)-31)
Artikel 2, stk. 1	Artikel 3, stk. 1
—	Artikel 3, stk. 2 og 3
Artikel 2, stk. 2	Artikel 4, stk. 1 og 4
—	Artikel 4, stk. 2 og 3
Artikel 3	Artikel 5
Artikel 4	Artikel 6, stk. 1 og 2
—	Artikel 6, stk. 3
—	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
—	Artikel 12
—	Artikel 13
Artikel 5, stk. 1, litra a)	—
Artikel 5, stk. 1, litra b)	—
Artikel 5, stk. 2	—
Artikel 6	—
Artikel 7	—
Artikel 8, stk. 1, 2 og 4	Artikel 14, stk. 1-3
Artikel 8, stk. 3 og 5	—
Artikel 8, stk. 6	Artikel 14, stk. 4
—	Artikel 15
—	Artikel 16
Artikel 9	—
Artikel 10	—
—	Artikel 17
Artikel 11	—
Artikel 12	—
—	Artikel 18
—	Artikel 19
—	Artikel 20

Direktiv 2009/142/EF	Nærværende forordning
—	Artikel 21
—	Artikel 22
—	Artikel 23
—	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29
—	Artikel 30
—	Artikel 31
—	Artikel 32
—	Artikel 33
—	Artikel 34
—	Artikel 35
—	Artikel 36
—	Artikel 37
—	Artikel 38
—	Artikel 39
—	Artikel 40
—	Artikel 41
—	Artikel 42
—	Artikel 43
—	Artikel 44
Artikel 13	—
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16	—
—	Artikel 45
—	Artikel 46
Bilag I	Bilag I
—	Bilag II
Bilag II	Bilag III
Bilag III	Bilag IV
Bilag IV	—
Bilag V	—
Bilag VI	—
—	Bilag V
—	Bilag VI

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA