

▼B▼C1

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV
2014/34/EU**

av den 26 februari 2014

om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och skyddssystem som är avsedda för användning i potentiellt explosiva atmosfärer (omarbetning)

▼B

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 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 yttrande ⁽¹⁾,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG av den 23 mars 1994 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och ►C1 skyddssystem ◀ som är avsedda för användning i ►C1 potentiellt explosiva atmosfärer ◀ ⁽³⁾ har ändrats på väsentliga punkter ⁽⁴⁾. Med anledning av nya ändringar bör det direktivet 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 ⁽⁵⁾ innehåller regler för ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse och ger ett ramverk för marknadskontroll av produkter och för kontroll av produkter från tredjeländer samt ger 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 ⁽⁶⁾ fastställs gemensamma principer och referensbestämmelser som är avsedda att tillämpas som en enhetlig grund för översyn eller omarbetning av sektorsspecifik lagstiftning. Direktiv 94/9/EG bör anpassas till det beslutet.
- (4) Detta direktiv omfattar produkter som inte redan finns på unionens marknad när de släpps ut på marknaden. Det betyder att de antingen är nya produkter tillverkade av en tillverkare som är etablerad i unionen eller produkter (antingen nya eller begagnade) som importeras från ett tredjeland.
- (5) Detta direktiv bör tillämpas på alla former av leveranser, inklusive distansförsäljning.

⁽¹⁾ EUT C 181, 21.6.2012, s. 105.

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 5 februari 2014 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 20 februari 2014.

⁽³⁾ EGT L 100, 19.4.1994, s. 1.

⁽⁴⁾ Se del A i bilaga XI.

⁽⁵⁾ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁽⁶⁾ EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

▼B

- (6) Medlemsstaterna har skyldighet att inom sina territorier skydda människors, i synnerhet arbetstagares, hälsa och säkerhet samt, i tillämpliga fall, husdjur och egendom, särskilt mot de risker som kan uppstå vid användning av utrustning och ►C1 skyddssystem ◀ i ►C1 potentiellt explosiva atmosfärer ◀.
- (7) Direktiv 94/9/EG har inneburit framsteg på vägen mot ett effektivt skydd mot explosionsfaror beträffande gruvutrustning och utrustning för användning ovan jord. Dessa två grupper av utrustning används inom ett stort antal handels- och industrisektorer och är av väsentlig ekonomisk betydelse.
- (8) Att hälso- och säkerhetskraven iakttas är av avgörande betydelse för att utrustningens och ►C1 skyddssystemens ◀ tillförlitlighet ska kunna säkerställas. Dessa krav bör delas upp i allmänna och kompletterande krav som måste uppfyllas av utrustning och ►C1 skyddssystem ◀. De kompletterande kraven bör särskilt ta hänsyn till existerande och potentiella risker. Utrustning och ►C1 skyddssystem ◀ 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 explosionssäkeringen av utrustning och ►C1 skyddssystem ◀. Att tillverkarna lämnar fullständig information är av största vikt. Det bör även vara nödvändigt att tydligt märka utrustningen och ►C1 skyddssystemen ◀ med specifika uppgifter om deras användning i ►C1 potentiellt explosiva atmosfärer ◀.
- (9) De grundläggande hälso- och säkerhetskraven enligt detta direktiv bör vara av avgörande betydelse för att utrustningens och ►C1 skyddssystemens ◀ tillförlitlighet ska kunna säkerställas. Vid tillämpningen av dessa krav bör såväl tillgänglig teknik vid produktionstillfället som övergripande tekniska och ekonomiska krav beaktas.
- (10) De ekonomiska aktörerna bör, i förhållande till den roll de har i leveranskedjan, ansvara för att produkter uppfyller detta direktiv, så att en hög nivå säkerställs i fråga om skydd av människors, i synnerhet arbetstagarnas, hälsa och säkerhet samt, i tillämpliga fall, skydd av husdjur och egendom, och garantera rättvisa konkurrensvillkor på unionsmarknaden.
- (11) Alla ekonomiska aktörer i leverans- och distributionskedjan bör vidta lämpliga åtgärder för att se till att de endast tillhandahåller produkter som överensstämmer med detta direktiv på marknaden. Det måste göras en tydlig och proportionell fördelning av vilka skyldigheter som motsvarar varje ekonomisk aktörs roll i leverans- och distributionskedjan.
- (12) För att underlätta kommunikationen mellan ekonomiska aktörer, marknadskontrollmyndigheter och konsumenter bör medlemsstaterna uppmana ekonomiska aktörer att utöver postadressen även ange en internetadress.

▼B

- (13) Tillverkaren, som besitter detaljkunskap om konstruktions- och tillverkningsprocessen, är den som bäst kan genomföra förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Därför bör även i fortsättningen endast tillverkaren vara skyldig att göra en bedömning av överensstämmelse.
- (14) Det måste finnas garantier för att de produkter från tredjeländer som förs in på unionsmarknaden uppfyller detta direktiv, och det måste framför allt säkerställas att tillverkarna har underkastat dessa produkter lämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Det bör därför slås fast att importörerna ska se till att de produkter 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 den dokumentation som tagits fram av tillverkarna är tillgänglig för kontroll av de behöriga nationella myndigheterna.
- (15) Varje importör bör ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt den postadress på vilken de kan kontaktas 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.
- (16) Distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden efter det att den har släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören, och de bör iakttä vederbörlig omsorg för att se till att deras hantering av produkten inte inverkar negativt på produktens överensstämmelse med de tillämpliga reglerna.
- (17) 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 detta direktiv, bör anses vara tillverkare och bör därför ikläda sig tillverkarens skyldigheter.
- (18) 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.
- (19) 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. När den information som krävs enligt detta direktiv för identifiering av andra ekonomiska aktörer bevaras, bör ekonomiska aktörer inte vara skyldiga att uppdatera denna information vad gäller andra ekonomiska aktörer som antingen har levererat en produkt till dem eller till vilka de har levererat en produkt.

▼B

- (20) I detta direktiv bör endast de grundläggande hälso- och säkerhetskraven anges. För att underlätta bedömningen av överensstämmelse med dessa krav är det nödvändigt att föreskriva om en presumtion om överensstämmelse för produkter som överensstämmer med harmoniserade standarder som har antagits i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering ⁽¹⁾ och som innehåller detaljerade tekniska specifikationer av dessa krav.
- (21) I förordning (EU) nr 1025/2012 fastställs ett förfarande för invändningar mot harmoniserade standarder som inte helt uppfyller kraven i detta direktiv.
- (22) 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.
- (23) Tillverkarna bör upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse som innehåller information som enligt detta direktiv krävs om en produkts överensstämmelse med kraven i detta direktiv och i övrig relevant harmoniserad unionslagstiftning.
- (24) För att säkerställa faktisk tillgång till information för marknadskontrolländamål bör den information som krävs för att identifiera alla tillämpliga unionsakter finnas tillgänglig i en enda EU-försäkran om överensstämmelse. För att minska den administrativa bördan för de ekonomiska aktörerna kan denna enda EU-försäkran om överensstämmelse utgöras av dokumentation bestående av de enskilda relevanta förklaringarna om överensstämmelse.
- (25) 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.
- (26) Vissa förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i detta direktiv kräver involvering av organ för bedömning av överensstämmelse, vilka medlemsstaterna har anmält till kommissionen.
- (27) 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. Detta kräver att obligatoriska krav fastställs för de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda för att kunna tillhandahålla bedömningar av överensstämmelse.

⁽¹⁾ EUT L 316, 14.11.2012, s. 12.

▼B

- (28) 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.
- (29) För att säkerställa en enhetlig kvalitetsnivå vid bedömning av överensstämmelse måste också krav fastställas för de anmälade myndigheterna och andra organ som är involverade i bedömningen, anmälan och övervakningen av anmälda organ.
- (30) Det system som fastställs i detta direktiv bör kompletteras av ackrediteringssystemet i förordning (EG) nr 765/2008. Eftersom ackreditering är mycket viktigt för att kontrollera kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse bör det också användas i samband med anmälan.
- (31) Öppen ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008, vilken säkerställer nödvändigt förtroende för intyg om överensstämmelse, bör av de nationella offentliga myndigheterna inom unionen betraktas som det bästa sättet att styrka den tekniska kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse. 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.
- (32) 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 övervakningen av de redan anmälda organen också täcker den verksamhet som bedrivs av underentreprenörer och dotterbolag.
- (33) Anmälningsförfarandet måste bli effektivare och öppnare, och det måste framför allt anpassas till ny teknik för att möjliggöra elektronisk anmälan.
- (34) 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.
- (35) 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.

▼B

- (36) Medlemsstaterna bör vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkter som omfattas av detta direktiv släpps ut på marknaden endast om de, när de förvaras på rätt sätt och används för sitt avsedda ändamål eller under användningsförhållanden som rimligen kan förutses, inte medför fara för människors hälsa och säkerhet. Produkter som omfattas av detta direktiv bör anses vara oförenliga med de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i detta direktiv endast om de används under förhållanden som rimligen kan förutses, det vill säga en sådan användning som skulle kunna vara resultatet av ett lagligt och lätt förutsebart mänskligt beteende.
- (37) För att skapa rättslig säkerhet är det nödvändigt att klargöra att de regler om marknads kontroll 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.
- (38) Direktiv 94/9/EG innehåller redan föreskrifter om ett förfarande för skyddsåtgärder som är nödvändigt för att göra det möjligt att ifrågasätta en produkts överensstämmelse. För att öka tydligheten och minska handläggningstiden måste det befintliga förfarandet för skyddsåtgärder förbättras, så att det blir effektivare och för att dra fördel av den sakkunskap som finns i medlemsstaterna.
- (39) 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 människors, i synnerhet arbetstagares, hälsa eller säkerhet eller för husdjur eller egendom. Därigenom bör myndigheterna för marknads kontroll, i samarbete med de berörda ekonomiska aktörerna, få möjlighet att agera i ett tidigare skede med avseende på sådana produkter.
- (40) 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.
- (41) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av detta direktiv bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med 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 ⁽¹⁾.
- (42) Det rådgivande förfarandet bör användas vid antagandet av genomförandeakter för att anmoda den anmälade medlemsstaten att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder avseende anmälda organ som inte längre uppfyller kraven för anmälan.
- (43) Granskningsförfarandet bör användas vid antagandet av genomförandeakter med avseende på produkter som överensstämmer med kraven men som utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse.

⁽¹⁾ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

▼B

- (44) Kommissionen bör anta genomförandeakter med omedelbar verkan om det, i vederbörligen motiverade fall med avseende på produkter som överensstämmer med kraven men som utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, eller för husdjur eller egendom, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet.
- (45) Den kommitté som inrättas genom detta direktiv kan i linje med etablerad praxis spela en värdefull roll när det gäller utredning av frågor som avser tillämpningen av detta direktiv som tas upp antingen av kommitténs ordförande eller av en företrädare för en medlemsstat i enlighet med dess arbetsordning.
- (46) När frågor som har anknytning till detta direktiv, förutom frågor om tillämpning eller överträdelse av direktivet, behandlas, dvs. i en expertgrupp inom kommissionen, bör Europaparlamentet i överensstämmelse med gällande praxis få full information och dokumentation och vid behov en inbjudan att närvara vid sammanträdena.
- (47) Kommissionen bör genom genomförandeakter och, mot bakgrund av deras särskilda karaktär, utan att tillämpa förordning (EU) nr 182/2011, fastställa huruvida åtgärder som har vidtagits av medlemsstater avseende produkter som inte uppfyller kraven är berättigade eller ej.
- (48) Medlemsstaterna bör föreskriva sanktioner för överträdelser av bestämmelser i nationell rätt som har utfärdats i enlighet med detta direktiv och se till att dessa sanktioner tillämpas. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (49) Det måste fastställas rimliga övergångsbestämmelser om att produkter som redan har släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 94/9/EG före den dag nationella åtgärder för att införliva detta direktiv börjar tillämpas, ska få tillhandahållas på marknaden utan att de måste uppfylla ytterligare produktkrav. Distributörerna bör därför kunna tillhandahålla produkter som har släppts ut på marknaden, det vill säga varor som redan finns i distributionskedjan före den dag då de nationella åtgärderna för införlivande av detta direktiv börjar tillämpas.
- (50) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att se till att produkter på marknaden uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå avseende människors, i synnerhet arbetstagares, hälsa och säkerhet samt, i tillämpliga fall, skydd av husdjur och egendom, samtidigt som man säkerställer att den inre marknaden fungerar, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av dess omfattning och verkningar, kan uppnås bättre 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.
- (51) Skyldigheten att införliva detta direktiv med nationell lagstiftning bör endast gälla de bestämmelser som utgör en innehållsmässig ändring i förhållande till det tidigare direktivet. Införlivandet av de oförändrade bestämmelserna följer av det tidigare direktivet.
- (52) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas skyldigheter vad gäller tidsfristerna för införlivande med nationell lagstiftning och de datum för tillämpning av det direktiv som anges i del B i bilaga XI.

▼B

KAPITEL 1

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

*Artikel 1***Tillämpningsområde**

1. Detta direktiv ska tillämpas på följande, nedan kallade produkter:
 - a) Utrustning och ►C1 skyddssystem ◄ som är avsedda att användas i ►C1 potentiellt explosiva atmosfärer ◄.
 - b) Säkerhets- och regleranordningar som är avsedda att användas utanför ►C1 potentiellt explosiva atmosfärer ◄ men som krävs för, eller bidrar till, att utrustningen och ►C1 skyddssystemen ◄ ska kunna fungera på ett säkert sätt med hänsyn till explosionsriskerna.
 - c) Komponenter som är avsedda att installeras i sådan utrustning och sådana ►C1 skyddssystem ◄ som avses i punkt a.
2. Detta direktiv ska inte tillämpas på
 - a) medicinsk utrustning som är avsedd att användas i medicinsk miljö,
 - b) utrustning och ►C1 skyddssystem ◄ som är explosionsfarliga enbart på grund av förekomsten av explosiva substanser eller instabila kemiska substanser,
 - c) utrustning som är avsedd för användning i hushåll och icke-kommersiell miljö, där ►C1 potentiellt explosiva atmosfärer ◄ endast sällan kan uppstå och då uteslutande till följd av oavsedda gasutsläpp,
 - d) personlig skyddsutrustning som omfattas av rådets direktiv 89/686/EEG av den 21 december 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skyddsutrustning ⁽¹⁾,
 - e) havsgående fartyg och rörliga off shore-enheter samt utrustning ombord på sådana fartyg eller enheter,
 - f) 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 ►C1 potentiellt explosiva atmosfärer ◄ ska inte undantas från detta direktivs tillämpningsområde,
 - g) sådan utrustning som omfattas av artikel 346.1 b i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

*Artikel 2***Definitioner**

I detta direktiv avses med

- C1 1. *utrustning*: maskiner, apparater, fasta eller rörliga anordningar, kontrollkomponenter med instrument och detektionssystem eller förebyggande system, som enskilt eller ◄ i förening är avsedda att generera, överföra, lagra, mäta, kontrollera eller omforma energi och/eller materialbearbetning och som kan orsaka explosion genom sina inneboende potentiella antändningskällor.

⁽¹⁾ EGT L 399, 30.12.1989, s. 18.

▼B

2. ►C1 *skyddssystem* ◄: andra anordningar än de utrustningskomponenter som är avsedda att omedelbart stoppa en begynnande explosion och/eller begränsa det område som berörs av en explosion och har tillhandahållits på marknaden separat för användning som autonoma system.
3. *komponent*: enhet som är av väsentlig betydelse för att utrustning eller ►C1 *skyddssystem* ◄ ska fungera på ett säkert sätt, men som saknar självständig funktion.
4. ►C1 *explosiv atmosfär* ◄: blandning under atmosfäriska förhållanden av luft och brännbara ämnen i form av gas, ånga, ►C1 *dimma* ◄ eller ►C1 *damm* ◄, i vilken förbränningen efter antändning sprider sig till hela den oförbrända blandningen.
5. ►C1 *potentiellt explosiv atmosfär* ◄: atmosfär som kan bli explosiv på grund av lokala förhållanden eller driftsförhållanden.
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 ►C1 *damm* ◄ och som omfattar utrustningskategorierna M 1 och M 2 enligt bilaga I.
7. *utrustningsgrupp II*: omfattar utrustning som är avsedd att användas på andra platser där fara kan uppstå på grund av ►C1 *explosiv atmosfär* ◄ och omfattar utrustningskategorierna 1, 2 och 3 enligt bilaga I.
8. *utrustningskategori*: den klassificering av utrustning, inom varje utrustningsgrupp, som anges i bilaga I och som fastställer den skyddsnivå som krävs.
9. *avsedd användning*: användning av en produkt som fastställts av tillverkaren genom att dela in utrustningen i en särskild utrustningsgrupp och -kategori eller genom att lämna all information som är nödvändig för att ett ►C1 *skyddssystem* ◄, en anordning eller en komponent ska fungera på ett säkert sätt.
10. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en produkt för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt.
11. *utsläppande på marknaden*: första gången en produkt tillhandahålls på unionsmarknaden.
12. *tillverkare*: fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera och tillverka en sådan produkt och saluför produkten, i eget namn eller under eget varumärke eller använder den för egna ändamål.
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, förutom tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden.

▼ B

16. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, tillverkarens representant, importören och distributören.
17. *teknisk specifikation*: dokument där det fastställs vilka tekniska krav som en produkt ska uppfylla.
18. *harmoniserad standard*: harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012.
19. *ackreditering*: ackreditering enligt definitionen i artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008.
20. *nationellt ackrediteringsorgan*: nationellt 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 i detta direktiv för en produkt har uppfyllts.
22. *organ för bedömning av överensstämmelse*: organ som utför bedömning av överensstämmelse, innefattande kalibrering, provning, certifiering och kontroll.
23. *återkallelse*: åtgärd för att dra tillbaka en produkt som redan tillhandahållits slutanvändaren.
24. *tillbakadragande*: åtgärd för att förhindra att en produkt i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden.
25. *harmoniserad unionslagstiftning*: unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter.
26. *CE-märkning*: märkning genom vilken tillverkaren visar att produkten överensstämmer med de tillämpliga kraven i harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver CE-märkning.

*Artikel 3***Tillhandahållande på marknaden och idrifttagande**

1. Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkter får tillhandahållas på marknaden och tas i drift endast om de uppfyller kraven i detta direktiv och under förutsättning att de installeras och underhålls på ett korrekt sätt och används i enlighet med deras avsedda användning.
2. Detta direktiv ska inte påverka medlemsstaternas rätt att fastställa sådana krav som de anser nödvändiga för att säkerställa att människor, särskilt i egenskap av arbetstagare, skyddas vid användning av de berörda produkterna, förutsatt att detta inte medför att produkterna ändras på ett sätt som inte är förenligt med detta direktiv.
3. Medlemsstaterna får inte hindra att produkter som inte uppfyller bestämmelserna i detta direktiv visas på mässor, utställningar och demonstrationer, förutsatt att det klart anges på en väl synlig skylt att produkterna inte uppfyller kraven i detta direktiv och att de inte saluförs innan tillverkaren har åstadkommit överensstämmelse med kraven. Vid demonstrationer ska lämpliga säkerhetsåtgärder vidtas så att människor skyddas.

▼B*Artikel 4***Grundläggande hälso- och säkerhetskrav**

Produkter ska uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som anges i bilaga II i tillämpliga delar med hänsyn till deras avsedda användning.

*Artikel 5***Fri rörlighet**

Medlemsstaterna får inte förbjuda, begränsa eller hindra att produkter som uppfyller de krav som ställs i detta direktiv tillhandahålls på marknaden och tas i drift inom deras territorier.

KAPITEL 2

DE EKONOMISKA AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER*Artikel 6***Tillverkarnas skyldigheter**

1. När tillverkarna släpper ut sina produkter på marknaden eller använder dem för egna ändamål ska de 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 bilagorna III-IX och utföra eller låta utföra den bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 13.

Om bedömningen har visat att produkten, med undantag för komponenter, uppfyller de tillämpliga kraven ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse och anbringa CE-märkningen.

Om bedömningen har visat att komponenten uppfyller de tillämpliga kraven enligt det relevanta förfarandet för bedömning av överensstämmelse ska tillverkarna upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse enligt artikel 13.3.

Tillverkarna ska se till att varje produkt åtföljs av en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse eller, när så är lämpligt, av intyget om överensstämmelse. Om ett stort antal produkter levereras till en och samma användare får emellertid partiet eller sändningen av produkter åtföljas av ett enda exemplar.

3. Tillverkarna ska behålla den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse eller, när så är lämpligt, intyget om överensstämmelse i tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

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

▼B

När det anses lämpligt med tanke på de risker som en produkt utgör ska tillverkarna, för att skydda slutanvändarnas hälsa och säkerhet, utföra slumpvis provning av produkter som tillhandahållits på marknaden, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av produkter samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

5. Tillverkarna ska se till att en produkt som de har släppt ut på marknaden 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 se till att en produkt, med undantag för komponenter, som de har släppt ut på marknaden är försedd med det särskilda explosionsskyddsmärket och, när så är lämpligt, sådan annan märkning och information som avses i punkt 1.0.5 i bilaga II.

7. Tillverkarna ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt den postadress på vilken de kan kontaktas på produkten, eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som följer med produkten. Den angivna adressen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och marknadskontrollmyndigheterna.

8. Tillverkarna ska se till att produkten åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsinformation på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändare och som bestäms av den berörda medlemsstaten. Sådana bruksanvisningar och säkerhetsinformation liksom alla etiketter ska vara tydliga och lättbegripliga.

9. 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, dra tillbaka eller återkalla produkten. Om produkten utgör en risk ska tillverkarna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit produkten, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

10. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i pappersform eller elektronisk form ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven i detta direktiv, 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 produkter som de har släppt ut på marknaden.

*Artikel 7***Tillverkarens representant**

1. Tillverkarna får genom skriftlig fullmakt utse en representant.

Skyldigheterna i enlighet med artikel 6.1 och skyldigheten att upprätta teknisk dokumentation som avses i artikel 6.2 får inte delegeras till tillverkarens representant.

▼B

2. Tillverkarens representant ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren. Fullmakten ska ge tillverkarens representant rätt att bl.a.
- a) behålla EU-försäkran om överensstämmelse eller, när så är lämpligt, intyget om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen för att kunna uppvisa dem för de nationella marknadskontrollmyndigheterna i tio år efter det 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***Importörernas skyldigheter**

1. Importörerna får endast släppa ut produkter på marknaden som överensstämmer med kraven.
2. Innan importörerna släpper ut en produkt på marknaden ska de se till att tillverkaren har utfört det lämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 13. De ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att produkten är försedd med CE-märkning, i tillämpliga fall, och åtföljs av EU-försäkran om överensstämmelse eller intyget om överensstämmelse och de dokument som krävs samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 6.5, 6.6 och 6.7.
- Om en importör anser eller har skäl att tro att en produkt 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 sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt den postadress på vilken de kan kontaktas på produkten, eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som följer med produkten. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och marknadskontrollmyndigheterna.
4. Importörerna ska se till att produkten åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsinformation på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten.
5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för en produkt, se till att förvarings- eller transportförhållandena för produkten inte äventyrar produktens överensstämmelse med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II.

6. När det anses lämpligt med tanke på de risker som en produkt utgör ska importörerna, för att skydda slutanvändarnas hälsa och säkerhet, utföra slumpvis provning av produkter som tillhandahållits på marknaden, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av produkter samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

▼B

7. Importörer som anser eller har skäl att tro att produkten 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, dra tillbaka eller återkalla artikeln. Om produkten utgör en risk ska importörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit produkten, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

8. Under tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden ska importörerna hålla en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse eller, när så är lämpligt, av intyget om överensstämmelse tillgänglig för marknadskontrollmyndigheterna och se till att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen.

9. Importörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i pappersform eller elektronisk form ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att en produkt 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 produkter som de har släppt ut på marknaden.

*Artikel 9***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 ska de kontrollera att den är försedd med CE-märkning, i tillämpliga fall, att den åtföljs av EU-försäkran om överensstämmelse eller intyget om överensstämmelse och de dokument som krävs och av bruksanvisning och säkerhetsinformation på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändare i den medlemsstat där produkten ska tillhandahållas på marknaden och att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artiklarna 6.5, 6.6, 6.7 respektive 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 förvarings- eller transportförhållandena för produkten 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 detta direktiv ska försäkra sig om att nödvändiga korrigerande åtgärder vidtas 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 på vilkas marknad de har tillhandahållit produkten, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

▼B

5. Distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i pappersform eller elektronisk form 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 har tillhandahållit på marknaden.

*Artikel 10***Fall där tillverkarens skyldigheter är tillämpliga på importörer och distributörer**

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 detta direktiv kan påverkas.

*Artikel 11***Identifiering av de ekonomiska aktörerna**

De ekonomiska aktörerna ska på begäran identifiera följande aktörer för marknadskontrollmyndigheterna:

- a) Ekonomiska aktörer som har levererat en produkt till dem.
- b) 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 det att de har fått produkten levererad och i tio år efter det att de har levererat produkten.

KAPITEL 3

PRODUKTENS ÖVERENSSTÄMMELSE MED KRAVEN*Artikel 12***Presumtion om överensstämmelse för produkter**

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

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

▼B*Artikel 13***Förfaranden vid bedömning av överensstämmelse**

1. Följande metoder ska användas för att kontrollera överensstämmelse när det gäller utrustning och, vid behov, sådana anordningar som avses i artikel 1.1 b:

a) När det gäller utrustningsgrupp I och II, utrustningskategori M 1 och 1: EU-typkontrollen som anges i bilaga III, ►**C1** tillsammans med ◀ ett av följande:

- Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen som anges i bilaga IV.
- Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktkontroll som anges i bilaga V.

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

►**C1** i) I fråga om förbränningsmotorer och elektrisk utrustning ◀ i dessa grupper och kategorier: EU-typkontrollen som anges i bilaga III, ►**C1** tillsammans med ◀ något av följande:

- Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning som anges i bilaga VI.
- Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produkter som anges i bilaga VII.

▼C1

ii) I fråga om annan utrustning i dessa grupper och kategorier: intern tillverkningskontroll som anges i bilaga VIII, och inlämnande av den tekniska dokumentation som föreskrivs i punkt 2 i bilaga VIII till ett anmält organ, som snarast möjligt ska bekräfta mottagandet av dokumentationen och arkivera den.

▼B

c) När det gäller utrustningsgrupp II, utrustningskategori 3: intern tillverkningskontroll som anges i bilaga VIII.

d) När det gäller utrustningsgrupp I och II: utöver de förfaranden som avses i leden a, b och c får man även använda överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter som anges i bilaga IX.

2. Det förfarande som avses i 1 a eller 1 d ska tillämpas vid kontroll av överensstämmelse i fråga om ►**C1** skyddssystem ◀.

3. De förfaranden som avses i punkt 1 ska tillämpas i fråga om komponenter med undantag av utförande av CE-märkning och upprättande av EU-försäkran om överensstämmelse. Tillverkaren ska utfärda ett skriftligt intyg om överensstämmelse på att komponenterna överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna i detta direktiv, ►**C1** med angivande av deras egenskaper och av hur de ska installeras i utrustning eller skyddssystem så att de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II för färdigställd utrustning eller skyddssystem kan uppfyllas. ◀

4. Det förfarande som behandlas i bilaga VIII får också följas i fråga om de säkerhetsaspekter som avses i punkt 1.2.7 i bilaga II, utöver den bedömning av överensstämmelse som avses i punkterna 1 och 2.

▼B

5. Genom undantag från punkterna 1, 2 och 4 får de behöriga myndigheterna, efter en vederbörligen motiverad begäran, tillåta att produkter, med undantag för komponenter, på vilka de förfaranden som avses i punkterna 1, 2 och 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 vid bedömning av överensstämmelse som avses i punkterna 1–4 ska upprättas på ett språk som bestämts av den berörda medlemsstaten.

*Artikel 14***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 X, innehålla de uppgifter som anges i de berörda förfarandena för bedömning av överensstämmelse i bilagorna III–IX och regelbundet uppdateras. Den ska översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där produkten släpps ut eller 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 till dem.

4. Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren ansvar för att produkten överensstämmer med kraven i detta direktiv.

*Artikel 15***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***Regler och villkor för CE-märkning och annan märkning**


1. CE-märkningen ska anbringas på produkten eller dess märkskylt så att den är synlig, lätt läsbar och varaktig. 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.

3. CE-märkningen 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.

▼B

4. CE-märkningen och, i tillämpliga fall, det anmälda organets identifikationsnummer ska åtföljas av det särskilda explosionsskyddsmärket , utrustningsgruppens och utrustningskategorins symboler och, i tillämpliga fall, sådan annan märkning och information som avses i punkt 1.0.5 i bilaga II.

5. CE-märkningen och den märkning, de symboler och den information som avses i punkt 4 samt i tillämpliga fall det anmälda organets identifikationsnummer får åtföljas av ett annat märke som anger en särskild risk eller ett särskilt användningsområde.

Om produkter är utformade för användning i ett särskilt slag av ► **C1** explosiv atmosfär ◀ ska detta klart framgå av märkningen.

6. Medlemsstaterna ska utgå från befintliga mekanismer för att se till att bestämmelserna om CE-märkning tillämpas korrekt och vidta lämpliga åtgärder i händelse av otillbörlig användning av den märkningen.

KAPITEL 4

ANMÄLAN AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE*Artikel 17***Anmälan**

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

*Artikel 18***Anmälande myndigheter**

1. Medlemsstaterna ska utse en anmälande myndighet med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ, inklusive överensstämmelse med artikel 23.

2. Medlemsstaterna får besluta att den bedömning och övervakning 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 anmälande myndigheten delegerar eller på annat sätt överlåter den bedömning, anmälan eller övervakning 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. Dessutom ska detta organ ha vidtagit åtgärder för att kunna hantera ansvarsskyldighet som kan uppstå i samband med dess verksamhet.

4. Den anmälande myndigheten ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av det organ som avses i punkt 3.

*Artikel 19***Krav på anmälande myndigheter**

1. En anmälande myndighet ska vara inrättad på ett sådant sätt att det inte uppstår någon intressekonflikt med organen för bedömning av överensstämmelse.

▼B

2. En anmälade myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.
3. En anmälade 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 anmälade 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 anmälade myndighet ska sörja för att erhållen information behandlas konfidentiellt.
6. En anmälade myndighet ska ha tillgång till tillräckligt med personal med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

*Artikel 20***De anmälade myndigheternas informationsskyldighet**

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

Kommissionen ska offentliggöra denna information.

*Artikel 21***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 enligt en medlemsstats nationella rätt och vara en juridisk person.
3. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ett tredje-partsorgan 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 att utföra bedömningen av överensstämmelse får inte utgöras av den som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller dessa produkter eller av företrädare för någon av dessa parter. Detta ska inte hindra användning av produkter som är nödvändiga för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse eller användning av sådana produkter för personligt bruk.

▼B

Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse 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 konfidentialiteten, 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 all påverkan, i synnerhet ekonomiska, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse; detta gäller särskilt påtryckningar och påverkan 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–VII och bilaga 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 för varje förfarande för 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 förfaranden enligt vilka bedömningar av överensstämmelse utförs; dessa beskrivningar måste säkerställa tydlighet och reproducerbarhet hos förfarandena. Organet ska ha lämpliga rutiner och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som det utför i sin egenskap av anmält organ och 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.

Organet för bedömning av överensstämmelse ska ha nödvändiga medel för att korrekt kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifterna i samband med bedömningen av överensstämmelse och ska 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

- b) tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och befogenhet att utföra dessa bedömningar,
- c) lämplig kännedom och insikt om de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II, de tillämpliga harmoniserade standarderna, de relevanta bestämmelserna i den harmoniserade unionslagstiftningen 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 den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse är opartiska.

Ersättningen till den högsta ledningen och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse vid ett organ 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 iakttta tystnadsplikt beträffande all information som de erhåller vid utförandet av sina uppgifter enligt bilagorna III–VII och bilaga IX eller bestämmelser i nationell rätt som genomför den, utom gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten bedrivs. Äganderättigheter ska skyddas.

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

*Artikel 22***Presumtion om överensstämmelse för anmälda organ**

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

*Artikel 23***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.

▼B

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 samtycker till det.
4. De anmälda organen ska hålla de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dem enligt bilagorna III–VII och bilaga IX tillgängliga för den anmälande myndigheten.

*Artikel 24***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 om anmälan 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 förklarar 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 övervakning av att det uppfyller kraven i artikel 21.

*Artikel 25***Anmälningsförfarande**

1. De anmälande myndigheterna får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som har uppfyllt kraven i artikel 21.
2. De ska anmäla till 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 24.2 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.

▼B

Endast ett sådant organ ska anses vara ett anmält organ i enlighet med detta direktiv.

6. Den anmälande myndigheten ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla relevanta ändringar av anmälan.

*Artikel 26***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 enligt flera unionsakter.

2. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över de organ som anmäls enligt detta direktiv, inklusive de identifikationsnummer som de har tilldelats och den verksamhet som de har anmälts för.

Kommissionen ska se till att förteckningen hålls uppdaterad.

*Artikel 27***Ändringar i anmälan**

1. Om en anmälande 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 dra tillbaka den tillfälligt eller permanent. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.

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

*Artikel 28***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 fortsatt 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 anmälande medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om grunderna för anmälan eller hur det berörda anmälda organets kompetens upprätthålls.

3. Kommissionen ska se till att all känslig information som har 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 anta en genomförandeakt för att anmoda den anmälande medlemsstaten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, inbegripet att vid behov återta anmälan.

▼B

Den genomförandeakten ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 39.2.

*Artikel 29***De anmälda organens operativa skyldigheter**

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

2. Bedömningarna av överensstämmelse ska utföras på ett proportionellt sätt 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 produktteknikens komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

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

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

4. Om ett anmält organ vid övervakning av överensstämmelse efter det att ett intyg har utfärdats konstaterar att en produkt inte längre uppfyller kraven, ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och vid behov ska intyget tillfälligt eller permanent dras tillbaka.

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***De anmälda organens informationsskyldighet**

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

- a) Avslag, begränsningar och tillfälligt eller permanent tillbakadragande av intyg.
- b) Omständigheter som inverkar på omfattningen av eller villkoren för anmälan.
- c) Begäran från marknadskontrollmyndigheterna om information om bedömningar av överensstämmelse.

▼B

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 enligt 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***Utbyte av erfarenhet**

Kommissionen ska sörja för att erfarenhetsutbyte förekommer mellan de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för riktlinjerna för anmälan.

*Artikel 33***Samordning av anmälda organ**

Kommissionen ska säkerställa att lämplig samordning och lämpligt samarbete sker mellan de organ som anmälts enligt detta direktiv och att detta bedrivs på ett tillfredsställande sätt genom en sektorsspecifik grupp bestående av anmälda organ.

Medlemsstaterna ska se till att de organ som de har anmält deltar i arbetet i den sektorsspecifika gruppen, direkt eller genom utsedda representanter.

KAPITEL 5

MARKNADSKONTROLL I UNIONEN, KONTROLL AV PRODUKTER SOM FÖRS IN PÅ UNIONSMARKNADEN OCH UNIONENS FÖRFARANDE I FRÅGA OM SKYDDSATGÄRDER*Artikel 34***Marknadskontroll i unionen och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden**

Artikel 15.3 och artiklarna 16–29 i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på produkter som omfattas av artikel 1 i det här direktivet.

*Artikel 35***Förfarande för att på nationell nivå hantera produkter som utgör en risk**

1. Om en medlemsstats marknadskontrollmyndigheter har tillräckliga skäl att anta att en produkt utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, eller för husdjur och egendom, ska de göra en utvärdering av produkten omfattande alla relevanta krav som fastställs i detta direktiv. De berörda ekonomiska aktörerna ska när så krävs samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna i detta syfte.

▼B

Om marknadskontrollmyndigheterna vid den utvärdering som avses i första stycket konstaterar att produkten 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 period 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 i denna punkt.

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 period 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.

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

5. I den information som avses i punkt 4 andra stycket 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 skydd av husdjur och egendom.
- b) Det förekommer brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 12, vilka ger presumtion om överensstämmelse.

6. Andra medlemsstater än den som inledde förfarandet enligt denna artikel 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 vidtagna nationella åtgärden.

▼B

7. Om varken en medlemsstat eller kommissionen inom tre månader efter mottagandet av den information som avses i punkt 4 andra stycket 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, till exempel tillbakadragande av produkten från marknaden, utan dröjsmål vidtas i fråga om produkten.

*Artikel 36***Unionens förfarande i fråga om skyddsåtgärder**

1. Om det, efter det 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 utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen anta en genomförandeakt för att fastställa 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 oberoättigad ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden.

3. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad och produktens bristande överensstämmelse kan tillskrivas en brist i de harmoniserade standarder som avses i artikel 35.5 b i detta direktiv ska kommissionen tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel 11 i förordning (EU) nr 1025/2012.

*Artikel 37***Produkter som uppfyller kraven men utgör en risk**

1. Om en medlemsstat, efter att ha utfört 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 för husdjur eller egendom, ska den ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga åtgärder, antingen för att säkerställa att den berörda 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 period 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.

▼B

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


De genomförandeakter som avses i första stycket i denna punkt ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 39.3.

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på skyddet för människors hälsa och säkerhet eller skyddet för husdjur eller egendom ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 39.4.

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

*Artikel 38***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 har anbringats i strid med artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008 eller artikel 16 i detta direktiv.
- b) CE-märkning, om sådan krävs, saknas.
- c) Det särskilda explosionskyddsmärket , utrustningsgruppens och utrustningskategoriens symboler och, i tillämpliga fall, annan märkning och information har anbringats i strid med punkt 1.0.5 i bilaga II eller saknas.
- d) Det anmälda organets identifikationsnummer har, i de fall organet medverkar i produktionskontrollen, anbringats i strid med artikel 16 eller saknas.
- e) EU-försäkran om överensstämmelse eller intyget om överensstämmelse, beroende på vad som är lämpligt, åtföljer inte produkten.
- f) EU-försäkran om överensstämmelse eller, om så krävs, intyget om överensstämmelse, har inte upprättats på ett korrekt sätt.
- g) Den tekniska dokumentationen är antingen inte tillgänglig eller inte komplett.
- h) Den information som avses i artikel 6.7 eller 8.3 saknas, är felaktig eller ofullständig.
- i) Något annat av de administrativa krav som fastställs i artikel 6 eller 8 är inte uppfyllt.

2. Om sådan bristande överensstämmelse som avses i punkt 1 kvarstår 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.

▼B

KAPITEL 6

KOMMITTÉ, ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER*Artikel 39***Kommittéförfarande**

1. Kommissionen ska biträdas av kommittén för utrustning och ►C1 skyddssystem ◄ som är avsedda att användas i ►C1 potentiellt explosiva atmosfärer ◄. Kommittén ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011, jämförd med artikel 5 i den förordningen, tillämpas.
5. Kommissionen ska höra kommittén angående alla frågor för vilka samråd med sektorsexperter krävs enligt förordning (EU) nr 1025/2012 eller enligt annan unionslagstiftning.

Kommittén får dessutom undersöka alla andra frågor som avser tillämpningen av detta direktiv som tas upp av dess ordförande eller av en företrädare för en medlemsstat i enlighet med dess arbetsordning.

*Artikel 40***Sanktioner**

Medlemsstaterna ska föreskriva sanktioner för ekonomiska aktörers överträdelse av bestämmelser i nationell rätt som har utfärdats med tillämpning av detta direktiv och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa sanktioner tillämpas. Sådana sanktioner kan omfatta straffrättsliga påföljder för allvarliga överträdelse.

Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

*Artikel 41***Övergångsbestämmelser**

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 20 april 2016 tillhandahålls på marknaden eller tas i bruk.
2. Intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 94/9/EG ska vara giltiga enligt det här direktivet.

*Artikel 42***Införlivande**

1. Medlemsstaterna ska senast den 19 april 2016 anta och offentliggöra de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa artiklarna 1, 2.2, 2.8–2.26, 3, 5–41 och bilagorna III–X. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

▼B

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 20 april 2016.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de 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 det direktiv som upphävts genom det här direktivet ska anses som hänvisningar till det här direktivet. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras och om hur uppgiften ska formuleras ska varje medlemsstat själv utfärda.

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 43***Upphävande**

Direktiv 94/9/EG, ändrat genom de förordningar som förtecknas i del A i bilaga XI, ska upphöra att gälla med verkan från och med den 20 april 2016 utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter när det gäller de tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning och datum för tillämpning av direktivet som anges i del B i bilaga XI.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till det här direktivet och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga XII.

*Artikel 44***Ikraftträdande**

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

Artiklarna 2.1, 2.3–2.7 och 4 samt bilagorna I, II, XI och XII ska tillämpas från och med den 20 april 2016.

*Artikel 45***Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

▼B*BILAGA I*

KRITERIER FÖR KATEGORIINDELNING AV UTRUSTNINGSGRUPPER

1. **Utrustningsgrupp I**

- a) Utrustningskategori M 1 omfattar utrustning som ►C1 utformats ◀ 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 ►C1 damm ◀.

Utrustning av denna kategori ska kunna fungera även vid störningar i undantagsfall i ►C1 explosiv atmosfär ◀ 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,
- eller 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) ►C1 Utrustningskategori M 2 ◀ omfattar utrustning som ►C1 utformats ◀ 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 ►C1 damm ◀.

▼C1

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

▼B

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) Utrustningskategori I omfattar utrustning som ►C1 utformats ◀ 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 ►C1 explosiva atmosfärer ◀ till följd av blandningar av luft och gaser, ånga eller ►C1 dimma ◀ eller av luft och ►C1 damm ◀.

Utrustning av denna kategori ska kunna fungera även vid störningar i undantagsfall i ►C1 explosiv atmosfär ◀ 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,

▼B

— eller 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) Utrustningskategori 2 omfattar utrustning som ►**C1** utformats ◀ 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 områden där ►**C1** explosiva atmosfärer ◀ orsakade av gaser, ånga, ►**C1** dimma ◀ eller blandning av luft och ►**C1** damm ◀ kan förekomma ibland.

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) Utrustningskategori 3 omfattar utrustning som ►**C1** utformats ◀ 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 ►**C1** explosiva atmosfärer ◀ orsakade av gaser, ånga, ►**C1** dimma ◀ eller blandning av luft och ►**C1** damm ◀ 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.

▼B*BILAGA II***▼C1**

GRUNDLÄGGANDE HÄLSO- OCH SÄKERHETSKRAV FÖR UTFORMNING OCH KONSTRUKTION AV UTRUSTNING OCH SÄKERHETSSYSTEM FÖR ANVÄNDNING I POTENTIellt EXPLOSIVA ATMOSFÄRER

▼B**Inledande anmärkningar**

- A. Tekniskt vetande ska utnyttjas och nya rön som snabbt kan förändra detta ska utnyttjas utan dröjsmål.
- B. För sådana anordningar som avses i artikel 1.1 b ska de grundläggande 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.

1. Gemensamma krav för utrustning och ►C1 skyddssystem ◄**1.0 Allmänna krav****1.0.1 Principer för integrerad explosionssäkerhet**

Utrustning och ►C1 skyddssystem ◄ som avses användas i ►C1 potentiellt explosiva atmosfärer ◄ måste utformas för att ge integrerad explosionssäkerhet.

I detta sammanhang måste tillverkaren vidta åtgärder för att

- i första hand om möjligt förhindra att ►C1 explosiv atmosfär ◄ bildas genom påverkan eller utsläpp från utrustningen eller säkerhetsanordningarna i sig,
- förhindra antändning av ►C1 explosiv atmosfär ◄ 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.

▼C1

- 1.0.2 Utrustning och säkerhetssystem ska utformas 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 utformas och tillverkas med hänsyn till dessa villkor.

1.0.4 Miljöförhållanden

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


▼B**1.0.5 Märkning****▼C1**

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

▼B

- Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och adress.
- CE-märkning (se bilaga II till förordning (EG) nr 765/2008).
- Serie- eller typbeteckning.

▼B

- Eventuellt parti- eller serienummer.
- Tillverkningsår.
- Det särskilda explosionsskyddsmärket  följt av symbolen för utrustningsgrupp och -kategori.
- För utrustningsgrupp II: bokstaven ”G” (avseende ►C1 explosiva atmosfärer ◀ orsakade av gas, ånga eller ►C1 dimma ◀) och/eller
- bokstaven ”D” (avseende ►C1 explosiva atmosfärer ◀ orsakade av ►C1 damm ◀).

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 ►C1 skyddssystem ◀ ska åtföljas av instruktioner som minst omfattar följande:
- Upprepande av informationen i märkningen med undantag av parti- eller serienumret (se punkt 1.0.5) samt eventuell kompletterande information avseende underhåll (t.ex. reparationsverkstads adress osv.).
 - Säkerhetsinstruktioner för
 - driftsstart,
 - användning,
 - montering och demontering,
 - underhåll (normal service och akuta reparationsbehov),
 - installation,
 - justering.

▼C1

- Vid behov: uppgift om skyddszoner vid tryckutjämningsanordningar.

▼B

- Vid behov: utbildningsmanualer.
 - Uppgifter som gör det möjligt att med säkerhet avgöra om utrustning av en viss kategori eller ett ►C1 skyddssystem ◀ 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 ►C1 skyddssystemet ◀.
- b) Instruktionerna ska innehålla de ritningar och diagram som är nödvändiga för driftsstart, underhåll, tillsyn, driftskontroll och, i tillämpliga fall, reparation av utrustningen eller ►C1 skyddssystemet ◀ samt all nödvändig information, särskilt i fråga om säkerheten.
- c) Dokumentationen om utrustningen eller ►C1 skyddssystemet ◀ får inte strida mot instruktionerna i fråga om säkerhetsaspekterna.

▼B1.1 *Val av material*

1.1.1 De material som används vid tillverkningen av utrustning och ►C1 skyddssystem ◀ får inte kunna utlösa explosion under de påfrestningar vid driften som kan förutses.

1.1.2 Inom ramen för de driftförhållanden som angivits av tillverkaren får det inte kunna uppstå någon reaktion mellan det använda materialet och beståndsdelarna i den ►C1 potentiellt explosiva atmosfären ◀ som kan försämra explosionskyddet.

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, elektriska ledningsförmåga, mekanisk styrka, åldringsegenskaper och påverkan av temperaturvariationer.

1.2 *Utformning och tillverkning*

1.2.1 Utrustning och ►C1 skyddssystem ◀ 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 ►C1 skyddssystem ◀ 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 ►C1 damm ◀ ska i största möjliga utsträckning utformas som slutna strukturer.

Om utrustningen innehåller öppningar eller otäta kopplingar ska dessa så långt möjligt utformas så att utsläpp av gas eller ►C1 damm ◀ inte kan leda till ►C1 explosiva atmosfärer ◀ 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.

1.2.4 *Dammavlagring*

Utrustning och ►C1 skyddssystem ◀ 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 ►C1 skyddssystem ◀ måste vara lätta att rengöra.

▼C1

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

▼B

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 ►C1 skyddssystem ◀ 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.

▼B

1.2.6 Säkerhet vid öppning

Om utrustningen och ►**C1** skyddssystemen ◀ är placerade i ett hölje eller en sluten behållare som är en del av själva explosionskyddet, får höljet eller behållaren ►**C1** endast kunna öppnas med ett specialverktyg eller under användning av lämpliga skyddsåtgärder. ◀

1.2.7 Skydd mot andra faror

Utrustning och ►**C1** skyddssystem ◀ ska utformas så att

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

Om sådana faror i samband med utrustning och ►**C1** skyddssystem ◀ som avses i denna punkt helt eller delvis omfattas av annan unionslagstiftning, ska detta direktiv inte tillämpas eller upphöra att tillämpas i fråga om sådan utrustning, sådana ►**C1** skyddssystem ◀ och sådana faror från och med att denna särskilda unionslagstiftning sätts i kraft.

►**C1** 1.2.8 Överbelastning av utrustningen

Farlig överbelastning av utrustningen ska förhindras på utformningsstadiet 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 ►**C1** explosiv atmosfär ◀ 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 ►**C1** explosiva atmosfären ◀ kring inkapslingen.

1.3 *Potentiella antändningskällor*

1.3.1 Faror som orsakas av olika antändningskällor

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

1.3.2 Faror som orsakas av statisk elektricitet

Akkumulering 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.

▼ C1

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 utformningsstadiet.

▼ B

1.3.5 Faror vid tryckutjämning

Tryckutjämning i utrustning och ►**C1** skyddssystem ◀ 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 ►**C1** skyddssystem ◀ 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*

1.5.1 Säkerhetsanordningar ska kunna fungera 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.

▼ C1

Som allmän regel ska principen om säkert läge tillämpas.

▼ B

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 ►**C1** skyddssystem ◀ 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 driftsäkerheten 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 avläsnings säkerhet och funktionsduglighet.

▼B

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 driftförhållanden och möjliga avvikelser i mätsystemet.

1.5.8 Risker som orsakas av programvaran

Vid utformningen av utrustning, ►C1 skyddssystem ◀ 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 ►C1 skyddssystem ◀ som ingår i automatiska processer som avviker från avsedda driftförhållanden, 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 ►C1 skyddssystem ◀ 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 ►C1 skyddssystem ◀ ska vara försedda med lämpliga kabel- och ledningsinföringar.

Om utrustning och ►C1 skyddssystem ◀ ska användas i kombination med annan utrustning och andra ►C1 skyddssystem ◀ måste förbindelserna vara säkra.

1.6.5 Montering av larmanordningar på utrustning

Om utrustning eller ►C1 skyddssystem ◀ 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 utrustningsgrupp I*

2.0.1 Krav tillämpliga på utrustningskategori M 1 i utrustningsgrupp I

2.0.1.1 Utrustningen måste vara utformad och tillverkad så att användningskällor 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 utrustningen vara försedd med ytterligare särskilda skyddsanordningar.

Utrustningen ska förbli funktionsduglig i explosiv atmosfär.

▼B

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 ►C1 luft-/dammblandningar ◀ så att uppvirvlat ►C1 damm ◀ 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 ►C1 förhållandena är egensäkra ◀. 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 ►C1 föreglingar ◀.

2.0.2 Krav tillämpliga på utrustningskategori 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 driftförhållanden, 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 ►C1 föreglingar ◀. 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 ►C1 damm ◀ för utrustningskategori M 1 ska tillämpas även på denna kategori.

2.1 *Krav tillämpliga på utrustningskategori I i utrustningsgrupp II*

2.1.1 Explosiv atmosfär orsakad av gas, ånga eller ►C1 dimma ◀

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 ►C1 förhållandena är egensäkra ◀. 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 ►C1 föreglingar ◀.

▼B

2.1.2 Explosiv atmosfär orsakad av ► **C1** luft-/dammblandningar ◀

2.1.2.1 Utrustningen måste vara utformad och tillverkad så att antändning av ► **C1** luft-/dammblandningar ◀ 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 ► **C1** damm ◀ 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 Yttertemperaturen på delarna av utrustningen måste hållas klart under antändningstemperaturen för förutsägbara ► **C1** luft-/dammblandningar ◀ så att antändning av uppvirvlat ► **C1** damm ◀ förhindras.

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

2.2 *Krav tillämpliga på utrustningskategori 2 i utrustningsgrupp II*

2.2.1 Explosiv atmosfär orsakad av gas, ånga eller ► **C1** dimma ◀

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 yttertemperaturen 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 ► **C1** förreglingar ◀. 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 ► **C1** luft-/dammblandningar ◀

2.2.2.1 Utrustningen måste vara utformad och tillverkad så att antändning av ► **C1** luft-/dammblandningar ◀ inte inträffar ens vid täta störningar eller fel i utrustningens funktion, som normalt måste tas med i beräkningen.

2.2.2.2 Yttertemperaturer: 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.

▼B

- 2.3 *Krav tillämpliga på utrustningskategori 3 i utrustningsgrupp II*
- 2.3.1 Explosiv atmosfär orsakad av gas, ånga eller ► **C1** dimma ◀
- 2.3.1.1 Utrustningen måste utformas och tillverkas så att förutsebara användningskällor som kan uppstå vid normal drift inte kan förekomma.
- 2.3.1.2 Yttertemperaturerna får inte överskrida de angivna maximala yttertemperaturerna 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 ► **C1** luft-/dammblandningar ◀
- 2.3.2.1 Utrustningen måste vara utformad och tillverkad så att ► **C1** luft-/dammblandningar ◀ inte kan antändas av sådana förutsebara användningskällor som kan förekomma vid normal drift.
- 2.3.2.2 Yttertemperaturer: krav 2.1.2.3 ska gälla.

▼C1

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

▼B

3. **Kompletterande krav på ► **C1** skyddssystem ◀**
- 3.0 *Allmänna krav*
- 3.0.1 ► **C1** Skyddssystem ◀ ska vara dimensionerade så att följderna av en explosion nedbringas till tillräcklig säkerhetsnivå.
- 3.0.2 ► **C1** Skyddssystem ◀ 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.
- 3.0.3 ► **C1** Skyddssystemen ◀ ska kunna behålla sin funktionsförmåga vid strömbrott under tillräckligt lång tid för att farliga situationer ska kunna undvikas.
- 3.0.4 ► **C1** Skyddssystem ◀ får inte slås ut genom extern påverkan.
- 3.1 *Projektering och utformning*
- 3.1.1 **Materialgenskaper**
- Det maximitryck och den maximitemperatur som ska användas på projekteringsstadiet i fråga om materialgenskaper är det förväntade trycket vid en explosion som inträffar under extrema driftförhållanden och den temperatur ► **C1** som orsakas av flammans beräknade uppvärmningseffekt. ◀

▼C1

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

▼B

- 3.1.3 Tillbehör som ansluts till ► **C1** skyddssystem ◀ ska kunna motstå det förväntade maximala explosionstrycket utan att förlora sin funktionsförmåga.

▼B

- 3.1.4 Vid projekteringen och utformningen av ►C1 skyddssystem ◀ ska hänsyn tas till reaktioner orsakade av trycket i tillbehör och röranslutningar.
- 3.1.5 Tryckutjämningsystem
- Om det kan antas att påfrestningarna på ►C1 skyddssystemen ◀ 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
- 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.
- 3.1.7 Explosionsurkopplingsystem
- Urkopplingsystem 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 driftförhållanden.
- 3.1.8 ►C1 Skyddssystem ◀ 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.



BILAGA III

MODUL B: 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 en ansökan om EU-typkontroll till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
 - b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.
 - c) Den tekniska dokumentationen. Den tekniska 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:
 - i) En allmän beskrivning av produkten.
 - ii) Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
 - iii) Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.
 - iv) En förteckning över de harmoniserade standarder som helt eller delvis har följts och till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och, i de fall där de harmoniserade standarderna inte har följts, beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i detta direktiv, inbegripet en förteckning över andra relevanta tekniska föreskrifter som följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
 - v) Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
 - vi) Provningsrapporter.
 - d) Provexemplar som är representativa för den planerade produktionen. Det anmälda organet kan vid behov begära in fler provexemplar för att genomföra provningsprogrammet.
4. Det anmälda organet ska göra följande:
 - 4.1 Granska den tekniska dokumentationen, kontrollera att provexemplaret eller provexemplaren har tillverkats i överensstämmelse med den tekniska dokumentationen samt identifiera såväl de delar som är konstruerade enligt de tillämpliga bestämmelserna i de relevanta harmoniserade standarderna, som de delar som är konstruerade i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer.
 - 4.2 Utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att, i de fall tillverkaren har valt att använda lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna, kontrollera att dessa lösningar har använts på rätt sätt.

▼B

- 4.3 Utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att, i de fall där lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna inte har tillämpats, kontrollera att de lösningar som tillverkaren använt, tillämpning av andra relevanta tekniska specifikationer, uppfyller de motsvarande grundläggande hälso- och säkerhetskraven i detta direktiv.
- 4.4 I samråd med tillverkaren bestämma på vilken plats undersökningarna och de nödvändiga proven ska genomföras.
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. Det intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor samt de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen. EU-typintyget kan ha en eller flera bilagor.

EU-typintyget 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 det visar sig 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 hos sig bevarar den tekniska dokumentationen för EU-typintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka produktens överensstämmelse med de grundläggande säkerhetskraven i detta direktiv eller villkoren för det intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-typintyget.

8. Varje anmält organ ska underrätta sin anmälande myndighet om de EU-typintyg och/eller eventuella tillägg till dessa som det har utfärdat eller dragit tillbaka, och det ska regelbundet eller på begäran ge den anmälande myndigheten tillgång till förteckningen över sådana intyg och/eller tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt dragit tillbaka 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 avslagit, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om sådana 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 samt det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som det intyget är giltigt.

▼B

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 det 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.



BILAGA IV

MODUL D: 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 ska kontrolleras 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

- a) tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress,
- b) en skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ,
- c) alla upplysningar av betydelse för den avsedda produktkategorin,
- d) dokumentation av kvalitetssystemet,
- e) den tekniska dokumentationen för den godkända typen, och 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 faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- a) kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter beträffande produktkvaliteten,
- b) de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,
- c) de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen samt hur ofta dessa kommer att utföras,
- d) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc.
- e) 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 det uppfyller kraven i punkt 3.2.

▼B

Det anmälda organet ska förutsätta att dessa krav är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med motsvarande specifikationer i relevant harmoniserad standard.

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 e för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i detta direktiv och för att 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 ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

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

4. **Kontroll under det anmälda organets ansvar**

- 4.1 Syftet med kontrollen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.
 - 4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och förvaring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om
 - a) dokumentationen av kvalitetssystemet,
 - b) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc.
 - 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. Under sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.
- #### 5. **CE-märkning, EU-försäkran om överensstämmelse och intyg om överensstämmelse**
- 5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt, med undantag för komponenter, som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.
 - 5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje produktmodell, med undantag för komponenter, och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att produkten, med undantag för komponenter, har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

▼B

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska åtfölja varje produkt, med undantag för komponenter.

- 5.3 Tillverkaren ska upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse för varje komponentmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att komponenten har släppts ut på marknaden. I intyget om överensstämmelse ska det anges för vilken komponent den har upprättats. En kopia av intyget om överensstämmelse ska åtfölja varje komponent.
6. Tillverkaren ska under tio år efter det att en produkt har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:
 - a) Den dokumentation som avses i punkt 3.1.
 - b) Information avseende sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
 - c) 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 sin anmälande myndighet om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller dragit tillbaka och ska regelbundet eller på begäran ge den anmälande myndigheten tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt dragit tillbaka eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt eller permanent dragit tillbaka 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 F: 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 och 5 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 typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

3. Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren har valt, ska utföra eller låta utföra undersökningar och provningar för att kontrollera att produkterna överensstämmer med 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 likvärdiga provningar i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer ska utföras för att fastställa om produkterna 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 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 det att produkten har släppts ut på marknaden.

5. CE-märkning, EU-försäkran om överensstämmelse och intyg om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt, med undantag för komponenter, 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 EU-försäkran om överensstämmelse för varje produktmodell, med undantag för komponenter, och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att produkten, med undantag för komponenter, har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska åtfölja varje produkt, med undantag för komponenter.

▼B

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

- 5.3 Tillverkaren ska upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse för varje komponentmodell och kunna uppvisa det för de nationella myndigheterna i tio år efter det att komponenten har släppts ut på marknaden. I intyget om överensstämmelse ska det anges för vilken komponent det har upprättats. En kopia av intyget om överensstämmelse ska åtfölja varje komponent.
6. Om det anmälda organ som avses i punkt 3 godkänner det får tillverkaren också, under organets ansvar, anbringa dess identifikationsnummer på produkterna.
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 C1: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL OCH ÖVERVAKADE PRODUKT-KONTROLLER**

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 och 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. Provningsarna ska utföras av ett anmält organ som tillverkaren valt.

Tillverkaren ska, under det anmälda organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen.
4. **CE-märkning, EU-försäkran om överensstämmelse och intyg om överensstämmelse**
 - 4.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskild produkt, med undantag för komponenter, som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.
 - 4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för en produktmodell, med undantag för komponenter, och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att produkten, med undantag för komponenter, har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produkt den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska åtfölja varje produkt, med undantag för komponenter.
 - 4.3 Tillverkaren ska upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse för varje komponentmodell och kunna uppvisa det för de nationella myndigheterna i tio år efter det att komponenten har släppts ut på marknaden. I intyget om överensstämmelse ska det anges för vilken komponent det har upprättats. En kopia av intyget om överensstämmelse ska åtfölja varje komponent.
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 E: 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 ska kontrolleras 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

- a) tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress,
- b) en skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ,
- c) alla upplysningar av betydelse för den avsedda produktkategorin,
- d) dokumentation av kvalitetssystemet, och
- e) den tekniska dokumentationen för den godkända typen, och 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 faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- a) kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter beträffande produktkvaliteten,
- b) de undersökningar och provningar som ska utföras efter tillverkningen,
- c) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc.
- d) metoder för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

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

Det anmälda organet ska förutsätta att dessa krav är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med motsvarande specifikationer i relevant harmoniserad standard.

▼B

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 e för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i detta direktiv och för att 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 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. **Kontroll under det anmälda organets ansvar**

- 4.1 Syftet med kontrollen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.
- 4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och förvaring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om
 - a) dokumentationen av kvalitetssystemet,
 - b) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc.
- 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. Under sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra provningar av produkterna för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

5. **CE-märkning, EU-försäkran om överensstämmelse och intyg om överensstämmelse**

- 5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt, med undantag för komponenter, som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.
- 5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje produktmodell, med undantag för komponenter, och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att produkten, med undantag för komponenter, har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska åtfölja varje produkt, med undantag för komponenter.

▼B

- 5.3 Tillverkaren ska upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse för varje komponentmodell och kunna uppvisa det för de nationella myndigheterna i tio år efter det att komponenten har släppts ut på marknaden. I intyget om överensstämmelse ska det anges för vilken komponent det har upprättats. En kopia av intyget om överensstämmelse ska åtfölja varje komponent.
6. Tillverkaren ska under tio år efter det att en produkt har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:
 - a) Den dokumentation som avses i punkt 3.1.
 - b) Information avseende sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
 - c) 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 sin anmälande myndighet om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller dragit tillbaka och ska regelbundet eller på begäran ge den anmälande myndigheten tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt dragit tillbaka eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit eller tillfälligt eller slutgiltigt dragit tillbaka 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 A: 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 upprätta den tekniska dokumentationen. 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:

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

4. CE-märkning, EU-försäkring om överensstämmelse och intyg om överensstämmelse

- 4.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen, på varje enskild produkt, med undantag för komponenter, som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.
- 4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkring om överensstämmelse för en produktmodell, med undantag för komponenter, och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna i tio år efter det att produkten, med undantag för komponenter, har släppts ut på marknaden. I EU-försäkring om överensstämmelse ska det anges för vilken produkt den har upprättats.

En kopia av EU-försäkring om överensstämmelse ska åtfölja varje produkt, med undantag för komponenter.

- 4.3 Tillverkaren ska upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse för varje komponentmodell och kunna uppvisa det tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna i tio år efter det att komponenten har släppts ut på marknaden. I intyget om överensstämmelse ska det anges för vilken komponent det har upprättats. En kopia av intyget om överensstämmelse ska åtfölja varje komponent.

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 G: 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 och 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

2.1 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:

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

2.2 Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda nationella myndigheterna i tio år efter det 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 likvärdiga provningar i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer, för att kontrollera att produkten uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv. Om det inte finns någon harmoniserad standard 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 det att produkten har släppts ut på marknaden.

▼B**5. CE-märkning, EU-försäkran om överensstämmelse och intyg om överensstämmelse**

- 5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4, organets identifikationsnummer på varje produkt, med undantag för komponenter, som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.
- 5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att produkten, med undantag för komponenter, har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produkt den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska åtfölja varje produkt, med undantag för komponenter.

- 5.3 Tillverkaren ska upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse och kunna uppvisa det för de nationella myndigheterna i tio år efter det att komponenten har släppts ut på marknaden. I intyget om överensstämmelse ska det anges för vilken komponent det har upprättats. En kopia av intyget om överensstämmelse ska åtfölja varje komponent.

6. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 2.2 och 5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

*BILAGA X*EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE (nr XXXX) ⁽¹⁾

1. Produktmodell/produkt (produkt-, typ-, parti- eller serienummer):
2. Tillverkarens namn och adress och, i tillämpliga fall, tillverkarens representant:
3. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
4. Föremål för försäkran (identifiera produkten så att den kan spåras; för att produkten ska kunna identifieras kan det vara nödvändigt att bifoga en bild):
5. Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen:
6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till de andra tekniska specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras:
7. I tillämpliga fall, det anmälda organet ... (namn, nummer) har utfört ... (beskrivning av åtgärden) och utfärdat intyg:
8. Ytterligare information:
Undertecknat för:
(ort och datum):
(namn, befattning) (namnteckning):

⁽¹⁾ Det är frivilligt för tillverkaren att numrera EU-försäkran om överensstämmelse.

▼B*BILAGA XI*

DEL A

Upphävt direktiv och en förteckning över dess efterföljande ändringar**(se artikel 43)**

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

Europaparlamentets och rådets direktiv (EG) Endast punkt 8 i bilaga I
nr 1882/2003
(EUT L 284, 31.10.2003, s. 1)

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) Endast artikel 26.1 c
nr 1025/2012
(EUT L 316, 14.11.2012, s. 12)

DEL B

Tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning och datum för tillämpning**(se artikel 43)**

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



BILAGA XII

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 94/9/EG	Detta direktiv
Artikel 1.1	Artikel 1.1 a
Artikel 1.2	Artikel 1.1 b
—	Artikel 1.1 c
Artikel 1.3	Artikel 2.1–2.9
—	Artikel 2.10–2.26
Artikel 1.4	Artikel 1.2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Article 4
Artikel 4	Artikel 5
Artikel 5.1 första stycket	—
Artikel 5.1 andra stycket	Artikel 12.2
Artikel 5.2	Artikel 12.1
Artikel 5.3	—
—	Artiklarna 6–11
—	—
Artikel 6.1 och 6.2	—
Artikel 6.3	Artikel 39.1–39.4
—	Artikel 39.5 första stycket
Artikel 6.4	Artikel 39.5 andra stycket
Artikel 7	—
Artikel 8.1–8.6	Artikel 13.1–13.6
Artikel 8.7	—
—	Artiklarna 14 och 15
Artikel 9	—
Artikel 10.1	—
Artikel 10.2	Artikel 16.1
Artikel 10.3	—
—	Artikel 16.2–16.6
—	Artiklarna 17–33
Artikel 11	—
—	Artiklarna 34–38
Artiklarna 12 och 13	—
—	Artikel 40
—	Artikel 41.1
Artikel 14.1	—
Artikel 14.2	Artikel 41.2

▼B

Direktiv 94/9/EG	Detta direktiv
Artikel 14.3	—
Artikel 15.1	Artikel 42.1
Artikel 15.2	—
—	Artikel 42.2
—	Artiklarna 43 och 44
Artikel 16	Artikel 45
Bilagorna I–IX	Bilagorna I–IX
Bilaga X	—
Bilaga XI	—
—	Bilaga X
—	Bilaga XI
—	Bilaga XII

**UTTALANDE AV EUROPAPARLAMENTET**

Europaparlamentet anser att endast om och när genomförandeakter i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011 diskuteras vid möten med kommittéer kan de sistnämnda anses vara kommittéer inom ramen för kommittéförfarandet i den mening som avses i bilaga I till ramavtalet om förbindelserna mellan Europaparlamentet och kommissionen. Möten med kommittéer omfattas således av punkt 15 i ramavtalet om och när andra frågor diskuteras.