



EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 21.11.2011
KOM(2011) 772 slutlig

2011/0356 (COD)

**ANPASSNING TILL DEN NYA LAGSTIFTNINGSRAMEN (Genomförande av
varupaketet)**

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

**om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem
som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar**

(omarbetning)

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

Allmän bakgrund, motiv och syfte

Detta förslag läggs fram som ett led i **genomförandet av det s.k. varupaketet** som antogs 2008. Det ingår i ett paket med förslag för att anpassa tio olika produktdirektiv till beslut nr 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter.

Unionslagstiftningen om harmonisering för att säkerställa den fria rörligheten för produkter har i hög grad bidragit till en fungerande inre marknad. Lagstiftningen utgår från en hög skyddsnivå och ger de ekonomiska aktörerna möjlighet att visa att produkten överensstämmer med kraven. Genom att man kan lita på produkterna säkerställs den fria rörligheten.

Genom direktiv 94/9/EG (ATEX-direktivet), som är ett exempel på unionslagstiftningen om harmonisering, säkerställs fri rörlighet för produkter. Det innehåller de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som produkter måste uppfylla för att få tillhandahållas på EU-marknaden. Tillverkarna måste visa att en produkt har konstruerats och tillverkats i enlighet med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven och måste anbringa CE-märkningen.

Erfarenheterna av att genomföra unionslagstiftningen om harmonisering har – på ett övergripande plan – visat att genomförandet och efterlevnaden av denna lagstiftning delvis är både bristfälliga och inkonsekventa, vilket har lett till följande:

- Det finns produkter på marknaden som inte uppfyller kraven eller som är farliga, vilket i sin tur minskar tilliten till CE-märkningen.
- De ekonomiska aktörer som följer lagstiftningen har konkurrensnackdelar i förhållande till de aktörer som kringgår reglerna.
- Till följd av olika rutiner för att kontrollera efterlevnaden behandlas bristfälliga produkter och snedvridning av konkurrensen mellan ekonomiska aktörer inte på samma sätt överallt.
- De nationella myndigheterna har olika rutiner för att utse organ för bedömning av överensstämmelse.
- Vissa anmälda organ har problem med kvaliteten.

Dessutom har lagstiftningen blivit alltmer komplex eftersom det ofta finns flera rättsakter för en och samma produkt. Bristande konsekvens mellan dessa rättsakter gör det allt svårare för ekonomiska aktörer och myndigheter att tolka och tillämpa lagstiftningen på ett korrekt sätt.

För att komma till rätta med de övergripande brister i unionslagstiftningen om harmonisering som konstaterats i flera branscher antog man 2008 **”den nya lagstiftningsramen”** som en del av **varupaketet**. Syftet är att stärka och komplettera de befintliga reglerna och förbättra de praktiska aspekterna av tillämpningen och efterlevnaden. Den nya lagstiftningsramen består av två rättsakter som kompletterar varandra, nämligen **förordning (EG) nr 765/2008 om ackreditering och marknadskontroll** och **beslut nr 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter**.

Genom förordning (EG) nr 765/2008 infördes regler för ackreditering (ett verktyg för att utvärdera kompetensen hos organ för bedömning av överensstämmelse) och krav för organisation och utförande av marknadskontroll och kontroll av produkter från tredjeländer. Sedan den 1 januari 2010 är dessa regler direkt tillämpliga i samtliga medlemsstater.

Beslut nr 768/2008/EG innehåller en gemensam ram för EU:s lagstiftning om harmonisering med avseende på produkter. Denna ram består av bestämmelser som används i EU-lagstiftningen om produkter (t.ex. definitioner, de ekonomiska aktörernas skyldigheter, anmälda organ och förfaranden i fråga om skyddsåtgärder). Dessa gemensamma bestämmelser har skärpts för att få till stånd en effektivare tillämpning och efterlevnad av direktiven. Nya komponenter som är viktiga för att öka säkerheten för produkter på marknaden har införts, t.ex. vilka skyldigheter importörerna har.

Bestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG och förordning (EG) nr 765/2008 hör nära samman och kompletterar varandra. Beslut nr 768/2008/EG innehåller skyldigheter för de ekonomiska aktörerna och de anmälda organen så att kontrollmyndigheterna och de myndigheter som ansvarar för de anmälda organen på ett korrekt sätt ska kunna utföra de uppgifter som förordning (EG) nr 765/2008 ålägger dem och säkerställa en effektiv och konsekvent kontroll av att EU:s produktlagstiftning följs.

Men till skillnad från förordningen är bestämmelserna i beslutet inte direkt tillämpliga. För att man ska vara säker på att alla ekonomiska sektorer som omfattas av unionslagstiftningen om harmonisering drar nytta av förbättringarna av den nya lagstiftningsramen måste bestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG integreras i den befintliga produktlagstiftningen.

Det framgick av en undersökning som gjordes efter att varupaketet hade antagits 2008 att större delen av unionslagstiftningen om harmonisering med avseende på produkter behövde ses över under de tre närmaste åren, inte bara för att lösa problem som konstaterats i alla branscher utan också av branschspecifika orsaker. En sådan översyn skulle automatiskt innebära att den berörda lagstiftningen anpassades till beslut nr 768/2008/EG, eftersom parlamentet, rådet och kommissionen har åtagit sig att i möjligaste mån använda beslutets bestämmelser i framtida produktlagstiftning för att bidra till ett enhetligt regelverk.

För ett antal andra direktiv om harmonisering, däribland direktiv 94/9/EG, planeras inom den tidsramen ingen översyn med anledning av branschspecifika problem. För att säkerställa att problem när det gäller bristande överensstämmelse och anmälda organ ändå åtgärdas i dessa branscher och för att hela regelverket om produkter ska vara konsekvent, har det fattats beslut om att inom ramen för ett paket anpassa dessa direktiv till bestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG.

Förenlighet med Europeiska unionens politik och mål på andra områden

Initiativet är i linje med inre marknadsakten¹, där det betonas att man måste stärka konsumenternas förtroende för att produkterna på den inre marknaden håller god kvalitet samt förbättra marknadskontrollen.

Vidare backar det upp kommissionens strategi för bättre lagstiftning och ett förenklat regelverk.

¹ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén, KOM(2011) 206 slutlig.

2. SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSANALYS

Samråd med berörda parter

Anpassningen av direktiv 94/9/EG till beslut nr 768/2008/EG har diskuterats med nationella experter som ansvarar för direktivets genomförande, med gruppen för anmälda organ, med den administrativa samarbetsgruppen och med branschorganisationernas företrädare i de berörda expertgrupperna.

Ett offentligt samråd ägde rum juni–oktober 2010 med deltagande av alla branscher som berörs av initiativet. Samrådet bestod av fyra riktade frågeformulär till ekonomiska aktörer, myndigheter, anmälda organ och användare. Kommissionen fick in 300 svar. Resultaten finns på http://EG.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm.

Utöver det allmänna samrådet genomfördes ett särskilt samråd med små och medelstora företag. Under maj–juni 2010 deltog 603 små och medelstora företag i samrådet via Enterprise Europe Network. Resultaten finns på http://EG.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf.

Samrådsförfarandet gav vid handen att initiativet har ett brett stöd. Man är överens om behovet av att förbättra marknadskontrollen och systemet för att bedöma och övervaka anmälda organ. Myndigheterna stöder till fullo detta arbete, eftersom det kommer att förstärka det befintliga systemet och förbättra samarbetet på EU-nivå. Näringslivet räknar med rättvisare konkurrensvillkor tack vare effektivare åtgärder mot produkter som inte uppfyller kraven i lagstiftningen, men också med en förenkling tack vare anpassningen av lagstiftningen. Det uttrycktes till viss del farhågor rörande vissa skyldigheter som dock är nödvändiga för att effektivisera marknadskontrollen. Dessa åtgärder kommer inte att leda till några större kostnader för näringslivet, och fördelarna med bättre marknadskontroll torde överväga kostnaderna med råge.

Extern experthjälp

Konsekvensanalysen för detta genomförandepaket bygger till stor del på den konsekvensanalys som gjordes för den nya lagstiftningsramen. Utöver den externa experthjälp som inhämtades i det sammanhanget har det genomförts kompletterande samråd med branschexperter, intressegrupper och branschövergripande experter som är verksamma inom områdena teknisk harmonisering, bedömning av överensstämmelse, ackreditering och marknadskontroll.

Extern experthjälp används för att få vissa grundläggande uppgifter om vissa sektorer. För ATEX-området finns studien *Market description, competitiveness analysis in the field of products and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres* på http://EG.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/atex/atexcomp_finalreport_en.pdf.

Konsekvensanalys

Med ledning av den insamlade informationen gjorde kommissionen en konsekvensanalys där tre alternativ undersöktes och jämfördes.

Alternativ 1 – Inga förändringar av den nuvarande situationen

Detta alternativ innebär inga förändringar av det nuvarande direktivet, utan endast vissa förbättringar som kan förväntas till följd av förordning (EG) nr 765/2008.

Alternativ 2 – Anpassning till beslut nr 768/2008/EG på frivillig väg

I alternativ 2 nämns möjligheten att uppmuntra till frivillig anpassning till bestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG, t.ex. genom att presentera dem som bästa praxis i vägledningsdokument.

Alternativ 3 – Anpassning till beslut nr 768/2008/EG genom lagstiftningsåtgärder

Detta alternativ innebär att bestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG integreras i de befintliga direktiven.

Alternativ 3 ansågs vara det bästa alternativet av följande skäl:

- Det kommer att förbättra konkurrenskraften för de företag och anmälda organ som tar allvarligt på sina skyldigheter och inte bara försöker kringgå systemet.
- Det kommer att leda till att den inre marknaden fungerar bättre genom att alla ekonomiska aktörer, framför allt importörer och distributörer, och anmälda organ behandlas lika.
- Det medför inte några större kostnader för de ekonomiska aktörerna och de anmälda organen. För dem som redan tar sitt ansvar väntas inga eller mycket små merkostnader.
- Det anses mer effektivt än alternativ 2. Eftersom alternativ 2 inte innehåller några tvingande åtgärder är det tveksamt om det får några positiva konsekvenser.
- Alternativ 1 och 2 innehåller inga åtgärder för att komma till rätta med regelverkets bristande konsekvens och bidrar därför inte till någon förenkling av regelverket.

3. FÖRSLAGETS HUVUDDELAR

3.1. Övergripande definitioner

Genom förslaget införs harmoniserade definitioner av termer som är allmänt förekommande i unionslagstiftningen om harmonisering och som därför genomgående bör ha samma betydelse i den lagstiftningen.

3.2. De ekonomiska aktörernas skyldigheter samt krav på spårbarhet

I förslaget klargörs det vilka skyldigheter tillverkaren och tillverkarens representant har, och det införs skyldigheter för importörer och distributörer. Importörerna måste kontrollera att tillverkarna har gjort den tillämpliga bedömningen av överensstämmelse och upprättat teknisk dokumentation. De måste också kontrollera med tillverkarna att myndigheterna på begäran kan få tillgång till denna tekniska dokumentation. Dessutom måste importörerna kontrollera att produkterna är korrekt märkta och åtföljs av erforderliga dokument och av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter. De måste behålla en kopia av försäkran om överensstämmelse och ange sitt namn och sin adress på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument. Distributörerna måste kontrollera att produkten är försedd med CE-märkning och tillverkarens och importörens namn samt i förekommande fall att den åtföljs av erforderlig dokumentation och bruksanvisning.

Importörer och distributörer måste samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna och vidta lämpliga åtgärder när de har levererat produkter som inte uppfyller kraven.

Kraven på spårbarhet skärps för alla ekonomiska aktörer. Produkterna måste vara märkta med tillverkarens namn och adress och ett nummer som gör det möjligt att identifiera dem och koppla dem till den tekniska dokumentationen. När en produkt importeras måste också importörens namn och adress anges på produkten. Dessutom måste alla ekonomiska aktörer kunna uppge för myndigheterna vilken ekonomisk aktör som har levererat produkten till dem eller som de har levererat produkten till.

3.3. Harmoniserade standarder

Produkter som uppfyller kraven i harmoniserade standarder presumeras överensstämma med de väsentliga kraven. Den 1 juni 2011 antog kommissionen ett förslag till förordning om europeisk standardisering² med ett övergripande regelverk för europeisk standardisering. Förslaget till förordning innehåller bl.a. bestämmelser om kommissionens krav på standardisering riktade till europeiska standardiseringsorgan, om förfarandet för invändningar mot harmoniserade standarder och om berörda parter deltagande i det europeiska standardiseringsarbetet. För att det ska skapas rättslig klarhet har de bestämmelser i direktiv 94/9/EG som omfattar dessa frågor strukits i detta förslag.

Bestämmelserna om att harmoniserade standarder utgör underlag för presumtion om överensstämmelse har ändrats för att klargöra i vilken utsträckning det ska råda presumtion om överensstämmelse när standarderna endast delvis omfattar de väsentliga kraven.

3.4. Bedömning av överensstämmelse och CE-märkning

Direktiv 94/9/EG anger vilket förfarande för bedömning av överensstämmelse som tillverkarna måste använda för att visa att deras apparater uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven. Genom förslaget anpassas dessa förfaranden till de uppdaterade versionerna i beslut nr 768/2008/EG. De sektorspecifika delarna av förfarandena har behållits.

De allmänna principerna för CE-märkningen fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008, och närmare bestämmelser om hur CE-märkningen och det särskilda explosionsskyddsmärket ska anbringas på produkter har införts i detta förslag.

3.5. Anmällda organ

Genom förslaget skärps anmälningskriterierna för anmällda organ. Det klargörs att dotterbolag eller underleverantörer också måste uppfylla kraven för anmälan. Det införs särskilda krav för de anmälde myndigheterna och förfarandet för anmälan av anmällda organ ändras. Ett anmält organs kompetens måste bevisas genom ett ackrediteringsintyg. Om ackreditering inte har använts för att utvärdera ett anmält organs kompetens måste anmälan åtföljas av dokumentation som visar att organets kompetens har utvärderats. Medlemsstaterna får möjlighet att göra invändningar mot en anmälan.

² KOM(2011) 315 slutlig.

3.6. Marknadskontroll och skyddsklausulförfarandet

Genom förslaget ändras det nuvarande skyddsklausulförfarandet. Man inför ett led med informationsutbyte mellan medlemsstaterna och preciserar vilka åtgärder de berörda myndigheterna ska vidta när de konstaterar att en produkt inte uppfyller kraven. Ett verkligt skyddsklausulförfarande – som leder till ett kommissionsbeslut om huruvida åtgärden är berättigad eller inte – inleds bara om en annan medlemsstat har invändningar mot en åtgärd som vidtagits mot en produkt. Om det inte råder oenighet om den restriktiva åtgärden måste samtliga medlemsstater vidta lämpliga åtgärder inom sitt territorium.

3.7. Kommittéförfarande och delegerade akter

Bestämmelserna om hur de ständiga kommittéerna ska arbeta måste anpassas till de nya reglerna om delegerade akter i artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och de nya bestämmelserna om genomförandeakter i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter³.

Direktiv 94/9/EG innehåller en bestämmelse om en ständig kommitté. Eftersom den kommittén inte är inblandad i antagandet av genomförandeakter i enlighet med artikel 291 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och det nya direktivet inte ställer krav på att genomförandeakter ska antas, har denna bestämmelse strukits i förslaget.

Kommissionen kommer att inrätta en arbetsgrupp bestående av experter i enlighet med ordförandens meddelande till kommissionen *Framework for Commission expert groups: horizontal rules and public register* (K(2010) 7649 slutlig). Gruppen ska utföra samma arbete som den ständiga kommitté som föreskrivs i direktiv 94/9/EG och granska alla frågor som rör direktivets tillämpning.

4. RÄTTSLIGA ASPEKTER PÅ FÖRSLAGET

Rättslig grund

Förslaget baseras på artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Subsidiaritetsprincipen

Både unionen och medlemsstaterna är behöriga när det gäller den inre marknaden. Subsidiaritetsprincipen är aktuell särskilt när det gäller de nya bestämmelserna för att förbättra efterlevnaden av direktiv 94/9/EG, dvs. importörens och distributörens skyldigheter, bestämmelserna om spårbarhet, bestämmelserna om bedömningen och anmälan av anmälda organ samt de ökade skyldigheterna att samarbeta inom ramen för de ändrade förfarandena för marknadskontroll och skyddsåtgärder.

Erfarenheterna av hur lagstiftningen efterlevs har visat att nationella åtgärder lett till olika förhållningssätt och olika behandling av ekonomiska aktörer inom EU, vilket undergräver

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

målet för detta direktiv. Nationella åtgärder för att lösa problemet riskerar att lägga hinder i vägen för den fria rörligheten för varor. Dessutom är nationella åtgärder bara tillämpliga inom medlemsstatens territorium. Med tanke på handelns tilltagande globalisering ökar antalet gränsöverskridande fall hela tiden. Genom samordnade EU-åtgärder kan målen lättare uppnås och framför allt blir marknadskontrollen effektivare. Därför är det bäst att vidta åtgärder på EU-nivå.

Problemet med att direktiven är inkonsekventa kan endast lösas av EU:s lagstiftare.

Proportionalitetsprincipen

I enlighet med proportionalitetsprincipen går de föreslagna ändringarna inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå de fastställda målen.

De nya eller ändrade skyldigheterna kommer inte att belasta branschen – särskilt inte de små och medelstora företagen – eller förvaltningarna i onödan eller medföra onödiga kostnader för dem. I de fall där ändringarna har konstaterats medföra negativa konsekvenser har man med hjälp av konsekvensanalysen kunnat välja det alternativ som bäst står i proportion till de problem som måste lösas. Flera av ändringarna handlar om att göra det befintliga direktivet tydligare utan att införa nya krav som medför kostnader.

Lagstiftningsteknik

Anpassningen till beslut nr 768/2008/EG kräver flera innehållsändringar av bestämmelserna i direktiv 94/9/EG. Av läsbarhetsskäl har man valt att ändra texten genom omarbetning, i enlighet med det interinstitutionella avtalet av den 28 november 2001 om en mer strukturerad användning av omarbetningstekniken för rättsakter⁴.

Ändringarna av direktiv 94/9/EG gäller definitionerna, de ekonomiska aktörernas skyldigheter, den presumtion om överensstämmelse som harmoniserade standarder ger, försäkran om överensstämmelse, CE-märkningen, de anmälda organen, skyddsklausulförfarandet och förfarandena för bedömning av överensstämmelse.

Förslaget innebär inga ändringar av tillämpningsområdet för eller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i direktivet.

5. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget påverkar inte EU:s budget.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Upphävande av gällande lagstiftning

Om förslaget antas kommer direktiv 94/9/EG att upphöra att gälla.

Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)

⁴ EGT C 77, 28.3.2002, s. 1.

Förslaget är av betydelse för EES och bör därför omfatta detta.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ~~tillnärmning~~ ☒ harmonisering ☒ av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar

(omarbetning)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om ~~upprättandet av Europeiska gemenskapen~~ ☒ Europeiska unionens funktionssätt ☒ , särskilt artikel ~~100a~~ i detta ☒ 114 ☒ ,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁵,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

↓ ny

- (1) Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG av den 23 mars 1994 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar⁶ har ändrats väsentligt. Med anledning av nya ändringar bör det av tydlighetsskäl omarbetas.
- (2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93⁷ innehåller regler för ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse, en ram för marknadskontroll av produkter

⁵ EUT C [...], [...], s. [...].

⁶ EGT L 100, 19.4.1994, s. 1.

⁷ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.

och för kontroll av produkter från tredjeländer samt allmänna principer för CE-märkning.

- (3) I Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG⁸ fastställs en gemensam ram med allmänna principer och referensbestämmelser avsedda att tillämpas som en enhetlig grund för översyn eller omarbetning av lagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter. Direktiv 94/9/EG bör därför anpassas till det beslutet.

↓ 94/9/EG skäl 1

- (4) Medlemsstaterna har skyldighet att inom sina territorier skydda människors hälsa och säkerhet samt, i tillämpliga fall, husdjur och egendom och i synnerhet arbetstagarnas hälsa och säkerhet mot de risker som kan uppstå vid användning av utrustning och säkerhetssystem i explosionsfarliga omgivningar.

↓ 94/9/EG skäl 2 (anpassad)

~~Medlemsstaterna fastställer genom tvingande bestämmelser vilken säkerhetsnivå som skall uppnås av skyddsutrustning och system för användning i explosionsfarliga omgivningar. Normalt har dessa bestämmelser formen av specifikationer av såväl elektrisk som icke elektrisk natur som påverkar utformningen och konstruktionen av den utrustning som används i explosionsfarliga omgivningar.~~

↓ 94/9/EG skäl 3 (anpassad)

~~De krav som skall uppfyllas av sådan utrustning skiljer sig åt från medlemsstat till medlemsstat i fråga om omfattning och kontrollförfaranden. Sådana skillnader kan medföra handelshinder inom gemenskapen.~~

↓ 94/9/EG skäl 4 (anpassad)

~~Dessa hinder för den fria handeln kan endast avlägsnas genom en harmonisering av de nationella lagstiftningarna. Detta mål kan inte uppnås på ett tillfredsställande sätt av enskilda medlemsstater. I detta direktiv fastställs endast sådana krav som är av avgörande betydelse för den fria rörligheten för det slag av utrustning som direktivet omfattar.~~

↓ 94/9/EG skäl 5 (anpassad)

~~Bestämmelser i syfte att avlägsna tekniska handelshinder skall följa den nya metod som fastställs i rådets förordning av den 7 maj 1985⁹, enligt vilken de väsentliga säkerhetskraven och andra krav i allmänhetens intresse skall definieras utan att befintliga, motiverade skyddsgrader i medlemsstaterna sänks. Enligt denna förordning skall ett mycket stort antal produkter omfattas av ett enda direktiv för att undvika alltför många ändringar och en alltför stor uppsplittring på enskilda direktiv.~~

⁸ EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

⁹ EGT nr C 136, 4.6.1985, s. 1.

↓ 94/9/EG skäl 6 och 8 (anpassad)

- (5) ~~De befintliga direktiven om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning för användning i explosionsfarliga omgivningar~~ ☒ Direktiv 94/9/EG ☒ har inneburit framsteg på vägen mot ☒ ett effektivt ☒ skydd mot explosionsfaror genom åtgärder i fråga om konstruktionen av sådan utrustning och de har bidragit till att avlägsna tekniska handelshinder på området. Samtidigt krävs en översyn och utvidgning av de befintliga direktiven, eftersom det är av särskild vikt att utifrån ett helhetsperspektiv vidta åtgärder till skydd mot de potentiella farorna med sådan utrustning. Detta innebär bl.a. att åtgärder för att säkerställa ett effektivt skydd för användare och tredje man måste övervägas redan på projekterings- och tillverkningsstadierna. ☒ beträffande gruvutrustning och utrustning för användning ovan jord. Dessa ☒ De två nämnda grupperna av utrustning används inom ett stort antal handels- och industrisektorer och är av väsentlig ekonomisk betydelse.
-

↓ 94/9/EG skäl 7 (anpassad)

~~Det finns ofta stora, om än inte fullständiga, likheter mellan arten av fara, skyddsåtgärder och provningsmetoder beträffande gruvutrustning och utrustning för användning ovan jord. Det är därför helt nödvändigt att skyddsutrustning och system inom dessa båda grupper omfattas av ett enda direktiv.~~

↓ 94/9/EG skäl 9 (anpassad)

- (6) ~~Att de grundläggande säkerhets- och hälsokraven~~ ☒ hälso- och säkerhetskraven ☒ iakttas är av avgörande betydelse för att utrustningens och säkerhetssystemens tillförlitlighet ska kunna säkerställas. Dessa krav ~~har uppdelats~~ ☒ bör delas upp ☒ i allmänna och kompletterande krav som måste uppfyllas av utrustning och säkerhetssystem. De kompletterande kraven ~~syftar~~ ☒ bör ☒ särskilt ta hänsyn till ~~att bemöta~~ existerande och potentiella risker. Utrustning och säkerhetssystem ~~skall~~ ☒ bör ☒ därför uppfylla ett eller flera sådana krav, då så är nödvändigt för att garantera en korrekt funktion eller med hänsyn till deras avsedda användning. Begreppet avsedd användning är av avgörande betydelse för explosionssäkringen av utrustning och säkerhetssystem. Att tillverkarna lämnar fullständig information är av största vikt. Det är även nödvändigt att utrustningen tydligt märks med specifika uppgifter om dess användning i explosionsfarliga omgivningar.
-

↓ 94/9/EG skäl 10 (anpassad)

~~Ett direktiv om arbete i explosionsfarliga omgivningar avses utarbetas. Detta tilläggsdirektiv kommer särskilt att inriktas på explosionsrisker som orsakas av vissa slag av användning och/eller installationsformer och metoder.~~

↓ 94/9/EG skäl 11 (anpassad)

- (7) Att de grundläggande ~~säkerhets- och hälsokraven~~ ☒ hälso- och säkerhetskraven ☒ iakttas är en absolut nödvändig förutsättning för att utrustningens tillförlitlighet ska kunna säkerställas. ☒ Vid tillämpningen av ☒ dessa krav ~~måste tillämpas med~~

~~omedöme så att ☒ bör ☒ såväl tillgänglig teknik vid produktionstillfället som övergripande tekniska och ekonomiska krav beaktas.~~

↓ 94/9/EG skäl 12 (anpassad)

~~I detta direktiv anges därför endast väsentliga krav. För att göra det lättare för tillverkarna att visa att dessa väsentliga krav har uppfyllts är det nödvändigt med harmoniserade Europastandarder, särskilt i fråga om de aspekter av explosionsskyddet som inte rör elektricitet, som gäller projektering, tillverkning och provning av utrustningen och som, om de uppfylls, ger skäl att anta att produkten uppfyller de väsentliga kraven. Harmoniserade Europastandarder upprättas av privata organ och måste förbli icke obligatoriska till sin karaktär. I detta sammanhang är den europeiska organisationen för standardisering (CEN) och den europeiska organisationen för standardisering inom elområdet (Cenelec) de organ som erkänts som behöriga att anta harmoniserade standarder enligt de allmänna riktlinjer för samarbete mellan kommissionen och dessa två organisationer som undertecknades den 13 november 1984. I detta direktiv avses med harmoniserad standard en teknisk specifikation (Europastandard eller harmoniseringsdokument) som antagits av någon av dessa två organisationer eller av båda på initiativ av kommissionen enligt rådets direktiv 83/189/EEG av den 28 mars 1983 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter¹⁰ och enligt de nämnda allmänna riktlinjerna.~~

↓ 94/9/EG skäl 13 (anpassad)

~~Lagstiftningen bör förbättras, så att den säkerställer att arbetsgivare och anställda på ett effektivt och ändamålsenligt sätt bidrar till standardiseringsprocessen. Denna förbättring bör vara genomförd då detta direktiv sätts i kraft.~~

↓ 94/9/EG skäl 14 (anpassad)

~~Med hänsyn till de risker som är förknippade med användning av utrustning i explosionsfarliga omgivningar är det nödvändigt att upprätta förfaranden för kontroll av om de grundläggande kraven i direktiven har uppfyllts. Sådana förfaranden måste utformas mot bakgrund av den grad av risk som kan vara förenad med utrustningen eller som systemen skall skydda den närmaste omgivningen mot. För varje kategori, i vilken utrustningens överensstämmelse skall kontrolleras, måste det därför finnas ett lämpligt förfarande eller en valmönjlighet mellan flera likvärdiga förfaranden. De förfaranden som har antagits motsvarar helt och hållet kraven i rådets beslut 93/465/EEG av den 22 juli 1993 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv¹¹.~~

↓ 94/9/EG skäl 15 (anpassad)

~~Rådet har föreskrivit att tillverkaren eller dennes godkände representant inom gemenskapen skall förse produkterna med CE-märkning. Denna märkning innebär att produkten uppfyller~~

¹⁰ ~~ECT nr L 109, 26.4.1983, s. 8. Direktivet är senast ändrat genom direktiv 88/182/EEG (ECT nr L 81, 26.3.1988, s. 75).~~

¹¹ ~~ECT nr L 220, 30.8.1993, s. 23.~~

~~alla grundläggande krav och har genomgått de kontrollförfaranden som föreskrivs i gemenslagsstiftningen beträffande produkten.~~

↓ 94/9/EG skäl 16 (anpassad)

~~Det är lämpligt att medlemsstaterna, så som föreskrivs i fördragets artikel 100a, får vidta provisoriska åtgärder för att begränsa eller förhindra utsläppandet på marknaden av utrustning eller säkerhetssystem, om dessa medför särskild risk för människors säkerhet och, i tillämpliga fall, för husdjur eller egendom, förutsatt att dessa åtgärder underställs gemenskapens kontrollförfarande.~~

↓ 94/9/EG skäl 17 (anpassad)

~~De som berörs av beslut som fattas med anledning av detta direktiv måste informeras om skälen till varje beslut och om sina möjligheter att överklaga beslutet.~~

↓ 94/9/EG skäl 18 (anpassad)

~~Den 18 december 1985 antog rådet ett ramdirektiv om elektrisk utrustning avsedd för användning i explosionsfarliga omgivningar (76/117/EEG)¹² och den 15 februari 1982 ett direktiv om elektrisk utrustning avsedd för användning i explosionsfarliga omgivningar i gruvor med risk för lättantändlig gruvgas (82/130/EEG)¹³. Det övervägdes, redan då harmoniseringsarbetet inleddes, att omvandla den frivilliga och ofullständiga harmonisering som dessa direktiv bygger på till en fullständig harmonisering. Detta direktiv täcker hela tillämpningsområdet för de nämnda direktiven, som därför bör upphävas.~~

↓ 94/9/EG skäl 19 (anpassad)

~~Den inre marknaden omfattar ett område utan inre gränser med säkerställd fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital.~~

↓ 94/9/EG skäl 20 (anpassad)

~~Det är nödvändigt att fastställa övergångsåtgärder som tillåter att utrustning, som tillverkats i överensstämmelse med de nationella bestämmelser som gäller då detta direktiv antas, kan saluföras och tas i bruk.~~

↓ ny

(8) De ekonomiska aktörerna bör, i förhållande till den roll de har i leveranskedjan, ansvara för att produkter uppfyller erforderliga krav, så att man kan säkerställa en hög nivå i fråga om skydd av allmänna intressen, såsom hälsa och säkerhet, och skydd av slutanvändarna och miljön samt garantera rättvisa konkurrensvillkor på unionsmarknaden.

¹² EGT nr L 24, 31.1.1976, s. 45. Direktivet är senast ändrat genom direktiv 90/487/EEG (EGT nr L 270, 2.10.1990, s. 23).

¹³ EGT nr L 59, 2.3.1982, s. 10.

- (9) Alla ekonomiska aktörer som ingår i leverans- och distributionskedjan bör vidta lämpliga åtgärder för att se till att de endast tillhandahåller sådana produkter på marknaden som överensstämmer med detta direktiv. Det måste göras en tydlig och proportionell fördelning av skyldigheterna som motsvarar varje aktörs roll i leverans- och distributionsprocessen.
- (10) Tillverkaren, som besitter detaljkunskap om konstruktions- och tillverkningsprocessen, är den som bäst kan genomföra hela förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Därför bör även i fortsättningen endast tillverkaren vara skyldig att göra en bedömning av överensstämmelse.
- (11) Det måste finnas garantier för att de produkter från tredjeländer som förs in på unionsmarknaden uppfyller kraven i detta direktiv, och det måste framför allt säkerställas att tillverkarna har underkastat dessa produkter lämpliga bedömningsförfaranden. Det bör slås fast att importörerna ska se till att de produkter som de släpper ut på marknaden uppfyller kraven i detta direktiv och att de inte släpper ut produkter som inte uppfyller dessa krav eller som utgör en risk. Det bör också slås fast att importörerna ska se till att förfaranden för bedömning av överensstämmelse har genomförts och att den produktmärkning och dokumentation som tagits fram av tillverkarna är tillgänglig för kontroll av tillsynsmyndigheterna.
- (12) Distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden efter att den har släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören, och de bör iaktta vederbörlig omsorg för att se till att deras hantering av produkten inte inverkar negativt på produktens överensstämmelse med de tillämpliga reglerna.
- (13) Varje importör bör ange namn och kontaktadress på produkten när den släpps ut på marknaden. Undantag bör medges i de fall då detta inte är möjligt på grund av produktens storlek eller art. Detta gäller bland annat de fall då importören skulle behöva öppna förpackningen för att sätta sitt namn och sin adress på produkten.
- (14) Alla ekonomiska aktörer som släpper ut en produkt på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en produkt på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med kraven i detta direktiv, bör anses vara tillverkare och bör därför överta tillverkarens skyldigheter.
- (15) Distributörer och importörer är nära marknaden och bör därför vara involverade i de behöriga nationella myndigheternas marknadskontroll, och de bör vara beredda på att delta aktivt genom att förse dessa myndigheter med alla nödvändiga uppgifter om den berörda produkten.
- (16) Marknadskontrollen blir enklare och effektivare om man kan säkerställa en produkts spårbarhet genom hela leveranskedjan. Med ett effektivt spårbarhetssystem blir det lättare för myndigheterna för marknadskontroll att spåra den ekonomiska aktör som är ansvarig för att på marknaden ha tillhandahållit produkter som inte uppfyller kraven.
- (17) I detta direktiv bör de grundläggande hälso- och säkerhetskraven endast anges. För att underlätta bedömningen av överensstämmelse med dessa krav är det nödvändigt att föreskriva om presumtion om överensstämmelse för produkter som överensstämmer med harmoniserade standarder som har antagits i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr [.../...] av den [...] om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets

och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/105/EG och 2009/23/EG¹⁴ och som innehåller detaljerade tekniska specifikationer av dessa krav.

- (18) I förordning (EU) nr [...] [om europeisk standardisering] fastställs ett förfarande för invändningar mot harmoniserade standarder som inte helt uppfyller kraven i detta direktiv.
- (19) För att de ekonomiska aktörerna ska kunna visa och de behöriga myndigheterna kunna säkerställa att de produkter som har tillhandahållits på marknaden uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven måste det fastställas förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Beslut nr 768/2008/EG innehåller moduler för mer eller mindre strikta förfaranden för bedömning av överensstämmelse, allt efter risknivån och den erforderliga säkerhetsnivån. För att säkerställa enhetlighet mellan sektorer och undvika tillfälliga varianter bör förfarandena för bedömning av överensstämmelse väljas från dessa moduler.
- (20) Tillverkarna bör upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse som innehåller närmare uppgifter om produktens överensstämmelse med kraven i detta direktiv.
- (21) CE-märkningen visar att en produkt överensstämmer med kraven och är, i vid bemärkelse, det synliga resultatet av en hel process av bedömning av överensstämmelse. Allmänna principer för CE-märkning fastställs i förordning (EG) nr 765/2008. Bestämmelser för hur CE-märkningen ska anbringas bör fastställas i detta direktiv.
- (22) De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i detta direktiv kräver att organ för bedömning av överensstämmelse som medlemsstaterna har anmält till kommissionen blir involverade.
- (23) Erfarenheten har visat att de kriterier i direktiv 94/9/EG som organen för bedömning av överensstämmelse måste uppfylla för att kunna bli anmälda till kommissionen är otillräckliga för att säkerställa en enhetligt hög prestationsnivå hos de anmälda organen i hela unionen. Det är dock av största vikt att alla anmälda organ utför sina uppgifter på samma nivå och under rättvisa konkurrensvillkor. Det kräver att man fastställer obligatoriska krav för de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda för att kunna tillhandahålla bedömningar av överensstämmelse.
- (24) För att säkerställa en enhetlig kvalitetsnivå vid bedömning av överensstämmelse måste man också fastställa krav för de anmälade myndigheterna och andra organ som är involverade i bedömningen, anmälan och övervakningen av anmälda organ.
- (25) Om ett organ för bedömning av överensstämmelse visar att kriterierna i de harmoniserade standarderna är uppfyllda bör det anses uppfylla motsvarande krav som fastställs i detta direktiv.
- (26) Det system som fastställs i detta direktiv bör kompletteras av ackrediteringssystemet i förordning (EG) nr 765/2008. Eftersom ackreditering är mycket viktigt för att

¹⁴ EUT L [...], [...], s. [...].

kontrollera kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse bör det också användas i samband med anmälan.

- (27) De nationella offentliga myndigheterna inom unionen bör betrakta öppen ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008 som det bästa sättet att styrka den tekniska kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse, för att den nivå som krävs när det gäller förtroendet för intyg om överensstämmelse ska tryggas. Nationella myndigheter kan emellertid anse att de har tillräckliga möjligheter att utföra denna bedömning på egen hand. I så fall bör de nationella myndigheterna, för att trygga en rimlig trovärdighetsnivå på bedömningar utförda av andra nationella myndigheter, ta fram den dokumentation som krävs för att visa kommissionen och övriga medlemsstater att de utvärderade organen för bedömning av överensstämmelse uppfyller de relevanta kraven.
- (28) Organ för bedömning av överensstämmelse lägger ofta ut verksamhet kopplad till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag. För att säkerställa den erforderliga skyddsnivån för de produkter som ska släppas ut på unionsmarknaden är det viktigt vid bedömning av överensstämmelse att de underentreprenörer och dotterbolag som utför bedömningarna uppfyller samma krav som de anmälda organen. Därför är det viktigt att bedömningen av kompetens och förmåga hos de organ som ska anmälas och tillsynen över de redan anmälda organen också täcker den verksamhet som bedrivs av underentreprenörer och dotterbolag.
- (29) Anmälningsförfarandet måste bli effektivare och öppnare, och det måste framför allt anpassas till ny teknik för att möjliggöra elektronisk anmälan.
- (30) Eftersom de anmälda organen får erbjuda sina tjänster i hela unionen bör medlemsstaterna och kommissionen beredas tillfälle att göra invändningar rörande ett anmält organ. Därför är det viktigt att en period fastställs under vilken eventuellt tvivel eller osäkerhet om kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse kan redas ut innan de börjar fungera som anmälda organ.
- (31) Av konkurrensskäl är det av avgörande betydelse att anmälda organ tillämpar förfarandena för bedömning av överensstämmelse utan att belasta de ekonomiska aktörerna i onödan. Av samma skäl och för att säkerställa likabehandling av de ekonomiska aktörerna måste en enhetlig teknisk tillämpning av förfarandena för bedömning av överensstämmelse säkerställas. Detta kan bäst uppnås genom samordning och samarbete mellan de anmälda organen.
- (32) För att skapa rättslig säkerhet måste man klargöra att de regler om marknadskontroll i unionen och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden som fastställs i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på produkter som omfattas av detta direktiv. Detta direktiv bör inte hindra medlemsstaterna från att välja vilka behöriga myndigheter som ska utföra dessa uppgifter.
- (33) Direktiv 94/9/EG innehåller redan föreskrifter om ett förfarande i fråga om skyddsåtgärder. För att öka tydligheten och minska handläggningstiden måste det befintliga skyddsklausulförfarandet förbättras, så att det blir effektivare och man kan dra fördel av den sakkunskap som finns i medlemsstaterna.
- (34) Det befintliga systemet bör kompletteras med ett förfarande genom vilket berörda parter underrättas om planerade åtgärder när det gäller produkter som utgör en risk för

hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse. Därigenom bör myndigheterna för marknadskontroll, i samarbete med de berörda ekonomiska aktörerna, få möjlighet att agera i ett tidigare skede med avseende på sådana produkter.

- (35) Om medlemsstaterna och kommissionen är överens om att en medlemsstats åtgärd är berättigad, bör kommissionen inte involveras ytterligare, utom i de fall då den bristande överensstämmelsen kan anses bero på brister i en harmoniserad standard.
- (36) Medlemsstaterna bör föreskriva påföljder för överträdelser av nationella bestämmelser som har utfärdats med tillämpning av detta direktiv och se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (37) Det är nödvändigt att fastställa övergångsbestämmelser om att produkter som redan har släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 94/9/EG ska få tillhandahållas på marknaden och tas i bruk.
- (38) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att se till att produkter på marknaden uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå avseende hälsa och säkerhet och andra allmänna intressen samtidigt som man säkerställer att den inre marknaden fungerar, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och målet därför, på grund av dess omfattning och verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (39) Skyldigheten att införliva detta direktiv med nationell lagstiftning bör endast gälla de bestämmelser som utgör en innehållsmässig ändring i förhållande till direktiv 94/9/EG. Skyldigheten att införliva de oförändrade bestämmelserna följer av direktiv 94/9/EG.
- (40) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas skyldigheter när det gäller de tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning och tillämpning av direktiv 94/9/EG som anges i del B i bilaga X.

↓ 94/9/EG

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL 1

↓ 94/9/EG (anpassad)

~~RÄCKVIDD, UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN OCH FRI RÖRLIGHET~~

⊗ ALLMÄNNA BESTÄMMELSER ⊗

Artikel 1

⊗ Tillämpningsområde ⊗

1. Detta direktiv ska tillämpas på ⊗ följande produkter: ⊗

↓ 94/9/EG

a) Utrustning och säkerhetssystem som är avsedda att användas i explosionsfarliga omgivningar.

↓ 94/9/EG (anpassad)

b) ~~2. Direktivet omfattar även~~ Säkerhets- och regleranordningar som är avsedda att användas utanför explosionsfarliga omgivningar men som krävs för, eller bidrar till, att utrustningen och säkerhetssystemen ska kunna fungera på ett säkert sätt med hänsyn till explosionsriskerna.

~~4.2. ⊗ Detta direktiv ska inte tillämpas på följande produkter ⊗ Följande skall inte omfattas av direktivet:~~

↓ 94/9/EG (anpassad)

- Medicinsk utrustning som är avsedd att användas i medicinsk miljö.
- Utrustning och säkerhetssystem som är explosionsfarliga enbart på grund av förekomsten av explosiva substanser eller instabila kemiska substanser.
- Utrustning som är avsedd för användning i hushåll och icke-kommersiell miljö, där explosionsfarliga omgivningar endast sällan kan uppstå och då uteslutande till följd av oavsedda gasutsläpp.

- Personlig skyddsutrustning som omfattas av rådets direktiv 89/686/EEG¹⁵.
- Havsgående fartyg och rörliga off shore-enheter samt utrustning ombord på sådana fartyg eller enheter.
- Transportmedel, dvs. fordon och släpvagnar till dessa, som uteslutande är avsedda för passagerartransport i luften eller på väg, järnväg eller vattenväg och transportmedel som är utformade för godstransport i luften, på allmän väg, på järnvägsnät eller på vattenväg. Fordon som är avsedda att användas i explosionsfarliga omgivningar ska inte undantas.
- Sådan utrustning som omfattas av ~~fördragets~~ artikel ~~223~~346.1 b ☒ i fördraget ☒.

↓ 94/9/EG (anpassad)

Artikel 2

☒ Definitioner ☒

I detta direktiv ~~används följande beteckningar med de betydelser som här anges:~~ ☒ avses med ☒

~~Utrustning och säkerhetssystem som är avsedda att användas i explosionsfarliga omgivningar~~

↓ 94/9/EG
→₁ Rättelse, EGT L 21,
26.1.2000, s. 42

1. ~~a)~~ →₁ *utrustning*: maskiner, apparater, fasta eller rörliga anordningar, kontrollkomponenter med instrument och detektions- eller skyddssystem, som enskilt eller i förening är avsedda att generera, överföra, lagra, mäta, →₁ kontrollera eller omforma energi och/eller materialbearbetning och som kan orsaka ← explosion genom sina inneboende potentiella antändningskällor₂.

↓ 94/9/EG (anpassad)
→₁ Rättelse, EGT L 21,
26.1.2000, s. 42
⇒ ny

2. ~~b)~~ →₁ *säkerhetssystem*: andra anordningar än de utrustningskomponenter som definieras ovan ~~vilka~~ ☒ och som ☒ är avsedda att omedelbart stoppa en begynnande explosion och/eller begränsa det område som berörs av en explosion och ~~vilka~~ har ~~släppts ut~~ ⇒ tillhandahållits ☒ på marknaden separat för användning som autonoma system₂ ←₂.

¹⁵ EGT L 399, 30.12.1989, s. 18.

↓ 94/9/EG (anpassad)

3. ~~en~~ *komponent*: enhet som är av väsentlig betydelse för att utrustning eller säkerhetssystem ska fungera på ett säkert sätt, men som saknar självständig funktion.

~~Explosiv omgivning~~

4. ☒ *explosiv omgivning*: ☒ Blandning under atmosfäriska förhållanden av luft och brännbara ämnen i form av gas, ånga, imma eller stoft, i vilken förbränningen efter antändning sprider sig till hela den oförbrända blandningen.

~~Explosionsfarlig omgivning~~

5. ☒ *explosionsfarlig omgivning*: ☒ Atmosfär som kan bli explosiv på grund av lokala förhållanden eller driftförhållanden.

~~Utrustningsgrupper och kategorier~~

↓ 94/9/EG (anpassad)

6. ~~Utrustningsgrupp I~~ ☒ : ☒ ~~omfattar~~ utrustning som är avsedd att användas i gruvor under jord och i sådana delar av ovanjordsinstallationerna i dessa gruvor där fara kan uppstå på grund av gruvgas och brännbart stoft ☒ och som omfattar kategorierna M1 och M2 enligt bilaga I, ☒

↓ 94/9/EG (anpassad)

7. ~~Utrustningsgrupp II~~ ☒ : ☒ ~~omfattar~~ utrustning som är avsedd att användas på andra platser där fara kan uppstå på grund av explosiv omgivning ☒ och som omfattar kategorierna 1, 2 och 3 enligt bilaga I, ☒

8. ☒ *utrustningskategori*: ☒ ~~Utrustningskategorier med angivande~~ ☒ den definition ☒ av föreskrivna skyddsnivåer ~~beskrivs~~ ☒ som avses ☒ i bilaga I.

~~Utrustning och säkerhetssystem kan vara utformade för användning i ett särskilt slag av explosiv omgivning. I sådana fall skall detta klart framgå av märkningen.~~

~~Avsedd användning~~

9. ☒ *avsedd användning*: ☒ ~~Användning av utrustning, säkerhetssystem och anordningar som avses i artikel 1.2~~ ☒ produkter ☒ i överensstämmelse med utrustningsgrupp och -kategori samt med all information som lämnats av tillverkaren och som är nödvändig för att ~~utrustning, säkerhetssystem och anordningar~~ ☒ produkterna ☒ ska fungera på ett säkert sätt.

[Article R1 of Decision No 768/2008/EG]

10. *tillhandahållande på marknaden*: leverans av en produkt för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt,

11. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en produkt på unionsmarknaden,

12. *tillverkare*: fysisk eller juridisk person som tillverkar eller som låter konstruera eller tillverka en produkt och saluför denna produkt, i eget namn eller under eget varumärke,

13. *tillverkarens representant*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter,

14. *importör*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden,

15. *distributör*: fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden,

16. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, tillverkarens representant, importören och distributören,

17. *teknisk specifikation*: dokument där det fastställs vilka tekniska krav som en produkt, process eller tjänst ska uppfylla,

18. *harmoniserad standard*: harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr [...]. [om europeisk standardisering],

19. *ackreditering*: ackreditering enligt definitionen i artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008,

20. *nationellt ackrediteringsorgan*: ackrediteringsorgan enligt definitionen i artikel 2.11 i förordning (EG) nr 765/2008,

21. *bedömning av överensstämmelse*: process där det visas huruvida de grundläggande hälso- och säkerhetskraven för en produkt, en process, en tjänst eller ett system har uppfyllts,

22. *organ för bedömning av överensstämmelse*: organ som utför bedömning av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll,

23. *återkallelse*: åtgärd för att dra tillbaka en produkt som redan tillhandahålls slutanvändaren,

24. *tillbakadragande*: åtgärd för att förhindra att en produkt i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,

25. *CE-märkning*: märkning genom vilken tillverkaren visar att produkten överensstämmer med de tillämpliga kraven i unionslagstiftning om harmonisering som föreskriver CE-märkning,

26. *unionslagstiftning om harmonisering*: unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter.

↓ 94/9/EG (anpassad)
⇒ ny

Artikel ~~23~~

~~☒~~ Tillhandahållande på marknaden ~~☒~~

1. Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att ~~utrustning, säkerhetssystem och anordningar, som avses i artikel 1.2 och som omfattas av detta direktiv,~~ ☒ produkter ☒ endast får ~~släppas ut~~ ⇒ tillhandahållas ⇐ på marknaden och tas i drift om de ☒ uppfyller kraven i detta direktiv och ☒ , under förutsättning att de installeras och underhålls på ett korrekt sätt och används i avsett syfte , ~~inte medför fara för människors hälsa och säkerhet och, i tillämpliga fall, för husdjur eller egendom.~~

2. ~~Bestämmelserna i detta direktiv ska inte påverka medlemsstaternas rätt att med iakttagande av fördragets bestämmelser fastställa sådana krav som de anser nödvändiga för att säkerställa att människor, särskilt i egenskap av arbetstagare, skyddas vid användning av~~ ~~utrustning, säkerhetssystem och anordningar, som avses i artikel 1.2~~ ☒ de berörda produkterna ☒ , förutsatt att detta inte medför att ~~utrustningen, säkerhetssystemen eller anordningarna~~ ☒ produkterna ☒ ändras på ett sätt som inte är förenligt med detta direktiv.

3. Medlemsstaterna får inte hindra att ~~utrustning, säkerhetssystem eller anordningar, som avses i artikel 1.2 och~~ ☒ produkter ☒ som inte uppfyller bestämmelserna i detta direktiv, visas på mässor, utställningar, ☒ och ☒ demonstrationer osv., förutsatt att det klart anges på en väl synlig skylt att ~~utrustningen, säkerhetssystemen och anordningarna, som avses i artikel 1.2,~~ ☒ produkterna ☒ inte uppfyller kraven i detta direktiv och att de inte saluförs innan tillverkaren eller dennes representant, som är etablerad inom ~~gemenskapen~~ ☒ unionen ☒ , har åstadkommit överensstämmelse med kraven. Vid demonstrationer ska lämpliga säkerhetsåtgärder vidtas så att människor skyddas.

↓ 94/9/EG (anpassad)

Artikel ~~34~~

~~☒~~ Grundläggande hälso- och säkerhetskrav ~~☒~~

~~Utrustning, säkerhetssystem och anordningar, som avses i artikel 1.2 och som omfattas av detta direktiv,~~ ☒ Produkter ☒ ska uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som anges i bilaga II i tillämpliga delar med hänsyn till deras avsedda användning.

↓ 94/9/EG (anpassad)
→₁ Rättelse, EGT L 21,
26.1.2000, s. 42
⇒ ny

Artikel 45

⊗ Fri rörlighet ⊗

1. Medlemsstaterna får inte ~~förhindra~~ ⊗ förbjuda ⊗, införa begränsningar för eller hindra att ~~utrustning, säkerhetssystem eller anordningar, som avses i artikel 1.2 och~~ ⊗ produkter ⊗ som uppfyller kraven i detta direktiv, ~~släpps ut~~ ⇒ tillhandahålls ⇐ på marknaden och tas i drift inom deras territorier.

2. Medlemsstaterna får inte förbjuda, begränsa eller hindra ~~utsläppandet~~ ⇒ tillhandahållande ⇐ på marknaden av komponenter →₁ som åtföljs av ett skriftligt intyg om överensstämmelse enligt artikel ~~8.3~~ ← 13.3 och som är avsedda att installeras i ~~sådan utrustning eller sådana säkerhetssystem~~ ⊗ produkter ⊗ som avses i detta direktiv.

↓ 94/9/EG

Artikel 5

~~1. Medlemsstaterna skall betrakta följande som överensstämmande med samtliga bestämmelser i detta direktiv, inklusive de förfaranden för kontroll av överensstämmelse som fastställs i kapitel II:~~

~~Utrustning, säkerhetssystem och anordningar, som avses i artikel 1.2 och som åtföljs av den EG-försäkran om överensstämmelse som avses i bilaga 10 och som är CE-märkt så som föreskrivs i artikel 10.~~

~~Komponenter, som avses i artikel 4.2 och som åtföljs av det intyg om överensstämmelse som avses i artikel 8.3.~~

~~Då harmoniserade standarder saknas, skall medlemsstaterna vidta alla åtgärder de anser nödvändiga för att informera berörda parter om de befintliga nationella tekniska standarder och specifikationer som anses betydelsefulla eller relevanta för att grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga 2 skall kunna verkställas på avsett sätt.~~

~~2. Om en nationell standard, som överför en harmoniserad standard och vars referens publicerats i Europeiska gemenskapernas officiella tidning, omfattar ett eller flera av de grundläggande hälso- och säkerhetskraven, skall utrustning, säkerhetssystem och anordningar som avses i artikel 1.2 eller komponenter som avses i artikel 4.2 och som tillverkats enligt denna standard förutsättas uppfylla de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven.~~

~~Medlemsstaterna skall offentliggöra referenserna för nationella standarder som överför harmoniserade standarder.~~

~~3. Medlemsstaterna skall se till att lämpliga åtgärder vidtas för att göra det möjligt för arbetsmarknadens parter att få inflytande över utarbetandet och kontrollen av harmoniserade standarder på nationell nivå.~~

~~Artikel 6~~

~~1. Om en medlemsstat eller kommissionen finner att de harmoniserade standarder som avses i artikel 5.2 inte helt och hållet uppfyller de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskrav som avses i artikel 3, skall kommissionen eller den berörda medlemsstaten hänskjuta frågan till den kommitté som inrättats genom direktiv 83/189/EEG, nedan kallad «kommittén» och ange skälen till detta. Kommittén skall yttra sig utan dröjsmål.~~

~~Kommissionen skall, då den mottagit kommitténs yttrande, underrätta medlemsstaterna om huruvida den anser det nödvändigt eller ej att återkalla dessa standarder från den offentliggjorda information som avses i artikel 5.2.~~

~~2. Kommissionen får, enligt det förfarande som fastställs i punkt 3, vidta alla lämpliga åtgärder i syfte att säkerställa att detta direktiv praktiskt tillämpas på ett enhetligt sätt.~~

↓ Förordning (EG) nr 1882/2003

~~3. Kommissionen skall biträdas av en ständig kommitté, nedan kallad 'kommittén'.~~

~~När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 3 och 7 i beslut 1999/486/EG¹⁶ tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.~~

~~Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.~~

↓ 94/9/EG

~~4. Ständiga kommittén får dessutom granska varje fråga rörande tillämpningen av detta direktiv som tagits upp av dess ordförande, antingen på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat.~~

~~Artikel 7~~

↓ 94/9/EG

~~1. Om en medlemsstat konstaterar att utrustningen, säkerhetssystem eller anordningar, som avses i artikel 1.2 och som försetts med CE-märkning om överensstämmelse och används på avsett sätt, kan medföra fara för människor och, i tillämpliga fall, husdjur eller egendom, skall denna medlemsstat vidta alla lämpliga åtgärder för att dra tillbaka utrustningen eller säkerhetssystemen från marknaden, förbjuda att utrustningen eller säkerhetssystemen släpps ut på marknaden, tas i bruk eller används eller begränsa den fria rörligheten för produkterna.~~

¹⁶ Rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter (ECT L 184, 17.7.1999, s. 23).

~~Medlemsstaten skall omedelbart underrätta kommissionen om varje sådan åtgärd och ange skälen till sitt beslut samt särskilt om den bristande överensstämmelsen beror på~~

~~a) att de grundläggande krav som avses i artikel 3 inte har uppfyllts,~~

~~b) att de standarder som, avses i artikel 5.2 har tillämpats på ett felaktigt sätt, eller på~~

~~c) brister i de standarder som avses i artikel 5.2.~~

~~2. Kommissionen skall utan dröjsmål inleda samråd med berörda parter. Om kommissionen efter detta samråd finner att åtgärden är berättigad, skall den omedelbart underrätta den medlemsstat som tog initiativet och övriga medlemsstater om detta. Om kommissionen efter detta samråd finner att åtgärden inte är berättigad, skall den omedelbart underrätta den medlemsstat som tog initiativet och tillverkaren eller dennes godkände representant inom gemenskapen om detta. Om det beslut som avses i punkt 1 grundas på brister i standarderna och om den medlemsstat som fattade det ursprungliga beslutet vidhåller sin uppfattning, skall kommissionen omedelbart underrätta kommittén så att de förfaranden som avses i artikel 6.1 kan inledas.~~

~~3. Om utrustning, säkerhetssystem eller anordning enligt artikel 1.2 som inte uppfyller kraven har försetts med CE-märkning om överensstämmelse, skall den behöriga medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder mot den eller de personer som har anbringat märkningen och underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta.~~

~~4. Kommissionen skall säkerställa att medlemsstaterna hålls underrättade om hur detta förfarande fortskrider och om dess resultat.~~

↓ ny

KAPITEL 2

DE EKONOMISKA AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER

Artikel 6 [artikel R2 i beslut nr 768/2008/EG]

Tillverkarnas skyldigheter

1. Tillverkarna ska, när de släpper ut produkter på marknaden, se till att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II.

2. Tillverkarna ska utarbeta den tekniska dokumentation som avses i bilaga II och utföra eller låta utföra den bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 13.

Om bedömningen har visat att produkten uppfyller de tillämpliga kraven ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse och anbringa CE-märkningen och det särskilda explosionsskyddsmärket.

3. Tillverkarna ska behålla den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse i minst tio år efter att produkten har släppts ut på marknaden.

4. Tillverkarna ska se till att det finns rutiner som säkerställer att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven. Det ska också tas hänsyn till ändringar i produktens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna eller de tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för produkten.

5. Tillverkarna ska se till att produkten är försedd med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning eller, om detta inte är möjligt på grund av produktens storlek eller art, se till att den erforderliga informationen lämnas på förpackningen eller i ett medföljande dokument.

6. Tillverkarna ska ange namn och en kontaktadress på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument. Den angivna adressen ska gå till en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas.

7. Tillverkarna ska se till att produkten åtföljs av bruksanvisning och säkerhetsföreskrifter på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

8. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med detta direktiv ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla produkten. Om produkten utgör en risk ska tillverkarna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

9. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 7 [artikel R3 i beslut nr 768/2008/EG]

Tillverkarens representant

1. Tillverkarna får genom skriftlig fullmakt utse en representant.

Skyldigheterna i enlighet med artikel 6.1 och upprättandet av teknisk dokumentation får inte delegeras till tillverkarens representant.

2. Tillverkarens representant ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren. Fullmakten ska ge tillverkarens representant rätt att bl.a.

a) inneha EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen för att kunna uppvisa dem för de nationella myndigheterna i minst tio år efter att produkten har släppts ut på marknaden,

- b) på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven,
- c) på begäran samarbeta med de behöriga nationella myndigheterna om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som omfattas av fullmakten.

Artikel 8 [artikel R4 i beslut nr 768/2008/EG]

Importörernas skyldigheter

1. Importörerna får endast släppa ut sådana produkter på unionsmarknaden som överensstämmer med den tillämpliga lagstiftningen.
2. Innan importörerna släpper ut en produkt på marknaden ska de se till att tillverkaren har utfört bedömningen av överensstämmelse. De ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att produkten är försedd med CE-märkning och det särskilda explosionsskyddsmärket och åtföljs av erforderliga dokument samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 6.5 och 6.6.

Om en importör anser eller har skäl att tro att produkten inte överensstämmer med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II får importören inte släppa ut produkten på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om produkten utgör en risk ska importören dessutom informera tillverkaren och marknadskontrollmyndigheterna om detta.

3. Importörerna ska ange namn och en kontaktadress på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument.

4. Importörerna ska se till att produkten åtföljs av bruksanvisning och säkerhetsföreskrifter på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för en produkt, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar produktens överensstämmelse med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II.

6. Importörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med kraven i detta direktiv ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla produkten. Om produkten utgör en risk ska importörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

7. Under minst tio år efter att produkten släppts ut på marknaden ska importörerna kunna uppvisa EU-försäkran om överensstämmelse för marknadskontrollmyndigheterna och se till att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen.

8. Importörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 9 [artikel R5 i beslut nr 768/2008/EG]

Distributörernas skyldigheter

1. När distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden ska de iaktta vederbörlig omsorg för att se till att kraven i detta direktiv uppfylls.

2. Innan distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden eller för ibruktagande ska de kontrollera att produkten är försedd med CE-märkning och det särskilda explosionsskyddsmärket, att den åtföljs av erforderliga dokument och av en bruksanvisning på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna i den medlemsstat där produkten ska tillhandahållas på marknaden samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artiklarna 6.5, 6.6 och 8.3.

Om en distributör anser eller har skäl att tro att en produkt inte överensstämmer med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II får distributören inte tillhandahålla produkten på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om produkten utgör en risk ska distributören dessutom informera tillverkaren eller importören samt marknadskontrollmyndigheterna om detta.

3. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för en produkt, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar produktens överensstämmelse med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II.

4. Distributörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med kraven i detta direktiv ska försäkra sig om att det vidtas nödvändiga korrigerande åtgärder för att få produkten att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla produkten. Om produkten utgör en risk ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

5. Distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge myndigheten den information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som de tillhandahållit på marknaden.

Artikel 10 [artikel R6 i beslut nr 768/2008/EG]

De fall när importörer och distributörer ska ha samma skyldigheter som tillverkaren

Importörer eller distributörer ska anses vara tillverkare enligt detta direktiv och ska ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt artikel 6 när de släpper ut en produkt på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en produkt som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med kraven i detta direktiv kan påverkas.

Artikel 11 [artikel R7 i beslut nr 768/2008/EG]

Identifiering av de ekonomiska aktörerna

De ekonomiska aktörerna ska på begäran identifiera följande aktörer för marknadskontrollmyndigheterna i minst tio år efter att produkten har släppts ut på marknaden:

- a) Alla ekonomiska aktörer som har levererat en produkt till dem.
- b) Alla ekonomiska aktörer som de har levererat en produkt till.

De ekonomiska aktörerna ska kunna ge den information som avses i första stycket i tio år efter att de har fått en produkt levererad och i tio år efter att de har levererat en produkt.

KAPITEL 3

PRODUKTENS ÖVERENSSTÄMMELSE MED KRAVEN

Artikel 12 [artikel R8 i beslut nr 768/2008/EG]

Presumtion om överensstämmelse

1. Produkter som överensstämmer med de harmoniserade standarder eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska presumeras överensstämma med de grundläggande hälso- och säkerhetskrav i bilaga II som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

[När en harmoniserad standard uppfyller de krav som den omfattar och som föreskrivs i bilaga II eller artikel 21, ska kommissionen offentliggöra hänvisningarna till dessa standarder i *Europeiska unionens officiella tidning*.]

↓ 94/9/EG

2. Då harmoniserade standarder saknas, ska medlemsstaterna vidta alla åtgärder de anser nödvändiga för att informera berörda parter om de befintliga nationella tekniska standarder och specifikationer som anses betydelsefulla eller relevanta för att de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II ska kunna verkställas på avsett sätt.

Artikel ~~8~~13

☒ Förfaranden för bedömning av överensstämmelse ☒

1. Följande metoder ska användas för att kontrollera ~~utrustningens, och vid behov de anordningars som avses i artikel 1.2,~~ ☒ produkternas ☒ överensstämmelse:

a) ☒ När det gäller ☒ *utrustningsgrupp I och II, utrustningskategori M 1 och 1* ☒ :
~~det ☒ Tillverkaren eller dennes godkände representant, som är etablerad inom gemenskapen, skall för att få utföra CE-märkning följa förfarandet för EG-typprovning,~~ ☒ förfarande för ☒ ⇒ EU-typkontroll ⇐ som behandlas i bilaga III, i ~~förening med~~ ☒ jämfört med något av följande förfaranden: ☒

- ☒ Det ☒ förfarandet för ~~kvalitetssäkring av produktionen,~~ ⇒ överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen ⇐ som behandlas i bilaga IV.
- ☒ Det ☒ förfarandet för ~~produktkontroll,~~ ⇒ överensstämmelse med typ som grundar sig på produktkontroll ⇐ som behandlas i bilaga V.

b) ☒ När det gäller ☒ *utrustningsgrupp I och II, utrustningskategori M 2 och 2* ☒ : ☒

i) I fråga om inre förbränningsmotorer och elektrisk utrustning i dessa grupper och kategorier ~~skall tillverkaren eller dennes godkände representant, som är etablerad inom gemenskapen, för att få utföra CE-märkning följa förfarandet för EG-typprovning,~~ ☒ det förfarande för ☒ ⇒ EU-typkontroll ⇐ som behandlas i bilaga III, i ~~förening med~~ ☒ jämfört med något av följande förfaranden: ☒

- Det förfarande för ~~typöverensstämmelse,~~ ⇒ överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning ⇐ som behandlas i bilaga VI. ~~eller~~
- Det förfarande för ~~produktkvalitetssäkring,~~ ⇒ överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produkter ⇐ som behandlas i bilaga VII.

ii) I fråga om annan utrustning i dessa grupper och kategorier ~~skall tillverkaren eller dennes representant, som är etablerad inom gemenskapen, för att få utföra CE-märkning följa förfarandet~~ ☒ det förfarande ☒ för ~~intern produktionskontroll,~~ ⇒ intern tillverkningskontroll ⇐ som behandlas i bilaga VIII, och inlämnande av den dokumentation som föreskrivs i punkt ~~32~~ i bilaga VIII till ett anmält organ, som snarast möjligt ska erkänna mottagandet av dokumentationen och arkivera den.

- c) ~~☒~~ När det gäller ~~☒~~ *utrustningsgrupp II, utrustningskategori 3* ~~Tillverkaren eller dennes godkände representant, som är etablerad inom gemenskapen, skall för att få utföra CE-märkning följa förfarandet~~ ☒ : det förfarande ☒ för ~~intern produktionskontroll,~~ ⇒ intern tillverkningskontroll ⇐ som behandlas i bilaga VIII.
- d) ☒ När det gäller ☒ *utrustningsgrupp I och II* ☒ : ☒ utöver de förfaranden som avses i ~~1 a e~~ ☒ leden a, b och c får man även använda ☒ ~~kan tillverkaren eller dennes godkände representant, som är etablerad inom gemenskapen, även för att få utföra CE-märkning följa förfarandet~~ ☒ det förfarande ☒ för ~~EG-enhetskontroll,~~ ⇒ överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter ⇐ som behandlas i bilaga IX.

2. ~~Bestämmelserna~~ ☒ Det förfarande som avses ☒ i 1 a eller 1 d ~~ovan~~ ska tillämpas vid kontroll av överensstämmelse i fråga om separata säkerhetssystem.

↓ 94/9/EG (anpassad)
 ➔₁ Rättelse, EGT L 21,
 26.1.2000, s. 42
 ⇒ ny

3. De förfaranden som avses i punkt 1 ska tillämpas i fråga om sådana komponenter som avses i artikel ~~4.2~~ 5.2 ☒ , ☒ med undantag av utförande av CE-märkning. ➔₁ Tillverkaren eller dennes godkände representant, som är etablerad inom ~~gemenskapen~~ ☒ unionen ☒ , ska utfärda ett skriftligt intyg om ⇐ ⇒ överensstämmelse ⇐ ☒ på ☒ att komponenterna uppfyller de bestämmelser i ☒ överensstämmer med ☒ detta direktiv ~~som de omfattas av~~ ☒ , ☒ med angivande av ~~produkternas~~ ☒ deras ☒ egenskaper och av hur de ska installeras i ~~utrustning eller säkerhetssystem~~ ☒ produkterna ☒ så att de grundläggande ~~kraven~~ ☒ hälso- och säkerhetskraven ☒ för ~~komplett utrustning eller kompletta säkerhetssystem~~ ☒ slutprodukter ☒ kan uppfyllas.

↓ 94/9/EG (anpassad)
 ⇒ ny

4. ~~Tillverkaren eller dennes godkände representant, som är etablerad inom gemenskapen, kan dessutom för att få utföra CE-märkning följa förfarandet~~ ☒ Dessutom får det förfarande ☒ för ~~intern produktionskontroll,~~ ⇒ intern tillverkningskontroll ⇐ som behandlas i bilaga VIII ☒ följas ☒ ; i fråga om de säkerhetsaspekter som avses i punkt 1.2.7 i bilaga II.

5. ~~Utan hinder av ovanstående punkter~~ ☒ Genom undantag från punkterna 1–4 ☒ får de behöriga myndigheterna efter en vederbörligen motiverad begäran tillåta att ~~utrustning, säkerhetssystem och separata anordningar, som avses i artikel 1.2 och~~ ☒ produkter ☒ på vilka de förfaranden som avses i ~~föregående punkter~~ ☒ punkterna 1–4 ☒ inte har tillämpats släpps ut på marknaden och tas i drift inom den berörda medlemsstatens territorium, om användningen av dessa produkter är av betydelse av säkerhetsskäl.

6. Dokument och korrespondens i samband med de förfaranden som avses i ~~ovanstående punkter~~ ☒ punkterna 1–4 ☒ ska upprättas på ett av de officiella språken i de medlemsstater ~~där förfarandena tillämpas eller~~ på ett språk som ~~det anmälda organet godtar~~ ☒ lätt kan förstås av slutanvändarna och som bestämts av den berörda medlemsstaten ☒ .

7.

- a) Om utrustningen, säkerhetssystemen eller anordningarna enligt artikel 1.2 omfattas av andra gemenskapsdirektiv som avser andra aspekter och som också innehåller föreskrifter om utförande av CE-märkning som avses i artikel 10, skall med denna märkning anges att utrustningen, säkerhetssystemen eller anordningarna enligt artikel 1.2 förutsätts uppfylla bestämmelserna i dessa andra direktiv.
- b) Om dock tillverkaren i ett eller flera av dessa direktiv ges möjlighet att under en övergångstid välja vilket system han skall tillämpa, skall med CE-märkning endast anges överensstämmelse med de direktiv som tillämpas av tillverkaren. I detta fall skall uppgifter om dessa direktiv, enligt vad som offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, lämnas på de dokument, meddelanden eller instruktioner som krävs i dessa direktiv och som skall åtfölja utrustningen, säkerhetssystemen eller anordningarna enligt artikel 1.2.

↓ ny

Artikel 14 [artikel R10 i beslut nr 768/2008/EG]

EU-försäkran om överensstämmelse

1. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges att de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II har visats vara uppfyllda.
2. EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga III till beslut nr 768/2008/EG, innehålla de uppgifter som anges i de berörda förfarandena för bedömning av överensstämmelse i bilagorna III–IX till detta direktiv och regelbundet uppdateras. Den ska översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där produkten tillhandahålls på marknaden.
3. Om en produkt omfattas av mer än en unionsakt där det ställs krav på EU-försäkran om överensstämmelse ska en enda EU-försäkran om överensstämmelse upprättas för alla dessa unionsakter. I denna försäkran ska det anges vilka unionsakter som berörs, och det ska lämnas en publikationshänvisning.
4. Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren ansvar för att produkten överensstämmer med kraven.

Artikel 15 [artikel R11 i beslut nr 768/2008/EG]

Allmänna principer för CE-märkning

CE-märkningen ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008.

Artikel 16 [artikel R12 i beslut nr 768/2008/EG]

Regler och villkor för anbringande av CE-märkning och det särskilda explosionsskyddsmärket

1. CE-märkningen ska anbringas på produkten eller dess märkskylt så att den är synlig, lätt läsbar och outplånlig. Om detta inte är möjligt eller lämpligt på grund av produktens art, ska märkningen anbringas på förpackningen och i de medföljande dokumenten.

2. CE-märkningen ska anbringas innan produkten släpps ut på marknaden. Den ska åtföljas av det särskilda explosionsskyddsmärket , följt av symbolen för utrustningsgrupp och utrustningskategori, enligt punkt 1.0.5 i bilaga II.

3. CE-märkningen samt det särskilda skyddsmärke och den symbol som avses i punkt 2 ska åtföljas av det anmälda organets identifikationsnummer, om organet medverkar i produktionskontrollen.

Det anmälda organets identifikationsnummer ska anbringas av organet självt, eller efter dess anvisningar, av tillverkaren eller dennes representant.

4. CE-märkningen, det särskilda skyddsmärke och den symbol som avses i punkt 2 samt i tillämpliga fall det identifikationsnummer som avses i punkt 3 får åtföljas av ett piktogram eller något annat märke som anger en särskild risk eller ett särskilt användningsområde.

5. Piktogram eller andra märken som definieras i detta direktiv får endast användas tillsammans med CE-märkningen.

6.

↓ 94/9/EG (anpassad)

~~Utrustning och säkerhetssystem kan vara~~  Om produkter är  utformade för användning i ett särskilt slag av explosiv omgivning. ~~I sådana fall ska detta klart framgå av märkningen.~~

↓ ny

KAPITEL 4

ANMÄLAN AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 17 [artikel R13 i beslut nr 768/2008/EG]

Anmälan

Medlemsstaterna ska anmäla till kommissionen och de andra medlemsstaterna vilka organ som fått i uppdrag att utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med detta direktiv.

Artikel 18 [artikel R14 i beslut nr 768/2008/EG]

Anmälände myndigheter

1. Medlemsstaterna ska utse en anmälände myndighet med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för kontroll av anmälda organ, inklusive överensstämmelse med bestämmelserna i artikel 23.
2. Medlemsstaterna får besluta att den bedömning och kontroll som avses i punkt 1 ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan i den betydelse som anges i och i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008.
3. Om den anmälände myndigheten delegerar eller på annat sätt överlåter den bedömning, anmälan eller kontroll som avses i punkt 1 till ett organ som inte är offentligt, ska det organet vara en juridisk person och ska i tillämpliga delar uppfylla kraven i artikel 19.1–19.6. Dessutom ska detta organ ha vidtagit åtgärder för att kunna hantera ansvarsskyldighet som kan uppstå i samband med dess verksamhet.
4. Den anmälände myndigheten ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av det organ som avses i punkt 3.

Artikel 19 [artikel R15 i beslut nr 768/2008/EG]

Krav på de anmälände myndigheterna

1. En anmälände myndighet ska vara inrättad på ett sådant sätt att det inte uppstår någon intressekonflikt med organen för bedömning av överensstämmelse.
2. En anmälände myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.
3. En anmälände myndighet ska vara organiserad på ett sådant sätt att alla beslut som rör anmälan av ett organ för bedömning av överensstämmelse fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen.
4. En anmälände myndighet får inte erbjuda eller utföra sådan verksamhet som utförs av organ för bedömning av överensstämmelse, och får inte heller erbjuda eller utföra konsulttjänster på kommersiell eller konkurrensmässig grund.
5. En anmälände myndighet ska skydda erhållen konfidentiell information.
6. En anmälände myndighet ska ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

Artikel 20 [artikel R16 i beslut nr 768/2008/EG]

De anmälade myndigheternas informationsskyldighet

Medlemsstaterna ska informera kommissionen om sina förfaranden för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för kontroll av anmälda organ samt om eventuella ändringar.

Kommissionen ska offentliggöra denna information.

Artikel 21 [artikel R17 i beslut nr 768/2008/EG]

Krav avseende anmälda organ

1. När det gäller anmälan ska organ för bedömning av överensstämmelse uppfylla kraven i punkterna 2–11.

2. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska inrättas i enlighet med nationell rätt och vara en juridisk person.

3. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ett tredjepartsorgan som är oberoende av den organisation eller produkt som den bedömer.

Detta organ får vara ett organ som hör till en näringslivsorganisation eller branschorganisation som företräder företag som är involverade i konstruktion, tillverkning, leverans, installation, användning eller underhåll av de produkter som det bedömer, förutsatt att det kan styrkas att organet är oberoende och att det inte finns några intressekonflikter.

4. Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för bedömningen av överensstämmelse får inte utgöras av den som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller de produkter som bedöms och inte heller av den som företräder någon av dessa parter. Detta ska inte hindra att bedömda produkter som är nödvändiga för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse används eller att produkterna används för personligt bruk.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och bedömningspersonal får varken delta direkt i konstruktion, tillverkning, marknadsföring, installation, användning eller underhåll av dessa produkter eller företräda parter som bedriver sådan verksamhet. De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet och integritet i samband med den bedömning av överensstämmelse för vilken de har anmälts. Detta ska framför allt gälla konsulttjänster.

Organ för bedömning av överensstämmelse ska se till att deras dotterbolags eller underentreprenörers verksamhet inte påverkar sekretessen, objektiviteten eller opartiskheten i organens bedömningar av överensstämmelse.

5. Organ för bedömning av överensstämmelse och deras personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha teknisk kompetens på det specifika området och vara fria från alla påtryckningar och incitament, i synnerhet ekonomiska, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse; detta

gäller särskilt påtryckningar och incitament från personer eller grupper av personer som berörs av denna verksamhet.

6. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska kunna utföra alla de uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse som fastställs i bilagorna III–IX för ett sådant organ och för vilka det har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av organet för bedömning av överensstämmelse eller för dess räkning och under dess ansvar.

Vid alla tidpunkter och vid varje bedömning av överensstämmelse och för varje typ eller kategori av produkter för vilka det har anmälts ska organet för bedömning av överensstämmelse ha följande till sitt förfogande:

- a) Erforderlig personal med teknisk kunskap och tillräcklig erfarenhet för att utföra bedömningen av överensstämmelse.
- b) Erforderliga beskrivningar av förfarandena för att utföra bedömningar av överensstämmelse; dessa förfaranden måste medge insyn och kunna reproduceras. Organet ska ha lämpliga rutiner och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som det utför i sin egenskap av anmält organ och all annan verksamhet.
- c) Förfaranden som gör det möjligt för organet att utöva sin verksamhet med vederbörlig hänsyn tagen till ett företags storlek, bransch och struktur, den berörda produktteknikens komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

Det ska ha de nödvändiga medlen för att korrekt kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifterna i samband med bedömningen av överensstämmelse och ha tillgång till den utrustning och de hjälpmedel som är nödvändiga.

7. Den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse ska ha

- a) fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område inom vilket organet för bedömning av överensstämmelse har anmälts,
- b) tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och befogenhet att utföra dessa bedömningar,
- c) tillräcklig kännedom och insikt om de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II, de tillämpliga harmoniserade standarderna och de relevanta bestämmelserna i unionslagstiftningen om harmonisering och nationell lagstiftning,
- d) förmåga att upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna har gjorts.

8. Det ska garanteras att organ för bedömning av överensstämmelse, deras högsta ledning och bedömningspersonal är opartiska.

Ersättningen till den högsta ledningen för och bedömningspersonalen vid organet för bedömning av överensstämmelse får inte vara beroende av antalet bedömningar som görs eller resultaten av bedömningarna.

9. Organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ansvarsförsäkrade, om inte staten tar på sig ansvaret enligt nationell lagstiftning eller medlemsstaten själv tar direkt ansvar för bedömningen av överensstämmelse.

10. Personalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse ska iaktta tystnadsplikt beträffande all information som de erhåller vid utförandet av sina uppgifter i enlighet med bilagorna III–IX eller de nationella bestämmelser som genomför unionslagstiftningen, utom gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten utförs. Immaterialrätten ska vara skyddad.

11. Organ för bedömning av överensstämmelse ska delta i, eller se till att deras bedömningspersonal känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i samordningsgruppen för anmälda organ, som inrättats i enlighet med relevant unionslagstiftning om harmonisering, och de ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av gruppens arbete.

Artikel 22 [artikel R18 i beslut nr 768/2008/EG]

Presumtion om överensstämmelse

Ett organ för bedömning av överensstämmelse som kan visa att det uppfyller kriterierna i de relevanta harmoniserade standarder eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska presumeras uppfylla kraven i artikel 21, förutsatt att dessa krav omfattas av de tillämpliga harmoniserade standarderna.

Artikel 23 [artikel R20 i beslut nr 768/2008/EG]

Dotterbolag och underentreprenörer till anmälda organ

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag ska det se till att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller kraven i artikel 21 och informera den anmälande myndigheten om detta.

2. De anmälda organen ska ta det fulla ansvaret för underentreprenörernas eller dotterbolagens uppgifter, oavsett var dessa är etablerade.

3. Verksamhet får läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag endast om kunden går med på det.

4. De anmälda organen ska se till att den anmälande myndigheten har tillgång till de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dem i enlighet med bilagorna III–IX.

Artikel 24 [artikel R22 i beslut nr 768/2008/EG]

Ansökan om anmälan

1. Organet för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om anmälan till den anmälande myndigheten i den medlemsstat där det är etablerat.
2. Ansökan ska åtföljas av en beskrivning av de bedömningar av överensstämmelse, den eller de moduler för bedömning av överensstämmelse och den eller de produkter som organet anser sig ha kompetens för samt ett ackrediteringsintyg, om det finns ett sådant, som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan och där det intygas att organet för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i artikel 21.
3. Om organet för bedömning av överensstämmelse inte kan uppvisa något ackrediteringsintyg ska det ge den anmälande myndigheten alla underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden tillsyn av att det uppfyller kraven i artikel 21.

Artikel 25 [artikel R23 i beslut nr 768/2008/EG]

Anmälningsförfarande

1. De anmälande myndigheterna får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som har uppfyllt kraven i artikel 21.
2. De ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som utvecklats och förvaltas av kommissionen.
3. Anmälan ska innehålla detaljerade uppgifter om bedömningarna av överensstämmelse, modulerna för bedömning av överensstämmelse och de berörda produkterna samt ett relevant intyg om kompetens.
4. Om en anmälan inte grundar sig på ett sådant ackrediteringsintyg som avses i artikel 24 ska den anmälande myndigheten ge kommissionen och de andra medlemsstaterna de skriftliga underlag som styrker att organet för bedömning av överensstämmelse har erforderlig kompetens och att de system som behövs för att se till att organet övervakas regelbundet och fortsätter att uppfylla kraven i artikel 21 har inrättats.
5. Det berörda organet får bedriva verksamhet som anmält organ endast om kommissionen eller de andra medlemsstaterna inte har rest invändningar inom två veckor efter anmälan, i de fall då ett ackrediteringsintyg används, eller inom två månader efter anmälan, i de fall då ingen ackreditering används.

Endast ett sådant organ ska anses vara ett anmält organ vid tillämpningen av detta direktiv.

6. Kommissionen och de andra medlemsstaterna ska hållas underrättade om alla relevanta ändringar av anmälan.

Artikel 26 [artikel R24 i beslut nr 768/2008/EG]

Identifikationsnummer och förteckningar över anmälda organ

1. Kommissionen ska tilldela varje anmält organ ett identifikationsnummer.

Organet ska tilldelas ett enda nummer även om det anmäls i enlighet med flera unionsakter.

2. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över de organ som anmäls i enlighet med detta direktiv, tillsammans med de identifikationsnummer som de har tilldelats och den verksamhet som de har anmälts för.

Kommissionen ska se till att denna förteckning hålls aktuell.

Artikel 27 [artikel R25 i beslut nr 768/2008/EG]

Ändringar i anmälan

1. Om en anmälende myndighet har konstaterat eller har informerats om att ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som anges i artikel 21 eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska myndigheten i förekommande fall, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, begränsa anmälan eller återkalla den tillfälligt eller slutgiltigt. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.

2. I händelse av begränsning, tillfällig återkallelse eller återkallelse av anmälan eller om det anmälda organet har upphört med verksamheten ska den anmälende medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att det anmälda organets dokumentation antingen ska behandlas av ett annat anmält organ eller hållas tillgänglig för de ansvariga anmälende myndigheterna och marknadskontrollmyndigheterna på deras begäran.

Artikel 28 [artikel R26 i beslut nr 768/2008/EG]

Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens

1. Kommissionen ska undersöka alla fall där den tvivlar på att ett anmält organ har erforderlig kompetens eller att ett anmält organ alltjämt uppfyller de krav och fullgör de skyldigheter som det omfattas av, och även alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger sådana tvivel.

2. Den anmälende medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om grunderna för anmälan eller det anmälda organets fortsatta kompetens.

3. Kommissionen ska se till att all känslig information som erhållits i samband med undersökningarna behandlas konfidentiellt.

4. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan ska den meddela detta till den anmälade medlemsstaten och anmoda medlemsstaten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, t.ex. vid behov återta anmälan.

Artikel 29 [artikel R27 i beslut nr 768/2008/EG]

De anmälda organens operativa skyldigheter

1. Anmälda organ ska utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förfarandena för bedömning av överensstämmelse i bilagorna III–IX.

2. Bedömningarna av överensstämmelse ska vara proportionella så att de ekonomiska aktörerna inte belastas i onödan. Organen för bedömning av överensstämmelse ska när de utför sin verksamhet ta vederbörlig hänsyn till ett företags storlek, bransch och struktur och till produktens tekniska komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

Samtidigt ska de dock respektera den grad av noggrannhet och skyddsnivå som krävs för att produkterna ska överensstämma med bestämmelserna i detta direktiv.

3. Om ett anmält organ konstaterar att en tillverkare inte uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II eller motsvarande harmoniserade standarder eller tekniska specifikationer, ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och det ska inte utfärda något intyg om överensstämmelse.

4. Om ett anmält organ vid kontroll av överensstämmelse efter att ett intyg har utfärdats konstaterar att en produkt inte längre uppfyller kraven i detta direktiv, ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och det ska vid behov tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyget.

5. Om inga korrigerande åtgärder vidtas eller om de inte får önskat resultat, ska det anmälda organet i förekommande fall belägga intyget med restriktioner eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt.

Artikel 30

Överklagande av de anmälda organens beslut

Medlemsstaterna ska se till att det finns ett förfarande för överklagande av de anmälda organens beslut.

Artikel 31 [artikel R28 i beslut nr 768/2008/EG]

De anmälda organens informationsskyldighet

1. De anmälda organen ska informera den anmälade myndigheten om följande:

a) Avslag, begränsningar och tillfällig eller slutgiltig återkallelse av intyg.

- b) Omständigheter som inverkar på omfattningen av och villkoren för anmälan.
- c) Begäran från marknadskontrollmyndigheterna om information om bedömningar av överensstämmelse.
- d) På begäran, bedömningar av överensstämmelse som gjorts inom ramen för anmälan och all annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenad.

2. De anmälda organen ska ge de andra organ som anmälts i enlighet med detta direktiv och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse som täcker samma produkter, relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

Artikel 32 [artikel R29 i beslut nr 768/2008/EG]

Utbyte av erfarenhet

Kommissionen ska se till att det förekommer utbyte av erfarenhet mellan de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för riktlinjerna för anmälan.

Artikel 33 [artikel R30 i beslut nr 768/2008/EG]

Samordning av anmälda organ

Kommissionen ska se till att det upprättas samordning och samarbete mellan de organ som anmälts i enlighet med detta direktiv och att samordningen och samarbetet bedrivs på ett tillfredsställande sätt genom en sektorsspecifik grupp av anmälda organ.

Medlemsstaterna ska se till att de organ som de har anmält deltar i den gruppens arbete direkt eller genom utsedda representanter.

KAPITEL 5

MARKNADSKONTROLL I UNIONEN, KONTROLL AV PRODUKTER SOM FÖRS IN PÅ UNIONSMARKNADEN OCH FÖRFARANEN I FRÅGA OM SKYDDSÅTGÄRDER

Artikel 34

Marknadskontroll i unionen och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden

Artiklarna 15.3 och 16–29 i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på produkter.

Artikel 35 [artikel R31 i beslut nr 768/2008/EG]

Förfaranden för att hantera produkter som utgör en risk

1. Om en medlemsstats marknadskontrollmyndigheter har vidtagit åtgärder i enlighet med artikel 20 i förordning (EG) nr 765/2008 eller om de har tillräckliga skäl att anta att en produkt utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse som omfattas av detta direktiv, ska de göra en utvärdering av produkten omfattande alla de krav som fastställs i detta direktiv. De berörda ekonomiska aktörerna ska när så krävs samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna.

Om marknadskontrollmyndigheterna vid utvärderingen konstaterar att en produkt inte uppfyller kraven i detta direktiv ska de utan dröjsmål ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga korrigerande åtgärder för att produkten ska uppfylla dessa krav, dra tillbaka produkten från marknaden eller återkalla den inom en rimlig tid som de fastställer i förhållande till typen av risk.

Marknadskontrollmyndigheterna ska informera det berörda anmälda organet om detta.

Artikel 21 i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på de åtgärder som avses i andra stycket.

2. Om marknadskontrollmyndigheterna anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, ska de informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om utvärderingsresultaten och om de åtgärder som de har ålagt de ekonomiska aktörerna att vidta.

3. De ekonomiska aktörerna ska se till att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla berörda produkter som de har tillhandahållit på unionsmarknaden.

4. Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom den tid som avses i punkt 1 andra stycket, ska marknadskontrollmyndigheterna vidta alla lämpliga tillfälliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkten på sin nationella marknad, dra tillbaka produkten från den marknaden eller återkalla den.

Marknadskontrollmyndigheten ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om dessa åtgärder.

5. I den information som avses i punkt 4 ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den produkt som inte uppfyller kraven, dess ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk produkten utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Marknadskontrollmyndigheterna ska särskilt ange om den bristande överensstämmelsen beror på någon av följande omständigheter:

- a) Produkten uppfyller inte kraven med avseende på människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse som omfattas av detta direktiv.
- b) De harmoniserade standarder som avses i bilaga II och utgör underlag för presumtion om överensstämmelse är bristfälliga.

6. Andra medlemsstater än den som inledde förfarandet ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om vidtagna åtgärder och om eventuella kompletterande uppgifter som de har tillgång till med avseende på den berörda produktens bristande överensstämmelse med kraven samt eventuella invändningar mot den anmälda nationella åtgärden.

7. Om varken en medlemsstat eller kommissionen inom två månader efter mottagandet av den information som avses i punkt 4 har rest invändningar mot en tillfällig åtgärd som vidtagits av en medlemsstat ska åtgärden anses vara berättigad.

8. Medlemsstaterna ska se till att lämpliga begränsande åtgärder utan dröjsmål vidtas mot den berörda produkten.

Artikel 36 [artikel R32 i beslut nr 768/2008/EG]

Unionens förfaranden i fråga om skyddsåtgärder

1. Om det, efter att förfarandet i artikel 35.3 och 35.4 slutförts, har rests invändningar mot en åtgärd som en medlemsstat vidtagit eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot unionslagstiftningen, ska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och därefter utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen besluta om den nationella åtgärden är berättigad eller inte.

Kommissionen ska rikta beslutet till alla medlemsstater och omedelbart delge dem och den eller de berörda ekonomiska aktörerna beslutet.

2. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad ska alla medlemsstater vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att den produkt som inte uppfyller kraven dras tillbaka från deras marknader och underrätta kommissionen om detta. Om den nationella åtgärden anses vara omotiverad ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden.

3. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad och produktens bristande överensstämmelse kan tillskrivas brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 35.5 b i detta direktiv ska kommissionen tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel 8 i förordning (EU) nr [...]. [om europeisk standardisering].

Artikel 37 [artikel R33 i beslut nr 768/2008/EG]

Produkter som uppfyller kraven men utgör en risk för hälsa och säkerhet

1. Om en medlemsstat, efter en utvärdering i enlighet med artikel 35.1, konstaterar att en produkt visserligen uppfyller kraven i detta direktiv men utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse som omfattas av detta direktiv, ska den ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga åtgärder antingen för att säkerställa att produkten när den har släppts ut på marknaden inte längre utgör en sådan risk eller för att dra tillbaka eller återkalla produkten från marknaden inom en rimlig tid som medlemsstaten fastställer i förhållande till typen av risk.

2. De ekonomiska aktörerna ska se till att det vidtas korrigerande åtgärder i fråga om alla berörda produkter som de har tillhandahållit på unionsmarknaden.

3. Medlemsstaten ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera produkten, dess ursprung och leveranskedja, den risk produkten utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

4. Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och därefter utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen besluta om åtgärden är berättigad eller inte, och vid behov föreslå lämpliga åtgärder.

5. Kommissionen ska rikta beslutet till alla medlemsstater och omedelbart delge dem och den eller de berörda ekonomiska aktörerna beslutet.

Artikel 38 [artikel R34 i beslut nr 768/2008/EG]

Formell bristande överensstämmelse

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 35 ska en medlemsstat, om den konstaterar något av följande, ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen:

- a) CE-märkningen eller det särskilda explosionsskyddsmärket har anbringats i strid med artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008 eller artikel 16 i detta direktiv.
- b) Det saknas CE-märkning eller särskilt explosionsskyddsmärke.
- c) Det har inte upprättats någon EU-försäkran om överensstämmelse.
- d) EU-försäkran om överensstämmelse har inte upprättats på ett korrekt sätt.
- e) Den tekniska dokumentationen är antingen inte tillgänglig eller inte komplett.

2. Om sådan bristande överensstämmelse som avses i punkt 1 fortsätter ska den berörda medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av produkten på marknaden eller se till att den återkallas eller dras tillbaka från marknaden.

↓ 94/9/EG

~~Artikel 9~~

~~1. Medlemsstaterna skall till kommissionen och övriga medlemsstater anmäla vilka organ de har utsett att utföra de förfaranden som avses i artikel 8 samt vilka specifika uppgifter dessa organ har tilldelats och vilka identifikationsnummer de i förväg tilldelats av kommissionen.~~

~~Kommissionen skall i Europeiska gemenskapernas officiella tidning offentliggöra en förteckning över de anmälda organen, deras identifikationsnummer och de uppgifter de har tilldelats. Kommissionen skall se till att denna förteckning hålls aktuell.~~

2. Medlemsstaterna skall, då de avgör vilka organ som skall anmälas, tillämpa de kriterier som anges i bilaga 11. Organ som motsvarar de bedömningskriterier som fastställs i de relevanta harmoniserade standarderna skall förutsättas uppfylla dessa kriterier.

3. Om en medlemsstat finner att ett anmält organ inte längre uppfyller de kriterier som anges i bilaga 11, skall denna medlemsstat återkalla sin anmälan. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.

KAPITEL III

EG-ÖVERENSSTÄMMELSEMÄRKE

Artikel 10

1. CEG-överensstämmelsemärket skall bestå av bokstäverna "CE". Märket skall utformas så som framgår av bilaga 10. CE-märket skall följas av det anmälda organets identifikationsnummer, om ett sådant organ medverkar på produktionskontrollstadiet.

2. Utöver vad som anges i punkt 1.0.5 i bilaga 2 skall CE-märket anbringas på utrustning, säkerhetssystem och anordningar enligt artikel 1.2 på ett sådant sätt att det är tydligt, väl synligt och läsbart och outplånligt.

3. Det skall inte vara tillåtet att anbringa märkning på utrustning, säkerhetssystem och anordningar enligt artikel 1.2 som kan vilseleda tredje man i förhållande till CE-märkets innebörd och utformning. Annat slag av märkning kan anbringas på utrustning, säkerhetssystem och anordningar enligt artikel 1.2, förutsatt att CE-märket därigenom inte blir mindre synligt och lättläst.

Artikel 11

Följande skall gälla utan att det skall påverka bestämmelserna i artikel 7:

- a) Om en medlemsstat fastställer att CE-märket har anbringats på ett felaktigt sätt, skall tillverkaren eller dennes godkände representant, som är etablerad inom gemenskapen, förpliktas att bringa produkten i överensstämmelse med bestämmelserna för CE-märke och att upphöra med överträdelserna på de villkor som fastställs av medlemsstaten.
- b) I fall av upprepad bristande överensstämmelse skall medlemsstaten vidta alla lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet på marknaden av produkten i fråga eller säkerställa att den dras tillbaka från marknaden enligt de förfaranden som fastställs i artikel 7.

KAPITEL IV6

↓ 94/9/EG (anpassad)

☒ ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH ☒ SLUTBESTÄMMELSER

↓ 94/9/EG

Artikel 12

~~I varje beslut som fattas enligt detta direktiv om begränsning eller förbud för utsläppande på marknaden och/eller tagande i drift eller om återkallande från marknaden av utrustning, säkerhetssystem eller anordningar som avses i artikel 1.2 skall skälen till beslutet anges i detalj. Sådana beslut skall utan dröjsmål meddelas den berörda parten, som samtidigt skall underrättas om de möjligheter till överprövning som han har till sitt förfogande enligt gällande lagstiftning i den berörda medlemsstaten och om de tidsfrister som gäller för sådan överprövning.~~

Artikel 13

~~Medlemsstaterna skall säkerställa att alla parter som berörs av tillämpningen av detta direktiv skall vara förpliktigade att behandla all information som de kommer i åtnjutande av under utförandet av sina uppgifter konfidentiellt. Detta påverkar inte medlemsstaternas och de anmälda organens förpliktelser att underrätta varandra och att meddela varningar.~~

↓ ny

Artikel 39

Påföljder

Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelser av nationella bestämmelser som har utfärdats med tillämpning av detta direktiv och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas.

Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den [the date set out in the second subparagraph of Article 40(1)], och alla senare ändringar som gäller dem så snart som möjligt.

↓ 94/9/EG (anpassad)
⇒ ny

Artikel ~~1440~~

☒ Övergångsbestämmelser ☒

~~1. Direktiv 76/117/EEG, 79/196/EEG¹⁷ och 82/310/EEG skall upphävas från och med den 1 juli 2003.~~

⇒ 1. Medlemsstaterna får inte förhindra att produkter som omfattas av och är förenliga med direktiv 94/9/EG och som släppts ut på marknaden före den [date set out in the second subparagraph of Article 41(1)] tillhandahålls på marknaden eller tas i bruk. ⇐

~~2. EG-intyg ☒ Intyg ☒ om överensstämmelse med harmoniserade standarder som utfärdats enligt de förfaranden som fastställs i de direktiv som avses i punkt 1 ☒ artikel 8 i direktiv 94/9/EG ☒ ska fortsatt vara giltiga ☒ i enlighet med det här direktivet ☒ till och med den 30 juni 2003, om de inte löper ut före denna dag. Deras giltighet skall även i fortsättningen begränsas till de harmoniserade standarder som anges i de nämnda direktiven.~~

3. Medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att de anmälda organ som enligt artikel ~~9.1–13.1–13.4~~ ansvarar för kontroll av överensstämmelsen hos ~~elektrisk utrustning~~ ☒ produkter ☒ som släpps ut på marknaden före den 1 juli 2003

⇒ [Date] ⇐ beaktar resultaten av de provningar och kontroller som redan utförts enligt de direktiv som avses i punkt 1 ☒ 94/9/EG ☒.

↓ 94/9/EG (anpassad)
⇒ ny

Artikel ~~1541~~

☒ Införlivande ☒

1. Medlemsstaterna ska ☒ senast den ☒ ⇒ [insert date: 2 years after adoption] ⇐ anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv ☒ artikel 2.2 och 2.10–2.26, artikel 3, artiklarna 5–40 och bilagorna III–IX ☒ ~~före den 1 september 1995~~. De ska ~~genast underrätta kommissionen om detta~~ ☒ till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser tillsammans med en jämförelsetabell över dessa bestämmelser och detta direktiv ☒.

~~Medlemsstaterna ☒ De ☒ ska tillämpa dessa lagar och författningar ☒ bestämmelser ☒ från och med den 1 mars 1996 ☒ [day after the date mentioned in first subparagraph] ☒.~~

¹⁷ EGT nr L 43, 20. 2. 1979, s. 20. Detta direktiv är senast ändrat genom direktiv 90/487/EEG (EGT nr L 270, 2.10.1990, s. 23).

När en medlemsstat antar ~~de~~ ☒ dessa ☒ bestämmelser ~~som avses i första stycket~~ ska dessa innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. ☒ De ska även innehålla en uppgift om att hänvisningar i befintliga lagar och andra författningar till direktiv 94/9/EG som upphävts genom detta direktiv ska anses som hänvisningar till detta direktiv. ☒ Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ☒ och om hur uppgiften ska formuleras ☒ ska varje medlemsstat själv utfärda.

↓ 94/9/EG

~~2. Medlemsstaterna skall dock tillåta att utrustning och säkerhetssystem som motsvarar de nationella bestämmelser som gäller inom deras territorier den dag detta direktiv antas släpps ut på marknaden och tas i drift fram till och med den 30 juni 2003.~~

↓ ny

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

↓

Artikel 42

Upphävande

Direktiv 94/9/EG, ändrat genom den förordning som anges i del A i bilaga X, ska upphöra att gälla den [the date set out in the second subparagraph of Article 41(1)], dock utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter när det gäller de tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning och tillämpning av direktiv 94/9/EG som anges i del B i bilaga X.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till detta direktiv och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga XI.

Artikel 43

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 1, artikel 2.1 och 2.3–2.9, artikel 4, artiklarna 41–44 och bilagorna I, II, X och XI ska tillämpas från och med den [the date set out in the second subparagraph of Article 41(1)].

Artikel ~~16~~44

⌕ Adressater ⌕

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i [...]

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

BILAGA I

KRITERIER FÖR KATEGORIINDELNING AV UTRUSTNINGSGRUPPER

1. UTRUSTNINGSGRUPP I

- a) Kategori M 1 omfattar utrustning som projekterats och vid behov försetts med kompletterande skyddsanordningar för att kunna fungera i överensstämmelse med de driftsparametrar som angivits av tillverkaren och för att garantera en mycket hög skyddsnivå.

Utrustning av denna kategori är avsedd att användas i gruvor under jord och i sådana delar av installationerna ovan jord där fara föreligger på grund av gruvgas och/eller brännbart stoft.

Utrustning av denna kategori ska kunna fungera även vid störningar i undantagsfall i explosiv omgivning och ska vara försedd med skyddsanordningar som säkerställer att

- antingen minst en andra oberoende skyddsanordning garanterar den skyddsnivå som krävs, om en skyddsanordning slås ut,
- den skyddsnivå som krävs garanteras även om två fel inträffar oberoende av varandra.

Utrustning av denna kategori ska uppfylla de kompletterande krav som anges i punkt 2.0.1 i bilaga II.

- b) Kategori M 2 omfattar utrustning som projekterats för att kunna fungera i överensstämmelse med de driftsparametrar som angivits av tillverkaren och för att garantera en hög skyddsnivå.

Utrustning av denna kategori är avsedd att användas i gruvor under jord och i sådana delar av installationerna ovan jord där fara föreligger på grund av gruvgas och/eller brännbart stoft.

Sådan utrustning är utformad för att energitillförseln ska avbrytas om omgivningen blir explosiv.

Skyddsanordningar till utrustning av denna kategori ska garantera den skyddsnivå som krävs vid normal drift och även vid svårare driftsförhållanden, särskilt sådana som orsakas av omild behandling och varierande miljöbetingelser.

Utrustning av denna kategori ska uppfylla de kompletterande krav som anges i punkt 2.0.2 i bilaga II.

2. UTRUSTNINGSGRUPP II

- a) Kategori 1 omfattar utrustning som projekterats för att kunna fungera i överensstämmelse med de driftsparametrar som angivits av tillverkaren och för att garantera en mycket hög skyddsnivå.

Utrustning av denna kategori är avsedd att användas i områden där det kontinuerligt, under långa perioder eller ofta förekommer explosiva omgivningar till följd av blandningar av luft och gaser, ånga eller imma eller av luft och stoft.

Utrustning av denna kategori ska kunna fungera även vid störningar i undantagsfall i explosiv omgivning och ska vara försedd med skyddsanordningar som säkerställer att

- antingen minst en andra oberoende skyddsanordning garanterar den skyddsnivå som krävs, om en skyddsanordning slås ut,
- den skyddsnivå som krävs garanteras även om två fel inträffar oberoende av varandra.

Utrustning av denna kategori ska uppfylla de kompletterande krav som anges i punkt 2.1 i bilaga II.

- b) Kategori 2 omfattar utrustning som projekterats för att kunna fungera i överensstämmelse med de driftsparametrar som angivits av tillverkaren och för att garantera en hög skyddsnivå.

↓ 94/9/EG → ₁ Rättelse, EGT L 21, 26.1.2000, s. 42

Utrustning av denna kategori är avsedd att användas i områden där explosiva omgivningar orsakade av gaser, ånga, imma eller blandning av luft och stoft →₁ kan förekomma ibland. ←

↓ 94/9/EG

Skyddsanordningarna för utrustning av denna kategori ska garantera att den skyddsnivå som krävs bibehålls även vid ofta återkommande störningar eller fel på utrustningen som normalt behöver tas med i beräkningarna.

Utrustning av denna kategori ska uppfylla de kompletterande krav som anges i punkt 2.2 i bilaga II.

- c) Kategori 3 omfattar utrustning som projekterats för att kunna fungera i överensstämmelse med de driftsparametrar som angivits av tillverkaren och för att garantera en normal skyddsnivå.

Utrustning av denna kategori är avsedd att användas i områden där explosiva omgivningar orsakade av gaser, ånga, imma eller blandning av luft och stoft endast

undantagsvis förekommer och i så fall under kortare tidsperioder vid enstaka tillfällen.

Utrustning av denna kategori ska garantera den skyddsnivå som krävs vid normal drift.

Utrustning av denna kategori ska uppfylla de kompletterande krav som anges i punkt 2.3 i bilaga II.

↓ 94/9/EG

BILAGA II

GRUNDLÄGGANDE HÄLSO- OCH SÄKERHETSKRAV FÖR PROJEKTERING OCH KONSTRUKTION AV UTRUSTNING OCH SÄKERHETSSYSTEM FÖR ANVÄNDNING I EXPLOSIONSFARLIGA OMGIVNINGAR

Inledande anmärkningar

A. Tekniskt vetande ska utnyttjas och nya rön som snabbt kan förändra detta ska utnyttjas utan dröjsmål.

↓ 94/9/EG (anpassad)

B. För sådana anordningar som avses i artikel 1.2 ☒ 1.1 b ☒ ska de grundläggande ~~kraven~~ ☒ hälso- och säkerhetskraven ☒ endast tillämpas i den utsträckning de är nödvändiga för att anordningarna ska kunna fungera och utnyttjas på ett säkert och tillförlitligt sätt med hänsyn till explosionsfaran.

↓ 94/9/EG (anpassad)

1. GEMENSAMMA KRAV FÖR UTRUSTNING OCH SÄKERHETSSYSTEM

1.0. Allmänna krav

1.0.1. Principer för integrerad explosionssäkerhet

Utrustning och säkerhetssystem som avses användas i explosionsfarliga omgivningar måste utformas för att ge integrerad explosionssäkerhet.

I detta sammanhang måste tillverkaren vidta åtgärder för att

- i första hand om möjligt förhindra att explosiv omgivning bildas genom påverkan eller utsläpp från utrustningen eller säkerhetsanordningarna i sig,
- förhindra antändning av explosiv omgivning med beaktande av varje elektrisk eller icke-elektrisk antändningskällas natur,
- om det trots detta inträffar en explosion som direkt eller indirekt kan medföra fara för människor och, i tillämpliga fall, husdjur eller egendom, denna omedelbart stoppas och/eller påverkan av lågor och explosionstryck begränsas till en tillräcklig skyddsnivå.

1.0.2. Utrustning och säkerhetssystem ska projekteras och tillverkas med beaktande av de driftsstörningar som kan inträffa, så att farliga situationer så långt möjligt undviks.

☒ Det ska tas hänsyn till sådan felaktig användning som rimligen kan förutses. ☒

1.0.3. Särskilda villkor för kontroll och underhåll

Utrustning och säkerhetssystem som omfattas av särskilda villkor för kontroll och underhåll ska projekteras och tillverkas med hänsyn till dessa villkor.

1.0.4. Miljöförhållanden

Utrustning och säkerhetssystem ska projekteras och tillverkas för att kunna klara av faktiska eller förutsebara miljöförhållanden.

1.0.5. Märkning

All utrustning och alla säkerhetssystem ska märkas på lätt läsbart och outplånligt sätt med minst följande uppgifter:

– Tillverkarens namn och adress.

↓ 94/9/EG (anpassad)

– CE-märkning (se ~~punkt A i bilaga 10~~ ☒ II till förordning (EG) nr 765/2008 ☒).

↓ 94/9/EG

– Serie- eller typbeteckning.

– Eventuellt serienummer.

– Tillverkningsår.

– Det särskilda explosionsskyddsmärket, ☒, följt av symbolen för utrustningsgrupp och -kategori.

– För utrustningsgrupp II: bokstaven "G" (avseende explosiva omgivningar orsakade av gas, ånga eller imma)

och/eller

bokstaven "D" (avseende explosiva omgivningar orsakade av stoft).

De ska dessutom vid behov märkas med all information som är nödvändig för säkerheten vid användning.

1.0.6. Instruktioner

a) All utrustning och alla säkerhetssystem ska åtföljas av instruktioner som minst omfattar följande:

- Upprepande av informationen i märkningen med undantag av serienumret (se punkt 1.0.5) samt eventuell kompletterande information avseende underhåll (t.ex. importörens och reparationsverkstadens adress osv.).
- Säkerhetsinstruktioner för
 - driftsstart,
 - användning,
 - montering och demontering,
 - underhåll (normal service och akuta reparationsbehov),
 - installation,
 - justering.
- Vid behov: uppgift om skyddszoner vid övertrycksventiler.
- Vid behov: utbildningsmanualer.
- Uppgifter som gör det möjligt att med säkerhet avgöra om utrustning av en viss kategori eller ett säkerhetssystem säkert kan användas inom det avsedda området och under förväntade driftsförhållanden.
- Elektriska parametrar och tryckparametrar, högsta ytemperatur och övriga gränsvärden.
- Vid behov: särskilda villkor för användningen, även uppgifter om möjlig felaktig användning som erfarenhetsmässigt har visat sig kunna inträffa.
- Vid behov: de viktigaste egenskaperna hos redskap som kan monteras på utrustningen eller säkerhetssystemet.

↓ 94/9/EG (anpassad)

- b) Instruktionerna ska vara avfattade på ~~ett gemenskapsspråk~~ ☒ ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och som bestämts av den berörda medlemsstaten, ☒ tillverkaren eller dennes representant som är etablerad inom ~~gemenskapen~~ ☒ unionen ☒.

Vid driftsstarten ska all utrustning och alla säkerhetssystem åtföljas av en översättning av instruktionerna till språket eller språken i det land där utrustningen eller säkerhetssystemet ska användas och av instruktionerna på originalspråket.

Denna översättning ska ha ombesörjts antingen av tillverkaren eller dennes representant, som är etablerad inom ~~gemenskapen~~ ☒ unionen ☒, eller av den som levererar utrustningen eller säkerhetssystemet till det aktuella språkområdet.

Med avvikelse från detta krav får de underhållsinstruktioner som ska användas av den specialutbildade personal som är anställd av tillverkaren eller av dennes

representant, som är etablerad inom ~~gemenskapen~~ ☒ unionen ☒ , avfattas på ett enda ~~gemenskapsspråk~~ ☒ unionsspråk ☒ som förstås av denna personal.

↓ 94/9/EG

- c) Instruktionerna ska innehålla de ritningar och diagram som är nödvändiga för driftsstart, underhåll, tillsyn, driftskontroll och i tillämpliga fall reparation av utrustningen eller säkerhetssystemet samt all nödvändig information, särskilt i fråga om säkerheten.
- d) Dokumentationen om utrustningen eller säkerhetssystemet får inte strida mot instruktionerna i fråga om säkerhetsaspekterna.

1.1. Val av material

1.1.1. De material som används vid tillverkningen av utrustning och säkerhetssystem får inte kunna utlösa explosion under de påfrestningar vid driften som kan förutses.

1.1.2. Inom ramen för de driftsförhållanden som angivits av tillverkaren får det inte kunna uppstå någon reaktion mellan det använda materialet och beståndsdelarna i den explosionsfarliga omgivningen som kan försämra explosionsskyddet.

↓ 94/9/EG
→₁ Rättelse, EGT L 21,
26.1.2000, s. 42

1.1.3. Materialen måste väljas så att förutsebara förändringar av deras egenskaper och kompatibilitet med andra material inte leder till en försämring av det skydd som ges. Hänsyn måste särskilt tas till materialets beständighet mot korrosion och nötning, →₁ elektriska ledningsförmåga, mekanisk styrka, åldringsegenskaper ← och påverkan av temperaturvariationer.

↓ 94/9/EG

1.2. Utformning och tillverkning

1.2.1. Utrustning och säkerhetssystem ska utformas och tillverkas med hänsyn till den tekniska kunskapen om explosionsskydd, så att de kan fungera säkert under hela sin förväntade livstid.

1.2.2. Komponenter som ska monteras i utrustning eller säkerhetssystem eller användas som reservdelar ska utformas och tillverkas så att de fungerar säkert vid avsedd användning för explosionsskydd, om de installeras enligt tillverkarens instruktioner.

1.2.3. Slutna strukturer och förhindrande av läckor

Utrustning som kan avge brännbara gaser eller brännbart stoft ska i största möjliga utsträckning utformas som slutna strukturer.

↓ 94/9/EG → ₁ Rättelse, EGT L 21, 26.1.2000, s. 42

Om utrustningen innehåller öppningar eller otäta kopplingar ska dessa så långt möjligt utformas →₁ så att utsläpp av gas eller stoft ← inte kan leda till explosiva omgivningar utanför utrustningen.

Öppningar för påfyllning eller tömning ska så långt möjligt utformas och utrustas så att utsläpp av brännbart material begränsas under påfyllning och tömning.

↓ 94/9/EG

1.2.4. *Dammavlagring*

Utrustning och säkerhetssystem som är avsedda att användas i områden som är utsatta för damm ska utformas så att dammavlagringar på ytan inte antänds.

Allmänt sett ska dammavlagringar begränsas i största möjliga utsträckning. Utrustning och säkerhetssystem måste vara lätta att rengöra.

Yttemperaturen på delarna av utrustningen måste hållas betydligt lägre än glödtemperaturen för dammavlagringarna.

Hänsyn måste tas till dammlagrets tjocklek och då så är lämpligt ska åtgärder vidtas för att begränsa temperaturen för att förhindra värmeackumulation.

1.2.5. *Kompletterande skyddsanordningar*

Utrustning och säkerhetssystem som kan utsättas för vissa typer av yttre påverkan ska vid behov förses med kompletterande skyddsanordningar.

Utrustningen måste kunna motstå förutsebar påverkan utan att explosionsskyddet påverkas negativt.

1.2.6. *Säkerhet vid öppning*

Om utrustningen och säkerhetssystemen är placerade i ett hölje eller en sluten behållare som är en del av själva explosionsskyddet, får höljet eller behållaren endast kunna öppnas med ett särskilt redskap eller under användning av lämpliga skyddsåtgärder.

1.2.7. *Skydd mot andra faror*

Utrustning och säkerhetssystem ska utformas så att

- a) fysiska och andra skador vid direkt och indirekt kontakt undviks,
- b) det kan garanteras att yttemperaturer på åtkomliga delar eller strålning som kan orsaka fara inte uppstår,
- c) icke-elektriska faror, som erfarenhetsmässigt visat sig kunna uppträda, elimineras,

↓ 94/9/EG

d) det kan garanteras att sådan överbelastning som kan förutses inte orsakar tillbud.

↓ 94/9/EG (anpassad)

Om sådana faror i samband med utrustning och säkerhetssystem som avses i detta stycke helt eller delvis omfattas av andra ~~gemenskapsdirektiv~~ ☒ unionsdirektiv ☒ , ska detta direktiv inte tillämpas eller upphöra att tillämpas i fråga om sådan utrustning, sådana säkerhetssystem och sådana faror från och med att dessa särdirektiv sätts i kraft.

↓ 94/9/EG

1.2.8. Överbelastning av utrustningen

Farlig överbelastning av utrustningen ska förhindras på projekteringsstadiet genom inbyggda mät-, regler- och kontrollanordningar, som t.ex. överströmbrytare, termostater, differentialtryckströmställare, mängdmätare, trögverkande reläer, varvräknare och/eller liknande slag av kontrollanordningar.

1.2.9. Explosionssäkra inkapslingssystem

Om delar som kan antända explosiv omgivning kapslas in, ska åtgärder vidtas för att säkerställa att inkapslingen motstår det tryck som utvecklas vid en inre explosion av en explosiv blandning och att den förhindrar att explosionen sprids till den explosiva omgivningen kring inkapslingen.

1.3. Potentiella antändningskällor

1.3.1. Faror som orsakas av olika antändningskällor

Potentiella antändningskällor som gnistor, flammor, ljusbågar, höga yttemperaturer, akustisk energi, optisk strålning, elektromagnetiska vågor och andra antändningskällor får inte förekomma.

1.3.2. Faror som orsakas av statisk elektricitet

Ackumulering av statisk elektricitet som kan leda till farliga urladdningar måste förhindras med lämpliga medel.

1.3.3. Faror som orsakas av läckström

Det måste förhindras att läckström uppstår i elektriskt ledande delar av utrustningen, vilket t.ex. kan ge upphov till farlig korrosion, överhettning av ytor eller gnistor som kan orsaka antändning.

1.3.4. Faror som orsakas av överhettning

Överhettning som orsakas av friktion eller stötar, t.ex. mellan material och delar som kommer i kontakt med varandra vid rotation eller genom främmande föremål ska så långt möjligt förhindras på projekteringsstadiet.

1.3.5. Faror vid tryckutjämning

Tryckutjämning i utrustning och säkerhetssystem ska genom dessas utformning eller med hjälp av inbyggda mät-, kontroll- och regleranordningar inte kunna orsaka tryckvågor eller kompressioner som kan leda till antändning.

1.4. Faror som orsakas av yttre påverkan

1.4.1. Utrustning och säkerhetssystem ska utformas och tillverkas så att de kan fullgöra sin avsedda funktion på ett helt säkert sätt även under växlande miljöbetingelser och i närvaro av yttre elektrisk spänning, fuktighet, vibrationer, kontaminering och annan yttre påverkan under de driftsbetingelser som angivits av tillverkaren.

1.4.2. Utrustningens delar ska vara lämpade för förväntade mekaniska och termiska påfrestningar och kunna motstå angrepp från befintliga eller förutsebara aggressiva substanser.

1.5. Krav i fråga om säkerhetsanordningar

↓ 94/9/EG
→₁ Rättelse, EGT L 21,
26.1.2000, s. 42

1.5.1. Säkerhetsanordningar ska kunna fungera →₁ oberoende av de mät- och/eller kontrollanordningar ← som är nödvändiga för driften.

Om möjligt ska fel på en säkerhetsanordning med hjälp av lämpliga tekniska medel kunna upptäckas tillräckligt snabbt för att sannolikheten för att farliga situationer ska uppstå ska vara mycket liten.

→₁ Som allmän regel ska självskyddsprincipen tillämpas. ←

↓ 94/9/EG

Säkerhetsmässiga manövrer ska som allmän regel direkt påverka de relevanta kontrollanordningarna utan mellanliggande programkommando.

1.5.2. Vid fel på en säkerhetsanordning ska utrustning och/eller säkerhetssystem så långt möjligt säkras.

1.5.3. Nödstoppskontroller på säkerhetsanordningar ska så långt möjligt vara försedda med återstartsspärr. Vid normalt handhavande ska ett nytt startkommando endast kunna verkställas efter det att återstartsspärrarna medvetet har återställts.

1.5.4. Styrenheter och monitorer

Om styrenheter och monitorer används måste de vara utformade enligt ergonomiska principer så att högsta möjliga nivå kan erhållas på driftssäkerheten i fråga om explosionsrisker.

1.5.5. *Krav för anordningar med mätfunktion i samband med explosionsskydd*

Anordningar med mätfunktion ska, i den mån de används på utrustning i explosionsfarlig miljö, vara utformade och tillverkade så att de motsvarar förutsebara driftsmässiga krav och särskilda användningsbetingelser.

1.5.6. Anordningar med mätfunktion ska vid behov kunna kontrolleras i fråga om avläsningssäkerhet och funktionsduglighet.

1.5.7. Vid utformningen av anordningar med mätfunktion ska en säkerhetsfaktor användas som säkerställer att alarmtröskeln ligger tillräckligt långt under explosions- och/eller antändningsgränsen för den atmosfär som ska registreras, varvid särskild hänsyn ska tas till anläggningens driftsförhållanden och möjliga avvikelser i mätsystemet.

1.5.8. *Risker som orsakas av programvaran*

Vid utformningen av utrustning, säkerhetssystem och säkerhetsanordningar med datastyrning måste särskild uppmärksamhet ägnas de risker som kan orsakas av programvarufel.

1.6. **Krav på systemsäkerhet**

1.6.1. Det måste vara möjligt att genom manuellt överordnat kommando stänga utrustning och säkerhetssystem som ingår i automatiska processer som avviker från avsedda driftsförhållanden, förutsatt att säkerheten inte minskas därigenom.

1.6.2. När nödstoppsystemet aktiveras måste den ackumulerade energin avledas så snabbt och säkert som möjligt eller isoleras så att fara inte längre föreligger.

Detta gäller inte elektrokemiskt lagrad energi.

1.6.3. *Faror vid strömavbrott*

Om utrustning och säkerhetssystem kan orsaka spridning av ytterligare risker vid strömavbrott måste det vara möjligt att bevara deras driftssäkerhet oberoende av övriga delar av anläggningen.

1.6.4. *Faror som orsakas av anslutningar*

Utrustning och säkerhetssystem ska vara försedda med lämpliga kabel- och ledningsinföringar.

Om utrustning och säkerhetssystem ska användas i kombination med annan utrustning och andra säkerhetssystem måste förbindelserna vara säkra.

1.6.5. *Montering av larmanordningar på utrustning*

Om utrustning eller säkerhetssystem är försedda med detektions- eller larmanordningar för kontroll av explosiv atmosfär måste nödvändiga instruktioner ges för en korrekt placering av dessa.

2. KOMPLETTERANDE KRAV I FRÅGA OM UTRUSTNING

2.0. Krav på utrustning i grupp I

2.0.1. *Krav på utrustning av kategori M 1 i utrustningsgrupp I*

2.0.1.1. Utrustningen måste vara utformad och tillverkad så att antändningskällor inte blir aktiva ens vid undantagsvis förekommande störningar som berör utrustningen.

Utrustningen måste vara försedd med skyddsanordningar så att

- antingen minst en andra oberoende skyddsanordning garanterar den skyddsnivå som krävs, om en skyddsanordning slås ut,
- eller den skyddsnivå som krävs garanteras även om två fel inträffar oberoende av varandra.

Vid behov ska denna utrustning vara försedd med ytterligare särskilda skyddsanordningar.

Utrustningen ska förbli funktionsduglig i explosiv atmosfär.

2.0.1.2. Utrustningen ska vid behov tillverkas så att damm inte kan tränga in i den.

2.0.1.3. Yttemperaturerna på delarna av utrustningen måste hållas klart under antändningstemperaturen för förutsebara luft/stoftblandningar så att uppvirvlat stoft inte antänds.

2.0.1.4. Utrustningen måste vara utformad så att de delar av den som kan vara antändningskällor endast kan öppnas om energitillförseln är avbruten eller om förhållandena är helt säkra. Om det inte är möjligt att avbryta energitillförseln måste tillverkaren anbringa ett varningsmärke på den del av utrustningen som kan öppnas.

Vid behov ska utrustningen förses med lämpliga kompletterande låsanordningar.

2.0.2. *Krav på utrustning av kategori M 2 i utrustningsgrupp I*

2.0.2.1. Utrustningen måste vara försedd med säkerhetsanordningar som garanterar att antändningskällor inte aktiveras under normal drift ens under svårare driftsförhållanden, särskilt sådana som orsakas av omild behandling och växlande miljöförhållanden.

Utrustningen ska vara konstruerad så att energitillförseln avbryts vid explosiv atmosfär.

2.0.2.2. Utrustningen måste vara utformad så att de delar av den som kan vara antändningskällor endast kan öppnas om energitillförseln är avbruten eller med lämpliga låsanordningar. Om det inte är möjligt att avbryta energitillförseln måste tillverkaren anbringa ett varningsmärke på den del av utrustningen som kan öppnas.

2.0.2.3. Kraven beträffande explosionsrisker orsakade av stoft för kategori M 1 ska tillämpas även på denna kategori.

2.1. Krav på utrustning av kategori 1 i utrustningsgrupp II

↓ 94/9/EG

2.1.1. Explosiv atmosfär orsakad av gas, ånga eller imma

↓ 94/9/EG

2.1.1.1. Utrustningen måste vara utformad och tillverkad så att antändningskällor inte blir aktiva ens vid undantagsvis förekommande störningar som berör utrustningen.

Utrustningen måste vara försedd med skyddsanordningar så att

- antingen minst en andra oberoende skyddsanordning garanterar den skyddsnivå som krävs, om en skyddsanordning slås ut,
- eller den skyddsnivå som krävs garanteras även om två fel inträffar oberoende av varandra.

2.1.1.2. I fråga om utrustning vars yta kan hettas upp måste åtgärder vidtas för att säkerställa att de angivna maximala yttemperaturerna inte överskrids ens under maximalt ogynnsamma förhållanden.

Även temperaturökningar till följd av ackumulerad värme och kemiska reaktioner ska beaktas.

2.1.1.3. Utrustningen måste vara utformad så att de delar av den som kan vara antändningskällor endast kan öppnas om energitillförseln är avbruten eller om förhållandena är helt säkra. Om det inte är möjligt att avbryta energitillförseln måste tillverkaren anbringa ett varningsmärke på den del av utrustningen som kan öppnas.

Vid behov ska utrustningen förses med lämpliga kompletterande låsanordningar.

2.1.2. Explosiv atmosfär orsakad av luft/stoftblandningar

2.1.2.1. Utrustningen måste vara utformad och tillverkad så att antändning av luft/stoftblandningar inte inträffar ens vid undantagsvis förekommande störningar.

Utrustningen måste vara försedd med skyddsanordningar så att

- antingen minst en andra oberoende skyddsanordning garanterar den skyddsnivå som krävs, om en skyddsanordning slås ut,
- eller den skyddsnivå som krävs garanteras även om två fel inträffar oberoende av varandra.

2.1.2.2. Då så är nödvändigt ska utrustningen vara utformad så att stoft endast kan tränga in i eller ut ur utrustningen på särskilt utmärkta ställen.

Detta krav måste även uppfyllas av kabelinföringar och anslutande delar.

2.1.2.3. Yttemperaturen på delarna av utrustningen måste hållas klart under antändningstemperaturen för förutsägbara luft/stoftblandningar så att antändning av uppvirvlat stoft förhindras.

2.1.2.4. I fråga om säkerheten vid öppnandet av utrustningens delar ska krav 2.1.1.3 gälla.

2.2. Krav på utrustning av kategori 2 i utrustningsgrupp II

2.2.1. Explosiv atmosfär orsakad av gas, ånga eller imma

2.2.1.1. Utrustningen måste vara utformad och tillverkad så att antändningskällor inte kan uppstå ens vid täta störningar eller fel i utrustningens funktion, som normalt måste tas med i beräkningen.

2.2.1.2. Utrustningens delar måste vara utformade och tillverkade så att de angivna yttemperaturerna inte överskrider ens vid risker som uppstår i exceptionella situationer som kan förutses av tillverkaren.

2.2.1.3. Utrustningen måste vara utformad så att de delar av den som kan vara antändningskällor endast kan öppnas om energitillförseln är avbruten eller med lämpliga låsanordningar. Om det inte är möjligt att avbryta energitillförseln måste tillverkaren anbringa ett varningsmärke på den del av utrustningen som kan öppnas.

2.2.2. Explosiv atmosfär orsakad av luft/stoftblandningar

2.2.2.1. Utrustningen måste vara utformad och tillverkad så att antändning av luft/stoftblandningar inte inträffar ens vid täta störningar eller fel i utrustningens funktion, som normalt måste tas med i beräkningen.

2.2.2.2. Yttemperaturer: krav 2.1.2.3 ska gälla.

2.2.2.3. Skydd mot damm: krav 2.1.2.2 ska gälla.

2.2.2.4. Säkerhet vid öppning av utrustningens delar: krav 2.2.1.3 ska gälla.

2.3. Krav på utrustning av kategori 3 i utrustningsgrupp II

2.3.1. Explosiv atmosfär orsakad av gas, ånga eller imma

2.3.1.1. Utrustningen måste utformas och tillverkas så att förutsebara antändningskällor som kan uppstå vid normal drift inte kan förekomma.

2.3.1.2. Yttemperaturerna får inte överskrida de angivna maximala yttemperaturerna om utrustningen används under de förhållanden den är avsedd för. Högre temperaturer får endast tillåtas i undantagsfall om tillverkaren tillämpar särskilda kompletterande skyddsåtgärder.

2.3.2. Explosiv atmosfär orsakad av luft/stoftblandningar

2.3.2.1. Utrustningen måste vara utformad och tillverkad så att luft/stoftblandningar inte kan antändas av sådana förutsebara antändningskällor som kan förekomma vid normal drift.

2.3.2.2. Yttemperaturer: krav 2.1.2.3 ska gälla.

2.3.2.3. Utrustningen, inklusive kabelinföringar och anslutande delar, ska vara tillverkad med hänsyn till stoftpartiklarnas storlek så att explosiva luft/stoftblandningar eller farliga avlagringar inuti utrustningen inte kan utvecklas.

3. KOMPLETTERANDE KRAV PÅ SÄKERHETSSYSTEM

3.0. Allmänna krav

3.0.1. Säkerhetssystem ska vara dimensionerade så att följderna av en explosion nedbringas till tillräcklig säkerhetsnivå.

↓ 94/9/EG

3.0.2. Säkerhetssystem ska vara utformade och kunna placeras så att det kan förhindras att explosioner sprider sig genom farliga kedjereaktioner eller överslag och att begynnande explosioner inte detonerar.

↓ 94/9/EG

3.0.3. Säkerhetssystemen ska kunna behålla sin funktionsförmåga vid strömavbrott under tillräckligt lång tid för att farliga situationer ska kunna undvikas.

3.0.4. Säkerhetssystem får inte slås ut genom extern påverkan.

3.1. Projektering och utformning

3.1.1. *Materiallegenskaper*

Det maximitryck och den maximitemperatur som ska användas på projekteringsstadiet i fråga om materiallegenskaper är det förväntade trycket vid en explosion som inträffar under extrema driftsförhållanden och den temperatur som orsakas av eldens beräknade uppvärmningseffekt.

3.1.2. Säkerhetssystem som är projekterade för att motstå eller begränsa explosioner måste kunna motstå de tryckvågor som framkallas utan skador.

3.1.3. Tillbehör som ansluts till säkerhetssystem ska kunna motstå det förväntade maximala explosionstrycket utan att förlora sin funktionsförmåga.

3.1.4. Vid projekteringen och utformningen av säkerhetssystem ska hänsyn tas till reaktioner orsakade av trycket i tillbehör och röranslutningar.

3.1.5. *Tryckutjämnningssystem*

Om det kan antas att påfrestningarna på säkerhetssystemen kommer att överstiga dessas hållfasthet måste systemen utformas med lämpliga tryckutjämningsanordningar som inte medför fara för personer som befinner sig i närheten.

3.1.6. System för undertryckande av explosioner

↓ 94/9/EG

System för undertryckande av explosioner måste projekteras och utformas så att de reagerar på en begynnande explosion på ett så tidigt stadium av tillbudet som möjligt och motverkar denna optimalt med hänsyn till maximal tryckökningshastighet och maximalt explosionstryck.

↓ 94/9/EG

3.1.7. Explosionsurkopplingssystem

Urkopplingssystem som är avsedda att koppla ur särskild utrustning snarast möjligt vid begynnande explosioner med hjälp av lämpliga anordningar ska projekteras och utformas så att de behåller sin motståndskraft mot brand som sprids inuti systemet och sin mekaniska styrka under normala driftsförhållanden.

3.1.8. Säkerhetssystem måste kunna byggas in i en krets med lämplig larmtröskel, så att då så krävs till- och utförelse av produkter avbryts och de delar av utrustningen som inte längre kan fungera på ett säkert sätt slås av.

↓ 94/9/EG

BILAGA III

MODUL: EG-TYPPROVNING

~~1. I denna modul beskrivs den del av förfarandet då ett anmält organ konstaterar och intygar att ett exemplar som är representativt för den planerade produktionen uppfyller de relevanta kraven i direktivet.~~

~~2. Ansökan om EG-typprovning skall lämnas av tillverkaren eller dennes representant, som är etablerad inom gemenskapen, till ett anmält organ efter eget val.~~

~~I ansökan skall ingå~~

~~tillverkarens namn och adress och, om ansökan inges av en representant, även dennes namn och adress,~~

~~en skriftlig försäkran att samma anmälan inte har lämnats till något annat anmält organ,~~

~~teknisk dokumentation enligt beskrivningen i punkt 3.~~

~~Sökanden skall ställa ett representativt exemplar av den planerade konstruktionen, nedan kallat "typ", till det anmälda organets förfogande. Det anmälda organet kan begära ytterligare exemplar om så krävs för utförandet av provningsprogrammet.~~

~~3. Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i detta direktiv. Den skall i den utsträckning som krävs för~~

~~bedömningen omfatta produktens utformning, tillverkning och drift och i tillämplig utsträckning innehålla~~

~~en allmän typbeskrivning,~~

~~konstruktions- och produktionsritningar och skisser av komponenter, delaggregat, kretsar osv.,~~

~~nödvändiga beskrivningar och förklaringar för tolkningen av dessa ritningar och skisser och i fråga om produktens funktionssätt,~~

~~en förteckning över de standarder som avses i artikel 5 och som tillämpats helt eller delvis samt beskrivning av de lösningar som valts för att uppfylla kraven i det tillämpliga direktivet då sådana standarder som avses i artikel 5 inte har tillämpats,~~

~~resultat av konstruktionsberäkningar, undersökningar osv.,~~

~~provningsrapporter.~~

~~4. Det anmälda organet skall~~

~~4.1. granska den tekniska dokumentationen, kontrollera att typen har tillverkats i överensstämmelse med denna och fastställa vilka komponenter som har utformats enligt relevanta bestämmelser i de standarder som avses i artikel 5 och vilka som har utformats utan tillämpning av de relevanta bestämmelserna i sådana standarder,~~

~~4.2. utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och nödvändiga provningar för att kontrollera om de lösningar som valts av tillverkaren uppfyller de grundläggande kraven i det tillämpliga direktiv i de fall då de standarder som avses i artikel 5 inte har tillämpats,~~

~~4.3. utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och nödvändiga provningar för att kontrollera att de standarder tillverkaren har valt att tillämpa faktiskt har iakttagits,~~

~~4.4. överenskomma med sökanden på vilken plats undersökningar och nödvändiga provningar skall utföras.~~

~~5. Om typen uppfyller bestämmelserna i detta direktiv skall det anmälda organet utfärda ett EG-typprovningsintyg till den sökande. Intyget skall innehålla tillverkarens namn och adress, resultatet av undersökningen och nödvändiga identifikationsuppgifter för den godkända typen.~~

~~En förteckning över de viktigare delarna av av den tekniska dokumentationen skall bifogas intyget och det anmälda organet skall behålla en kopia.~~

~~Om tillverkaren eller dennes representant, som är etablerad inom gemenskapen, vägras typcertifiering skall det anmälda organet utförligt ange skälen till detta.~~

~~Ett förfarande för överklagande skall fastställas.~~

~~6. Sökanden skall underrätta det anmälda organ som förvarar den tekniska dokumentationen till EG-typprovningsintyget om alla ändringar av den utrustning eller det säkerhetssystem som godkänts och sådana ändringar måste få förnyat godkännande om de kan påverka överensstämmelsen med de grundläggande kraven eller de föreskrivna~~

användningsbetingelserna för produkten. Sådana förnyade godkännanden ges i form av ett tillägg till det ursprungliga EG-typprovningssintyget.

7. Varje anmält organ skall lämna relevant information till övriga godkända organ om EG-typprovningssintyg och om tillägg till dessa som utfärdats eller återkallats.

8. Övriga anmälda organ kan begära kopior av EG-typprovningssintyg och/eller tillägg till dessa. Bilagorna till intygen skall ställas till övriga anmälda organs förfogande.

9. Tillverkaren eller dennes representant, som är etablerad inom gemenskapen, skall tillsammans med den tekniska dokumentationen förvara kopior av EG-typprovningssintyg och tillägg till dessa under minst tio år efter det att tillverkningen av utrustningen eller säkerhetssystemet upphörde.

Om varken tillverkaren eller dennes representant är etablerad inom gemenskapen, skall den person som släpper ut produkten på gemenskapsmarknaden vara ansvarig för att förpliktelsen att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig efterlevs.

↓ ny

MODUL: EU-TYPKONTROLL

1. EU-typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker en produkts tekniska konstruktion och kontrollerar och intygar att den uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. EU-typkontrollen ska utföras i form av en undersökning av ett provexemplar av den kompletta produkten (produktionstyp) som är representativt för produktionen i fråga.

3. Tillverkaren ska lämna in ansökan om EU-typkontroll till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.
- Teknisk dokumentation. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska innehålla minst följande:
 - En allmän beskrivning av produkten.
 - Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.

- Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.
- En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska specifikationer till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i detta direktiv, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
- Provningsrapporter.
- Provexemplar som är representativa för den planerade produktionen. Det anmälda organet kan vid behov begära in fler provexemplar för att genomföra provningsprogrammet.
- Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig. I underlaget ska man ange alla dokument som har använts, särskilt när de relevanta harmoniserade standarderna och/eller de tekniska specifikationerna inte har tillämpats fullt ut. Underlaget ska vid behov innehålla resultaten av provningar som utförts i tillverkarens laboratorium eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och under dennes ansvar.

4. Det anmälda organet ska göra följande:

4.1. Kontrollera att provexemplaren har tillverkats i enlighet med den tekniska dokumentationen och identifiera de delar som har konstruerats i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna i de relevanta harmoniserade standarderna och/eller de tekniska specifikationerna, liksom de delar som har konstruerats utan att de tillämpliga bestämmelserna i dessa standarder har följts.

4.2. Utföra eller låta utföra undersökningar och provningar för att, i de fall där tillverkaren har valt att använda lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna och/eller de tekniska specifikationerna, kontrollera att dessa lösningar har använts på rätt sätt.

4.3. Utföra eller låta utföra undersökningar och provningar för att, i de fall där lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna och/eller de tekniska specifikationerna inte har tillämpats, kontrollera att de lösningar som tillverkaren använt uppfyller de motsvarande grundläggande hälso- och säkerhetskraven i detta direktiv.

4.4. Komma överens med tillverkaren om var undersökningarna och provningarna ska utföras.

5. Det anmälda organet ska utarbeta en utvärderingsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 4 och vad de har resulterat i. Utan att det påverkar det anmälda organets skyldigheter gentemot de anmälande myndigheterna får organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i rapporten utan tillverkarens samtycke.

6. Om typen uppfyller de krav i detta direktiv som är tillämpliga på den berörda produkten ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg till tillverkaren. Intyget ska innehålla

tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen. Intyget kan ha en eller flera bilagor.

Intyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade produkterna överensstämmer med den undersökta typen och för att kontrollera produkter i bruk.

Om typen inte uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv ska det anmälda organet avslå ansökan om EU-typintyg och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget.

7. Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om denna ger vid handen att den godkända typen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.

Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har den tekniska dokumentationen rörande EU-typintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka produktens överensstämmelse med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i detta direktiv eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-typintyget.

8. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om de EU-typintyg och/eller tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge de anmälande myndigheterna tillgång till förteckningen över de intyg och/eller tillägg till dessa som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EU-typintyg och/eller tillägg till dessa som det har vägrat utfärda, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de intyg och/eller tillägg som det har utfärdat.

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EU-typintyget och/eller tilläggen till det. Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att på begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet. Det anmälda organet ska förvara en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg och av den tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som intyget är giltigt.

9. Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen i tio år efter att produkten har släppts ut på marknaden.

10. Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 7 och 9, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

↓ 94/9/EG

BILAGA IV

MODUL: KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTIONEN

1. I denna modul beskrivs den del av förfarandet då en tillverkare som uppfyller kraven i punkt 2 säkerställer och intygar att de aktuella produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typprovningssintyget och uppfyller kraven i det tillämpliga direktivet. Tillverkaren eller dennes representant, som är etablerad inom gemenskapen, skall utföra CE-märkning på varje exemplar av utrustningen och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. CE-märkningen skall kompletteras med identifikationsnumret för det anmälda organ som ansvarar för EG-kontroll enligt punkt 4.

2. Tillverkaren skall använda ett godkänt kvalitetssystem vid produktion, granskning av slutprodukter och provning enligt vad som anges i avsnitt 3 och skall omfattas av kontroll enligt avsnitt 4.

3. KVALITETSSYSTEM

3.1. Tillverkaren skall lämna en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem för den aktuella utrustningen till ett anmält organ efter eget val.

Ansökan skall innehålla

all relevant information om den produktkategori som avses,

dokumentation om kvalitetssystemet,

teknisk dokumentation om den godkända typen och en kopia av EG-typprovningssintyget.

3.2. Kvalitetssystemet skall säkerställa att utrustningen överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typprovningssintyget och med kraven i det tillämpliga direktivet.

Alla förhållanden, krav och bestämmelser som tillverkaren har beaktat skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga program, metodbeskrivningar och instruktioner. Dokumentationen om kvalitetssystemet skall möjliggöra en sammanhängande tolkning av kvalitetsprogram, planer, manualer och register.

Den skall särskilt innehålla en tillfredsställande beskrivning av

kvalitetsmålen och organisationsstrukturen samt ledningens ansvar och befogenheter i fråga om utrustningens kvalitet,

produktions-, kvalitetskontroll- och kvalitetssäkringstekniker samt de processer och system som kommer att användas,

undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen och hur ofta dessa skall utföras,

kvalitetsregister, som kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsuppgifter, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer osv.,

tillgängliga medel för att kontrollera att utrustningen är av den kvalitet som krävs och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

~~3.3. Det anmälda organet skall bedöma om kvalitetssystemet uppfyller kraven i punkt 3.2. Det skall förutsätta att kvalitetssystem som följer relevant harmoniserad standard uppfyller dessa krav. I kontrollgruppen skall minst finnas en person med erfarenhet av utvärdering inom det aktuella teknikområdet. I utvärderingsförfarandet skall ingå ett besök i tillverkarens lokaler. Beslutet skall meddelas tillverkaren. I detta meddelande skall ingå resultatet av granskningen och beslutet med angivande av skäl.~~

~~3.4. Tillverkaren skall åta sig att uppfylla de förpliktelser som följer av det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla detta så att det förblir lämpligt och effektivt.~~

~~Tillverkaren eller dennes representant skall underrätta det anmälda organ som godkänt kvalitetssystemet om varje planerad ändring av detta.~~

~~Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om kvalitetssystemet efter ändring fortfarande uppfyller kraven i punkt 2.3 eller om en förnyad utvärdering är nödvändig.~~

~~Organet skall meddela tillverkaren sitt beslut. I detta meddelande skall ingå resultatet av granskningen och beslutet med angivande av skäl.~~

~~4. KONTROLL SOM DET ANMÄLDA ORGANET ANSVARAR FÖR~~

~~4.1. Syftet med kontrollen är att säkerställa att tillverkaren fullt ut uppfyller de förpliktelser som följer av det godkända kvalitetssystemet.~~

~~4.2. Tillverkaren skall tillåta att det anmälda organet i kontrollsyfte ges tillträde till produktions-, kontroll-, provnings- och lagerlokaler och skall tillhandahålla all nödvändig information, bl.a.~~

~~— dokumentation om kvalitetssystemet,~~

~~— kvalitetsregister, som t.ex. kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsuppgifter, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer osv.~~

~~4.3. Det anmälda organet skall göra periodiska kontrollbesök för att säkerställa att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och skall lämna en kontrollrapport till tillverkaren.~~

~~4.4. Det anmälda organet får dessutom utan förvarning besöka tillverkaren. Under sådana besök får det anmälda organet utföra eller låta utföra provningar vid behov för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet skall lämna en besöksrapport till tillverkaren och en provningsrapport, om provning utförts.~~

~~5. Tillverkaren skall under minst tio år efter det att tillverkningen av utrustningen upphört hålla följande till de nationella myndigheternas förfogande:~~

~~— Den dokumentation som avses i punkt 3.1 andra strecksatsen.~~

~~— Den ändringsanmälan som avses i punkt 3.4 andra stycket.~~

~~— De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.4 sista stycket, 4.3 och 4.4.~~

~~6. Varje anmält organ skall meddela övriga organ relevant information om godkännanden av kvalitetssystem som meddelats och återkallats.~~

↓ ny

MODUL: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTIONEN

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, slutkontroll och provning av de berörda produkterna i enlighet med punkt 3 och övervakas i enlighet med punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1. Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda produkterna bedömt.

Ansökan ska innehålla

- tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress,
- en skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ,
- all relevant information om den produktkategori som avses,
- dokumentation av kvalitetssystemet,
- den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt en kopia av EU-typintyget.

3.2. Kvalitetssystemet ska säkerställa att produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringssätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,

- de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden som kommer att användas vid tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring,
- de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,
- kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- metoder för övervakning av att den erforderliga produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3. Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda.

Det ska presumeras att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med de aktuella specifikationerna i en nationell standard som genomför motsvarande harmoniserade standard och/eller tekniska specifikationer.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i detta direktiv. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 femte strecksatsen för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i detta direktiv och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

3.4. Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

3.5. Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om ett sådant ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Övervakning under det anmälda organets ansvar

4.1. Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

4.2. För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

- dokumentationen av kvalitetssystemet,
- kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

4.3. Det anmälda organet ska regelbundet genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och ska lämna en revisionsberättelse till tillverkaren.

4.4. Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en inspektionsrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

5. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

5.1. Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkningen om överensstämmelse enligt detta direktiv och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

5.2. Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för varje produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

6. Tillverkaren ska under minst tio år efter att produkten har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

- Den dokumentation som avses i punkt 3.1.
- Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
- Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.

7. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge de anmälade myndigheterna tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

BILAGA V

MODUL: PRODUKTKONTROLL

1. I denna modul beskrivs det förfarande då tillverkaren eller dennes representant, som är etablerad inom gemenskapen, kontrollerar och försäkrar att utrustning som omfattas av bestämmelserna i punkt 3 överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typprovningssintyget och uppfyller relevanta krav i det tillämpliga direktivet.

2. Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att tillverkningsprocessen garanterar att utrustningen överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typprovningssintyget och uppfyller kraven i det tillämpliga direktivet. Tillverkaren eller dennes representant, som är etablerad inom gemenskapen, skall utföra CE-märkning på varje exemplar av utrustningen och upprätta en försäkran om överensstämmelse.

3. Det anmälda organet skall genomföra lämpliga undersökningar och provningar i syfte att kontrollera överensstämmelsen med de relevanta kraven i direktivet hos utrustningen, säkerhetssystemet eller anordningen, som avses i artikel 1.2, och därvid undersöka och prova varje produkt på det sätt som anges i avsnitt 4.

Tillverkaren eller dennes representant skall förvara en kopia av försäkran om överensstämmelse under minst tio år efter det att tillverkningen av utrustningen har upphört.

4. KONTROLL MED UNDERSÖKNING OCH PROVNING AV VARJE EXEMPLAR AV UTRUSTNINGEN

4.1. All utrustning skall undersökas individuellt och lämpliga provningar skall utföras på det sätt som anges i den eller de relevanta standarder som avses i artikel 5 eller på likvärdigt sätt i syfte att kontrollera överensstämmelsen med den typ som beskrivs i EG-typprovningssintyget och med de relevanta kraven i direktivet.

4.2. Det anmälda organet skall anbringa eller låta anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänt exemplar av utrustningen och skall utfärda ett skriftligt intyg om överensstämmelse avseende de utförda provningarna.

4.3. Tillverkaren eller dennes representant skall på begäran kunna uppvisa intygen från det anmälda organet.

MODUL: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ PRODUKTVERIFIERING

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktverifiering är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 5.1 och 6 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 3, överensstämmer

med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade produkterna överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

3. Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra undersökningar och provningar för att kontrollera att produkterna överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att produkterna uppfyller de tillämpliga kraven ska utföras genom undersökning och provning av varje enskild produkt i enlighet med punkt 4.

4. Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje enskild produkt

4.1. Alla produkter ska undersökas var för sig och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att fastställa om de överensstämmer med den godkända typen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Om det inte finns någon harmoniserad standard ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

4.2. Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd produkt, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för kontroll av de nationella myndigheterna i tio år efter att produkten har släppts ut på marknaden.

5. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

5.1. Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkningen om överensstämmelse enligt detta direktiv och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

5.2. Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för varje produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

Om det anmälda organ som avses i punkt 3 godkänner det får tillverkaren också, under organets ansvar, anbringa dess identifikationsnummer på produkterna.

6. Om det anmälda organet godkänner det får tillverkaren, under organets ansvar, anbringa dess identifikationsnummer på produkterna under tillverkningen.

7. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten. Tillverkarens representant får inte fullgöra någon av de skyldigheter som åligger tillverkaren i enlighet med punkt 2.

BILAGA VI

MODUL: TYPÖVERENSSTÄMMELSE

~~1. I denna modul beskrivs den del av förfarandet då tillverkaren eller dennes representant, som är etablerad inom gemenskapen, säkerställer och försäkrar att den aktuella utrustningen överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typprovningssintyget och uppfyller kraven i det tillämpliga direktivet. Tillverkaren eller dennes representant, som är etablerad inom gemenskapen, skall utföra CE-märkning på varje exemplar av utrustningen och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.~~

~~2. Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att tillverkningsprocessen garanterar att utrustningen motsvarar den typ som beskrivs i EG-typprovningssintyget och uppfyller de relevanta bestämmelserna i direktivet.~~

~~3. Tillverkaren eller dennes representant skall förvara en kopia av försäkran om överensstämmelse under minst tio år efter det att tillverkningen av utrustningen har upphört. Om varken tillverkaren eller dennes representant är etablerad inom gemenskapen, skall den person som släpper ut utrustningen eller säkerhetssystemet på gemenskapsmarknaden vara ansvarig för att förpliktelsen att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig efterlevs.~~

~~Tillverkaren skall utföra eller låta utföra provningar avseende explosionsskydd på varje exemplar av utrustningen som tillverkas. För utförandet av provningarna skall ett anmält organ, som valts av tillverkaren, ansvara.~~

~~Tillverkaren skall, på det anmälda organets ansvar, anbringa dettas identifikationsnummer under tillverkningsprocessen.~~

MODUL: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL OCH ÖVERVAKAD PRODUKTPROVNING

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

3. Produktkontroller

För varje tillverkad produkt ska en eller flera provningar av särskilda produktaspekter utföras av tillverkaren eller för dennes räkning för att kontrollera att produkterna överensstämmer

med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med motsvarande krav i detta direktiv. Provningarna ska utföras av ett anmält organ som tillverkaren valt.

Tillverkaren ska, under det anmälda organets ansvar, anbringa organets identifikationsnummer under tillverkningen.

4. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

4.1. Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkningen om överensstämmelse enligt detta direktiv, på varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

4.2. Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

5. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

BILAGA VII

MODUL: PRODUKTKVALITETSSÄKRING

1. I denna modul beskrivs det förfarande då en tillverkare, som uppfyller kraven i punkt 2, säkerställer och försäkrar att utrustningen överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typprovningssintyget. Tillverkaren eller dennes representant, som är etablerad inom gemenskapen, skall utföra CE-märkning på varje produkt och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. CE-märkningen skall kompletteras med identifikationsnumret för det anmälda organ som ansvarar för kontroll enligt avsnitt 4.

2. Tillverkaren skall tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för slutlig kontroll och provning av utrustningen enligt avsnitt 3 nedan och stå under tillsyn på det sätt som anges i punkt 4 nedan.

3. KVALITETSSYSTEM

3.1. Tillverkaren skall lämna en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem för utrustningen till ett anmält organ efter eget val.

Ansökan skall innehålla

all relevant information om den produktkategori som avses,

dokumentation om kvalitetssystemet,

teknisk dokumentation om den godkända typen och en kopia av EG-typprovningssintyget.

3.2. Varje exemplar av utrustningen skall undersökas enligt kvalitetssystemet och lämpliga provningar skall utföras på det sätt som anges i den eller de relevanta standarder som avses i artikel 5 eller på likvärdigt sätt i syfte att säkerställa att utrustningen överensstämmer med de relevanta kraven i direktivet. Alla förhållanden, krav och bestämmelser som tillverkaren har beaktat skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga program, metodbeskrivningar och instruktioner. Dokumentationen om kvalitetssystemet skall möjliggöra en sammanhängande tolkning av kvalitetsprogram, planer, manualer och register.

Den skall särskilt innehålla en tillfredsställande beskrivning av

kvalitetsmålen och organisationsstrukturen samt ledningens ansvar och befogenheter i fråga om utrustningens kvalitet,

undersökningar och provningar som kommer att utföras efter tillverkningen,

metoderna för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar effektivt,

kvalitetsregister, som t.ex. kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsuppgifter, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer osv.

~~3.3. Det anmälda organet skall bedöma om kvalitetssystemet uppfyller kraven i punkt 3.2. Det skall förutsätta att kvalitetssystem som följer relevant harmoniserad standard uppfyller dessa krav.~~

~~I kontrollgruppen skall minst finnas en person med erfarenhet av utvärdering inom det aktuella teknikområdet. I utvärderingsförfarandet skall ingå ett besök i tillverkarens lokaler.~~

~~Beslutet skall meddelas tillverkaren. I detta meddelande skall ingå resultaten av undersökningen och det beslut som fattats med angivande av skälen till detta.~~

~~3.4. Tillverkaren skall åta sig att uppfylla de förpliktelser som följer av det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla detta så att det förblir lämpligt och effektivt.~~

~~Tillverkaren eller dennes representant skall underrätta det anmälda organ som godkänt kvalitetssystemet om varje planerad ändring av detta.~~

~~Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om kvalitetssystemet efter ändring fortfarande uppfyller kraven i punkt 2.3 eller om en förnyad utvärdering är nödvändig.~~

~~Organet skall meddela tillverkaren sitt beslut. I detta meddelande skall ingå resultatet av granskningen och beslutet med angivande av skäl.~~

~~4. KONTROLL SOM DET ANMÄLDA ORGANET ANSVARAR FÖR~~

~~4.1. Syftet med kontrollen är att säkerställa att tillverkaren fullt ut uppfyller de förpliktelser som följer av det godkända kvalitetssystemet.~~

~~4.2. Tillverkaren skall tillåta att det anmälda organet i kontrollsyfte ges tillträde till kontroll-, provnings- och lagerlokaler och skall tillhandahålla all nödvändig information, bl.a.~~

~~— dokumentation om kvalitetssystemet,~~

~~— teknisk dokumentation,~~

~~— kvalitetsregister, som t.ex. kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsuppgifter, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer osv.~~

~~4.3. Det anmälda organet skall göra periodiska kontrollbesök för att säkerställa att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och skall lämna en kontrollrapport till tillverkaren.~~

~~4.4. Det anmälda organet får dessutom utan förvarning besöka tillverkaren. Under sådana besök får det anmälda organet utföra eller låta utföra provningar vid behov för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet skall lämna en besöksrapport till tillverkaren och en provningsrapport, om provning utförts.~~

~~5. Tillverkaren skall under minst tio år efter det att tillverkningen av utrustningen upphört hålla följande till de nationella myndigheternas förfogande:~~

~~— Den dokumentation som avses i punkt 3.1 tredje strecksatsen.~~

~~Den ändringsanmälan som avses i punkt 3.4 andra stycket.~~

~~De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.4 sista stycket, 4.3 och 4.4.~~

~~6. Varje anmält organ skall meddela övriga organ relevant information om godkännanden av kvalitetssystem som meddelats och återkallats.~~

↓ ny

MODUL: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTER

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produkter är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för slutkontroll och provning av de berörda produkterna i enlighet med punkt 3 och övervakas i enlighet med punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1. Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda produkterna bedömt.

Ansökan ska innehålla

- tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress,
- en skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ,
- all relevant information om den produktkategori som avses,
- dokumentation av kvalitetssystemet,
- den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt en kopia av EU-typintyget.

3.2. Kvalitetssystemet ska säkerställa att produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringssätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,
- de undersökningar och provningar som ska utföras efter tillverkningen,
- kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- metoder för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3. Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda.

Det ska presumeras att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med de aktuella specifikationerna i en nationell standard som genomför motsvarande harmoniserade standard och/eller tekniska specifikation.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i detta direktiv. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 femte strecksatsen för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i detta direktiv och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

3.4. Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

3.5. Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om ett sådant ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Övervakning under det anmälda organets ansvar

4.1. Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

4.2. För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

- dokumentationen av kvalitetssystemet,

- kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

4.3. Det anmälda organet ska regelbundet genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och ska lämna en revisionsberättelse till tillverkaren.

4.4. Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en inspektionsrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

5. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

5.1. Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkningen om överensstämmelse enligt detta direktiv och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

5.2. Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för varje produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

6. Tillverkaren ska under minst tio år efter att produkten har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

- Den dokumentation som avses i punkt 3.1.
- Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
- Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.

7. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge de anmälade myndigheterna tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

BILAGA VIII

MODUL: INTERN PRODUKTIONSKONTROLL

1. I denna modul beskrivs det förfarande då en tillverkare eller dennes godkände inom gemenskapen, som uppfyller de förpliktelser som anges i punkt 2, säkerställer och försäkrar att utrustningen uppfyller kraven i det tillämpliga direktivet. Tillverkaren eller dennes representant, som är etablerad inom gemenskapen, skall utföra CE-märkning på varje exemplar av utrustningen och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.

2. Tillverkaren skall upprätta den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3, och han eller hans representant, som är etablerad inom gemenskapen, skall hålla denna dokumentation tillgänglig för berörda nationella myndigheter för kontroll under minst tio år efter det att tillverkningen av utrustningen har upphört.

Om varken tillverkaren eller dennes representant är etablerad inom gemenskapen, skall den person som släpper ut produkten på gemenskapsmarknaden vara ansvarig för att förpliktelserna att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig efterlevs.

3. Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i direktivet. Den skall i den utsträckning som krävs för bedömningen omfatta produktens utformning, tillverkning och drift och i tillämplig utsträckning innehålla

en allmän typbeskrivning,

konstruktions- och produktionsritningar och skisser av komponenter, delaggregat, kretsar osv.,

nödvändiga beskrivningar och förklaringar för tolkningen av dessa ritningar och skisser och i fråga om produktens funktionssätt,

en förteckning över de standarder som tillämpats helt eller delvis samt beskrivning av de lösningar som valts för att uppfylla kraven i det tillämpliga direktivet då standarder inte har tillämpats,

resultat av konstruktionsberäkningar, undersökningar osv.,

provningsrapporter.

4. Tillverkaren eller dennes representant skall förvara en kopia av försäkran om överensstämmelse tillsammans med den tekniska dokumentationen.

5. Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att tillverkningsprocessen garanterar att den tillverkade utrustningen överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med kraven i det tillämpliga direktivet.

MODUL: INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL

1. Intern tillverkningskontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna.

Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska innehålla minst följande:

- En allmän beskrivning av produkten.
- Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
- Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.
- En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska specifikationer till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i detta direktiv, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
- Provningsrapporter.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade produkterna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

4. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

4.1. Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkningen om överensstämmelse enligt detta direktiv på varje enskild produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

4.2. Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de

nationella myndigheterna i tio år efter att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkrans om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkrans om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

5. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

BILAGA IX

MODUL: ENHETSKONTROLL

1. I denna modul beskrivs det förfarande då tillverkaren säkerställer och försäkrar att den utrustning eller det säkerhetssystem, för vilket det intyg som avses i punkt 2 har utfärdats, uppfyller kraven i det tillämpliga direktivet. Tillverkaren eller dennes representant inom gemenskapen skall utföra CE-märkning på utrustningen eller säkerhetssystemet och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.

2. Det anmälda organet skall undersöka utrustningen eller säkerhetssystemen individuellt och utföra lämpliga provningar på det sätt som anges i den eller de relevanta standarder som avses i artikel 5 eller på likvärdigt sätt i syfte att kontrollera överensstämmelsen med de relevanta kraven i direktivet.

Det anmälda organet skall anbringa eller låta anbringa sitt identifikationsnummer på utrustning och säkerhetssystem som godkänts och skall utfärda ett skriftligt intyg om överensstämmelse avseende de utförda provningarna.

3. Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i direktivet och att förstå hur produkten är utformad, tillverkas och drivs.

Dokumentationen skall innehålla

en allmän produktbeskrivning,

konstruktions- och produktionsritningar och skisser av komponenter, delaggregat, kretsar osv.,

nödvändiga beskrivningar och förklaringar för tolkningen av dessa ritningar och skisser och i fråga om produktens funktionssätt,

en förteckning över de standarder som avses i artikel 5 och som tillämpats helt eller delvis samt beskrivning av de lösningar som valts för att uppfylla kraven i det tillämpliga direktivet då sådana standarder som avses i artikel 5 inte har tillämpats,

resultat av konstruktionsberäkningar, undersökningar osv.,

provningsrapporter.

MODUL: ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ KONTROLL AV ENSKILDA PRODUKTER

1. Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna

2, 3 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda produkten, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 4, uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentationen och göra den tillgänglig för det anmälda organ som avses i punkt 4. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska innehålla minst följande:

- En allmän beskrivning av produkten.
- Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
- Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.
- En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska specifikationer till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i detta direktiv, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
- Provningsrapporter.

Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda nationella myndigheterna i tio år efter att produkten har släppts ut på marknaden.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att den tillverkade produkten uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

4. Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra undersökningar och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, för att kontrollera att produkten uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv. Om det inte finns någon harmoniserad standard eller några tekniska specifikationer ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna och ska anbringa sitt identifikationsnummer på den godkända produkten, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna i tio år efter att produkten har släppts ut på marknaden.

5. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

5.1. Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkningen om överensstämmelse enligt detta direktiv och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4, organets identifikationsnummer på varje produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

5.2. Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produkt den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

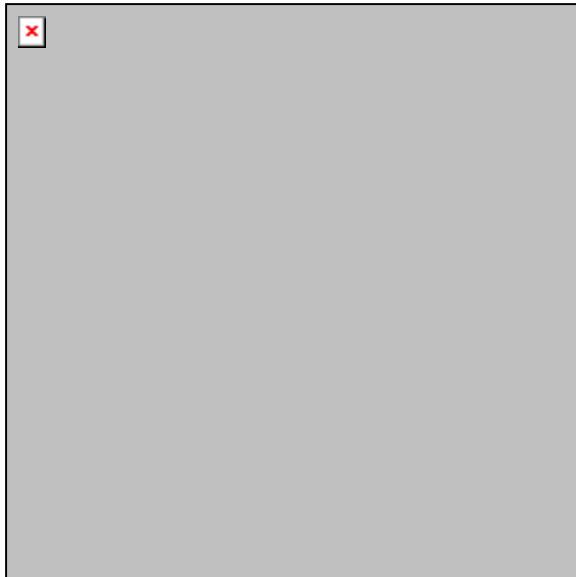
6. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 2 och 5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

BILAGA 10

A. CE-MÄRKE

~~CE-märkning om överensstämmelse skall bestå av bokstäverna «CE» med följande utformning:~~



~~Om märket förminskas eller förstoras skall de proportioner som visas i ovanstående måttritning behållas.~~

~~Vertikalt skall de olika komponenterna i CE-märkningen vara ungefär lika höga och inte lägre än 5 mm.~~

~~Avsteg från minimimåttet får göras för småskalig utrustning eller småskaliga säkerhetssystem eller anordningar som avses i artikel 1.2.~~

B. INNEHÅLLET I EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

~~EG-försäkrans om överensstämmelse skall innehålla följande:~~

~~Tillverkarens namn eller identifikationsmärke och adress eller motsvarande uppgifter för dennes representant, som är etablerad inom gemenskapen.~~

~~Beskrivning av utrustningen, säkerhetssystemet eller anordningen, som avses i artikel 1.2.~~

~~Alla relevanta bestämmelser som uppfylls av utrustningen, säkerhetssystemet eller den anordning som avses i artikel 1.2.~~

~~I tillämpliga fall det anmälda organets namn, identifikationsnummer och adress och EG-typprovningssintygets nummer.~~

~~I tillämpliga fall hänvisningar till harmoniserade standarder.~~

~~I tillämpliga fall standarder och tekniska specifikationer som har tillämpats.~~

~~I tillämpliga fall hänvisning till andra gemenskapsdirektiv som har tillämpats.~~

~~Uppgifter för identifiering av den person som har fullmakt att ikläda sig förbindelser på tillverkarens, eller dennes representants inom gemenskapen, vägnar.~~

BILAGA 11

MINIMIKRITERIER SOM MEDLEMSSTATERNA SKALL IAKTTA VID ANMÄLAN AV ORGAN

1. Organet, dess föreståndare och den personal som ansvarar för utförandet av kontrollprovningarna får inte vara projektör, tillverkare, leverantör eller installatör av utrustning, säkerhetssystem eller anordningar som avses i artikel 1.2 och som de kontrollerar och inte heller godkänd representant för någon sådan. De får varken direkt eller som godkända representanter delta i projektering, tillverkning, marknadsföring eller underhåll av utrustning, säkerhetssystem eller anordningar som avses i artikel 1.2. Detta utesluter inte möjlighet till utbyte av teknisk information mellan tillverkaren och organet.

2. Organet och dess kontrollpersonal skall utföra kontrollprovningarna med största yrkesintegritet och största tekniska kompetens och skall stå fria från varje form av påtryckning och bestickning, särskilt av ekonomisk natur, som skulle kunna påverka deras bedömning eller provningsresultaten, i synnerhet från personer eller grupper med intressen i resultaten av kontrollerna.

3. Organet skall ha tillgång till nödvändig personal och utrustning för att på ett ändamålsenligt sätt kunna utföra de administrativa och tekniska uppgifterna i samband med kontrollen. Det skall ha tillgång till den utrustning som krävs för särskild kontroll.

4. Den personal som ansvarar för kontrollen skall ha

— god teknisk och yrkesinriktad utbildning,

— tillfredsställande kännedom om kraven vid de provningar de utför och tillräcklig erfarenhet av sådana provningar,

— färdighet i att upprätta de intyg, register och rapporter som krävs för att styrka att provningarna utförts.

5. Kontrollpersonalens opartiskhet skall garanteras. Dess ersättning får inte vara beroende av antal utförda provningar eller resultaten av dessa.

6. Organet skall vara ansvarsförsäkrat, såvida inte staten övertar ansvaret enligt nationell lagstiftning eller medlemsstaten direkt ansvarar för provningarna.

7. Organets personal skall ha tystnadsplikt beträffande all information den kommer i åtnjutande av under utförandet av sina uppgifter (dock inte i förhållande till behöriga administrativa myndigheter i den stat där verksamheten utförs) enligt detta direktiv eller enligt bestämmelser som införlivar detta direktiv med nationell lagstiftning.



BILAGA X

Del A

Upphävt direktiv med ändringar (som det hänvisas till i artikel 42)

Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG
(EGT L 100, 19.4.1994, s. 1)

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) Endast artikel 6.3
nr 1882/2003
(EUT L 284, 31.10.2003, s. 1)

Del B

Tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning och tillämpning (som det hänvisas till i artikel 41)

Direktiv	Tidsfrist för införlivande	Datum för tillämpning
94/9/EG	1 september 1995	1 mars 1996

BILAGA XI

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 94/9/EG	Detta direktiv
Artikel 1.1	Artikel 1.1 a
Artikel 1.2	Artikel 1.1 b
Artikel 1.3, utom fjärde stycket i definitionen av <i>Utrustningsgrupper och -kategorier</i>	Artikel 2.1–2.9
–	Artikel 2.10–2.26
Artikel 1.3, fjärde stycket i definitionen av <i>Utrustningsgrupper och -kategorier</i>	Artikel 16.6
Artikel 1.4	Artikel 1.2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 5
Artikel 5.1 första stycket	–
Artikel 5.1 andra stycket	Artikel 12.2
Artikel 5.2 och 5.3	–
–	Artiklarna 6–11
–	Artikel 12.1
Artikel 6	–
Artikel 7	–
Artikel 8.1–8.6	Artikel 13.1–13.6
Artikel 8.7	–
–	Artiklarna 14 och 15
–	Artikel 16.1–16.5
–	Artiklarna 17–39
–	Artikel 40.1

Artiklarna 9–13

Artikel 14.1

Artikel 14.2 och 14.3

Artikel 15.1

Artikel 15.2

–

–

–

Artikel 16

Bilaga 1–9

Bilaga 10

Bilaga 11

–

–

–

–

Artikel 40.2 och 40.3

Artikel 41.1

–

Artikel 41.2

Artikel 42

Artikel 43

Artikel 44

Bilagorna I–IX

–

–

Bilaga X

Bilaga XI