

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2014/31/EU

av den 26 februari 2014

om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av icke-automatiska vågar

(omarbetning)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de natio-
nella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttrande ⁽¹⁾,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

(1) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/23/EG av
den 23 april 2009 om icke-automatiska vågar ⁽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 ackredite-
ring 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 re-
ferensbestämmelser som är avsedda att tillämpas som en
enhetlig grund för översyn eller omarbetning av sektor-
specifik lagstiftning. Direktiv 2009/23/EG bör därför an-
passas till det beslutet.

(4) Detta direktiv omfattar icke-automatiska vågar som inte
redan finns på unionsmarknaden när de släpps ut på
marknaden. Det betyder att det antingen är nya icke-
automatiska vågar tillverkade av en tillverkare som är
etablerad i unionen eller icke-automatiska vågar, oavsett
om de är nya eller begagnade, som importerats från ett
tredjeland.

(5) Medlemsstaterna bör ansvara för att skydda allmänheten
mot oriktiga resultat vid vägning med icke-automatiska
vågar när dessa används inom vissa tillämpningsområ-
den.

(6) Detta direktiv bör tillämpas på alla former av leveranser,
inklusive distansförsäljning.

(7) De ekonomiska aktörerna bör, i förhållande till den roll
de har i leveranskedjan, ansvara för att icke-automatiska
vågar överensstämmer med detta direktiv, så att en hög
nivå säkerställs i fråga om skydd av allmänna intressen
som omfattas av detta direktiv, och så att rättvisa kon-
kurrensvillkor på unionsmarknaden garanteras.

(8) Alla ekonomiska aktörer i leverans- och distributionsked-
jan bör vidta lämpliga åtgärder för att se till att de på
marknaden endast tillhandahåller icke-automatiska vågar
som överensstämmer med detta direktiv. Det måste göras
en tydlig och proportionell fördelning av vilka skyldighe-
ter som motsvarar varje ekonomisk aktörs roll i leverans-
och distributionskedjan.

(9) För att underlätta kommunikationen mellan ekonomiska
aktörer, marknadskontrollmyndigheter och slutanvändare
bör medlemsstaterna uppmuntra ekonomiska aktörer att
utöver postadressen även ange en internetadress.

⁽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⁾ EUT L 122, 16.5.2009, s. 6. Direktiv 2009/23/EG är en kodifiering
av rådets direktiv 90/384/EEG av den 20 juni 1990 om harmoni-
sering av medlemsstaternas lagstiftning om icke-automatiska vågar
(EGT L 189, 20.7.1990, s. 1).

⁽⁴⁾ Se bilaga V, del A.

⁽⁵⁾ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁽⁶⁾ EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

- (10) 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.
- (11) Det måste finnas garantier för att icke-automatiska vågar från tredjeländer som förs in på unionsmarknaden överensstämmer med detta direktiv, och det måste framför allt säkerställas att tillverkarna har underkastat dessa vågar lämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Det bör därför slås fast att importörer ska se till att de icke-automatiska vågar de släpper ut på marknaden uppfyller kraven i detta direktiv och att de inte släpper ut icke-automatiska vågar 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 märkning av icke-automatiska vågar och den dokumentation som tagits fram av tillverkarna är tillgänglig för kontroll av de behöriga nationella myndigheterna.
- (12) Vid utsläppandet på marknaden bör varje importör på den icke-automatiska vägen ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och den postadress på vilken denne kan kontaktas. Undantag bör medges, bland annat i de fall då importören skulle behöva öppna förpackningen enbart i syfte att sätta sitt namn och sin adress på vägen.
- (13) Distributörerna tillhandahåller en icke-automatisk våg på marknaden efter det att den har släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören, och de bör iakta vederbörlig omsorg för att se till att deras hantering av den icke-automatiska vägen inte inverkar negativt på vågens överensstämmelse.
- (14) Alla ekonomiska aktörer som släpper ut en icke-automatisk våg på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en icke-automatisk våg på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med detta direktiv, bör anses vara tillverkare och bör därför ikläda sig tillverkarens skyldigheter.
- (15) Distributörer och importörer är nära marknaden och bör därför vara involverade i de behöriga nationella myndigheternas marknadskontroll, och de bör vara beredda på att delta aktivt genom att förse dessa myndigheter med alla nödvändiga uppgifter om den berörda icke-automatiska vägen.
- (16) Marknadskontrollen blir enklare och effektivare om man kan säkerställa en icke-automatisk vågs spårbarhet genom hela leveranskedjan. Med ett effektivt spårbarhetssystem blir det lättare för marknadskontrollmyndigheterna att spåra den ekonomiska aktör som är ansvarig för att på marknaden ha tillhandahållit icke-automatiska vågar som inte uppfyller kraven. När den information som enligt detta direktiv krävs 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 icke-automatisk våg till dem eller till vilka de har levererat en icke-automatisk våg.
- (17) I detta direktiv bör endast de väsentliga metrologiska kraven och funktionskraven i fråga om icke-automatiska vågar anges. För att underlätta bedömningen av överensstämmelse med dessa väsentliga metrologiska krav och funktionskrav är det nödvändigt att föreskriva om presumption om överensstämmelse för icke-automatiska vågar 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, särskilt i fråga om metrologiska egenskaper, konstruktion och uppbyggnad.
- (18) I förordning (EU) nr 1025/2012 fastställs ett förfarande för invändningar mot harmoniserade standarder som inte helt uppfyller kraven i detta direktiv.
- (19) Det är nödvändigt att vågarnas överensstämmelse med tillämpliga metrologiska och tekniska bestämmelser kontrolleras för att ge användare och tredje man effektivt skydd.
- (20) För att de ekonomiska aktörerna ska kunna visa, och de behöriga myndigheterna kunna säkerställa, att de icke-automatiska vågar som har tillhandahållits på marknaden uppfyller de väsentliga kraven 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.
- (21) Tillverkarna bör upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse som innehåller information som enligt detta direktiv krävs om en icke-automatisk vågs överensstämmelse med kraven i detta direktiv och i övrig relevant harmoniserad unionslagstiftning.

⁽¹⁾ EUT L 316, 14.11.2012, s. 12.

- (22) 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 enskilda relevanta förklaringar om överensstämmelse.
- (23) CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen visar att en icke-automatisk väg överensstämmer med kraven och är, i vid bemärkelse, det synliga resultatet av en hel process av bedömning av överensstämmelse. Allmänna principer för CE-märkning och hur den förhåller sig till annan märkning fastställs i förordning (EG) nr 765/2008. Bestämmelser för hur CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen ska anbringas bör fastställas i detta direktiv.
- (24) De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i detta direktiv kräver involvering av organ för bedömning av överensstämmelse, vilka medlemsstaterna har anmält till kommissionen.
- (25) Erfarenheten har visat att de kriterier i direktiv 2009/23/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.
- (26) 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.
- (27) 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.
- (28) Det system som fastställs i detta direktiv bör kompletteras av ackrediteringssystemet i förordning (EG) nr 765/2008. Eftersom ackreditering är mycket viktig för att kontrollera kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse bör den också användas i samband med anmälan.
- (29) 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 den bedömningen 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.
- (30) 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 icke-automatiska vågar som ska släppas ut på marknaden är det mycket 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.
- (31) Anmälningsförfarandet måste bli effektivare och öppnare, och det måste framför allt anpassas till ny teknik för att möjliggöra elektronisk anmälan.
- (32) 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.
- (33) 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.
- (34) Medlemsstaterna bör vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att icke-automatiska vågar 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. Icke-automatiska vågar bör anses vara oförenliga med de väsentliga krav 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.

- (35) För att skapa rättssäkerhet är det nödvändigt att klargöra att de regler om marknadskontroll i unionen och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden som fastställs i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på icke-automatiska vågar som omfattas av detta direktiv. Detta direktiv bör inte hindra medlemsstaterna från att välja vilka behöriga myndigheter som ska utföra dessa uppgifter.
- (36) Direktiv 2009/23/EG innehåller redan föreskrifter om ett förfarande i fråga om skyddsåtgärder för att kommissionen ska kunna undersöka om den åtgärd som en medlemsstat vidtagit mot en icke-automatisk våg som den anser inte uppfyller kraven är berättigad. 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.
- (37) Det befintliga systemet bör kompletteras med ett förfarande genom vilket berörda parter underrättas om planerade åtgärder när det gäller icke-automatiska vågar som utgör en risk för aspekter av skydd i allmänhetens intresse som omfattas av detta direktiv. Därigenom bör marknadskontrollmyndigheterna, i samarbete med de berörda ekonomiska aktörerna, få möjlighet att agera i ett tidigare skede med avseende på sådana icke-automatiska vågar.
- (38) 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.
- (39) 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⁾.
- (40) 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 uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan.
- (41) Granskningsförfarandet bör användas vid antagandet av genomförandeakter med avseende på icke-automatiska vågar som överensstämmer med kraven men som utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för andra aspekter av skyddet av allmänhetens intresse.
- (42) 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.
- (43) 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.
- (44) 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 icke-automatiska vågar som inte uppfyller kraven är berättigade eller ej.
- (45) 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.
- (46) Det måste fastställas rimliga övergångsbestämmelser om att icke-automatiska vågar som redan har släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 2009/23/EG före den dag då 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 icke-automatiska vågar 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.
- (47) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att se till att icke-automatiska vågar på marknaden uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå avseende allmänna intressen som omfattas av detta direktiv samtidigt som man säkerställer att den inre marknaden fungerar, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det 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.

⁽¹⁾ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

(48) Skyldigheten att införliva detta direktiv med nationell lagstiftning bör endast gälla de bestämmelser som utgör en innehållsmässig ändring i förhållande till det tidigare direktivet. Skyldigheten att införliva de oförändrade bestämmelserna följer av det tidigare direktivet.

(49) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas skyldigheter vad gäller de tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning och de datum för tillämpningen av direktiven som anges i del B i bilaga V.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL 1

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Tillämpningsområde

1. Detta direktiv omfattar alla icke-automatiska vågar.
2. I detta direktiv särskiljs följande kategorier av användning av icke-automatiska vågar:
 - a) Bestämning av massa i samband med handel.
 - b) Bestämning av massa för beräkning av tull, taxa, skatt, bonus, vite, ersättning, gottgörelse eller liknande betalning.
 - c) Bestämning av massa vid tillämpning av lag eller förordning eller för sakkunnigutlåtande vid rättegång.
 - d) Bestämning av massa inom sjukvården för vägning av patienter i samband med kontroll, diagnostik eller behandling.
 - e) Bestämning av massa för beredning av medicin enligt recept på apotek och bestämning av massa vid analyser som utförs på medicinska eller farmaceutiska laboratorier.
 - f) Bestämning av pris baserat på massa vid direktförsäljning till allmänheten och framställning av färdigförpackade varor.
 - g) Alla andra användningar än de som anges i leden a–f.

Artikel 2

Definitioner

I detta direktiv avses med

1. *våg*: ett mätdon med vilket massan hos en kropp bestäms med hjälp av tyngdkraftens inverkan på kroppen; en våg kan också användas till att bestämma andra massrelaterade storheter, mängder, parametrar eller egenskaper,
2. *icke-automatisk våg* eller *våg*: en våg som kräver medverkan av en operatör vid vägningen,
3. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en våg för distribution eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt,
4. *utsläppande på marknaden*: första gången en våg tillhandahålls på unionsmarknaden,
5. *tillverkare*: fysisk eller juridisk person som tillverkar eller som låter konstruera eller tillverka en våg och saluför den, i eget namn eller under eget varumärke,
6. *tillverkarens representant*: fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter,
7. *importör*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut en våg från ett tredjeland på unionsmarknaden,
8. *distributör*: fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, förutom tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en våg på marknaden,
9. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, tillverkarens representant, importören och distributören,
10. *teknisk specifikation*: dokument där det fastställs vilka tekniska krav som en våg ska uppfylla,
11. *harmoniserad standard*: harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012,

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

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

14. *bedömning av överensstämmelse*: process där det visas huruvida de väsentliga kraven i detta direktiv för en våg har uppfyllts,

15. *organ för bedömning av överensstämmelse*: organ som utför bedömning av överensstämmelse, innefattande kalibrering, provning, certifiering och kontroll,

16. *återkallelse*: åtgärd för att dra tillbaka en våg som redan tillhandahållits slutanvändaren,

17. *tillbakadragande*: åtgärd för att förhindra att en våg i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,

18. *harmoniserad unionslagstiftning*: unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter,

19. *CE-märkning*: märkning genom vilken tillverkaren visar att vågen överensstämmer med de tillämpliga kraven i harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver CE-märkning.

Artikel 3

Tillhandahållande på marknaden och ibruktagande

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att endast vågar som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv tillhandahålls på marknaden.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att vågar inte tas i drift för ändamål enligt artikel 1.2 a–f om de inte uppfyller kraven i detta direktiv.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att vågar som tas i drift för ändamål enligt artikel 1.2 a–f fortsatt uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Artikel 4

Väsentliga krav

Vågar som används eller är avsedda att användas för de ändamål som anges i artikel 1.2 a–f ska uppfylla de väsentliga krav som anges i bilaga I.

I de fall där vågen innefattar eller är ansluten till anordningar som inte används eller är avsedda att användas för de ändamål som anges i artikel 1.2 a–f behöver dessa anordningar inte uppfylla dessa väsentliga krav.

Artikel 5

Fri rörlighet

1. Medlemsstaterna får inte hindra att vågar som uppfyller kraven i detta direktiv tillhandahålls på marknaden.

2. Medlemsstaterna får inte hindra att vågar som uppfyller kraven i detta direktiv tas i drift för de ändamål som anges i artikel 1.2 a–f.

KAPITEL 2

DE EKONOMISKA AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER

Artikel 6

Tillverkarnas skyldigheter

1. Tillverkarna ska, när de släpper ut sådana vågar på marknaden som är avsedda att användas för de ändamål som anges i artikel 1.2 a–f, se till att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med de väsentliga kraven i bilaga I.

2. När det gäller de vågar som är avsedda att användas för de ändamål som anges i artikel 1.2 a–f ska tillverkarna utarbeta den tekniska dokumentation som avses i bilaga II och utföra eller låta utföra den bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 13.

Om förfarandet för bedömning av överensstämmelse har visat att en våg som är avsedd att användas för de ändamål som anges i artikel 1.2 a–f uppfyller de tillämpliga kraven ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse och anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen.

3. När det gäller vågar som är avsedda att användas för de ändamål som anges i artikel 1.2 a–f ska tillverkarna behålla den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse i tio år efter det att vågen 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 vågens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna eller de andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för en våg.

När det anses lämpligt med tanke på riskerna med en våg som är avsedd att användas för de ändamål som anges i artikel 1.2 a–f ska tillverkarna utföra slumpvis provning av vågar som tillhandahållits på marknaden, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, vågar som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av vågar samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

5. Tillverkarna ska se till att de vågar som de släppt ut på marknaden är försedda med typnummer, partinummer, serie-nummer eller annan identifieringsmärkning enligt bilaga III.

Tillverkarna ska se till att sådana vågar som är avsedda att användas för de ändamål som anges i artikel 1.2 a–f är försedda med de övriga märkningar som anges i punkt 1 i bilaga III.

Tillverkarna ska se till att sådana vågar som inte är avsedda att användas för de ändamål som anges i artikel 1.2 a–f är försedda med de övriga märkningar som anges i punkt 2 i bilaga III.

Om en våg som är avsedd att användas för något av de ändamål som anges i artikel 1.2 a–f innefattar eller anslutits till någon anordning som inte används eller är avsedd att användas för de ändamål som anges i artikel 1.2 a–f, ska tillverkarna förse varje sådan anordning med den symbol som föreskrivs i artikel 18 och i punkt 3 i bilaga III och som inskränker användningen av anordningen.

6. Tillverkarna ska på vågen ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt en postadress på vilken de kan kontaktas. 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.

7. Tillverkarna ska se till att vågar som är avsedda att användas för de ändamål som anges i artikel 1.2 a–f åtföljs av en bruksanvisning och information på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och som bestämts av den berörda medlemsstaten. En sådan bruksanvisning och sådan information liksom all märkning ska vara tydlig och lättbegriplig.

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

synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

9. 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 vågen 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 de vågar som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 7

Tillverkarens representanter

1. Tillverkarna får genom skriftlig fullmakt utse en representant.

De skyldigheter som anges i artikel 6.1 och skyldigheten att upprätta teknisk dokumentation som avses i artikel 6.2 får inte delegeras till tillverkarens representant.

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

- a) inneha EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen för att kunna uppvisa dem för de nationella marknadskontrollmyndigheterna i tio år efter det att vågen 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 vågen överensstämmer med kraven,
- c) på begäran samarbeta med de behöriga nationella myndigheterna om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de vågar som omfattas av fullmakten.

Artikel 8

Importörernas skyldigheter

1. Importörerna får endast släppa ut vågar på marknaden som överensstämmer med kraven.

2. Innan importörerna släpper ut sådana vågar på marknaden som är avsedda att användas för de ändamål som anges i artikel 1.2 a–f ska de se till att tillverkaren har utfört den bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 13. De

ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att vågen är försedd med CE-märkning och den metrologiska tilläggsmärkningen och åtföljs av de dokument som krävs samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 6.5 och 6.6.

Om en importör anser eller har skäl att tro att en våg som är avsedd att användas för de ändamål som anges i artikel 1.2 a–f inte överensstämmer med de väsentliga säkerhetskraven i bilaga I får importören inte släppa ut vågen på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om vågen utgör en risk ska importören dessutom informera tillverkaren och marknadskontrollmyndigheterna om detta.

Innan importörerna släpper ut sådana vågar på marknaden som inte är avsedda att användas för de ändamål som anges i artikel 1.2 a–f ska de se till att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 6.5 och 6.6.

3. Importörerna ska på vågen ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och en postadress på vilken de kan kontaktas. Om detta skulle göra det nödvändigt att öppna förpackningen får informationen anbringas på förpackningen och i ett medföljande dokument. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och marknadskontrollmyndigheterna.

4. Importörerna ska se till att vågar som är avsedda att användas för de ändamål som anges i artikel 1.2 a–f åtföljs av en bruksanvisning och information på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för en våg som är avsedd att användas för de ändamål som anges i artikel 1.2 a–f, se till att förvarings- eller transportförhållandena för vågen inte äventyrar vågens överensstämmelse med de väsentliga kraven i bilaga I.

6. När det anses lämpligt med tanke på riskerna med en våg som är avsedd att användas för de ändamål som anges i artikel 1.2 a–f ska importörerna utföra slumpvis provning av vågar som tillhandahållits på marknaden, granska och vid behov registrera inkomna klagomål, vågar som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av vågar samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

7. Importörer som anser eller har skäl att tro att en våg som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med detta direktiv ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få vågen att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla den. Om vågen utgör en risk ska importörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater på

vilkas marknad de har tillhandahållit vågen, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

8. När det gäller vågar som är avsedda att användas för de ändamål som anges i artikel 1.2 a–f ska importörerna under tio år efter det att vågen släppts ut på marknaden hålla en kopia av EU-försäkringen 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 vågen överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de vågar som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 9

Distributörernas skyldigheter

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

2. Innan distributörerna tillhandahåller en våg som är avsedd att användas för de ändamål som anges i artikel 1.2 a–f på marknaden ska de kontrollera att vågen är försedd med CE-märkning och metrologisk tilläggsmärkning, att den åtföljs av de dokument som krävs och av en bruksanvisning och information på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna i den medlemsstat där vågen ska tillhandahållas på marknaden samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artiklarna 6.5, 6.6 respektive 8.3.

Om en distributör anser eller har skäl att tro att en våg som är avsedd att användas för de ändamål som anges i artikel 1.2 a–f inte överensstämmer med de väsentliga kraven i bilaga I får distributören inte tillhandahålla vågen på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om vågen utgör en risk ska distributören dessutom informera tillverkaren eller importören samt marknadskontrollmyndigheterna om detta.

Innan distributörerna släpper ut sådana vågar på marknaden som inte är avsedda att användas för de ändamål som anges i artikel 1.2 a–f ska de se till att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artiklarna 6.5, 6.6 respektive 8.3.

3. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för en våg som är avsedd att användas för de ändamål som anges i artikel 1.2 a–f, se till att förvarings- eller transportförhållandena för vågen inte äventyrar vågens överensstämmelse med de väsentliga kraven i bilaga I.

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

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 vågen överensstämmer med kraven. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de vågar som de 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 våg på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en våg som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med detta direktiv kan påverkas.

Artikel 11

Identifiering av de ekonomiska aktörerna

När det gäller vågar som är avsedda att användas för de ändamål som anges i artikel 1.2 a–f, ska de ekonomiska aktörerna på begäran identifiera följande aktörer för marknadskontrollmyndigheterna:

- a) Ekonomiska aktörer som har levererat en våg till dem.
- b) Ekonomiska aktörer som de har levererat en våg till.

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

KAPITEL 3

VÅGARNAS ÖVERENSSTÄMMELSE MED KRAVEN

Artikel 12

Presumtion om överensstämmelse för vågar

Vågar som överensstämmer med harmoniserade standarder eller delar av dem, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska förutsättas överensstämma med de väsentliga krav i bilaga I som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

Artikel 13

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse

1. En vågs överensstämmelse med de väsentliga kraven enligt bilaga I kan fastställas genom ett av nedanstående förfaranden för bedömning av överensstämmelse, enligt tillverkarens val:

- a) Modul B enligt punkt 1 i bilaga II, följt antingen av modul D enligt punkt 2 i bilaga II eller modul F enligt punkt 4 i bilaga II.

Modul B ska dock inte krävas för vågar som inte använder elektronik och inte har en fjäderbaserad lastgivare. För de vågar som inte omfattas av modul B ska modul D1 enligt punkt 3 i bilaga II eller modul F1 enligt punkt 5 i bilaga II tillämpas.

- b) Modul G enligt punkt 6 i bilaga II.

2. De handlingar och den korrespondens som behandlar förfarandena för bedömning av överensstämmelse enligt punkt 1 ska upprättas på ett av de officiella språken i den medlemsstat där kontrollen verkställs, eller på ett språk som accepteras av det organ som anmälts i enlighet med artikel 19.

Artikel 14

EU-försäkran om överensstämmelse

1. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges att de väsentliga kraven i bilaga I har visats vara uppfyllda.

2. EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga IV, innehålla de uppgifter som anges i de relevanta modulerna i bilaga II och regelbundet uppdateras. Den ska översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där vågen släpps ut eller tillhandahålls på marknaden.

3. Om en våg 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 vågen överensstämmer med kraven i detta direktiv.

Artikel 15

Märkning om överensstämmelse

För att visa att en våg som är avsedd att användas för ändamål enligt artikel 1.2 a–f överensstämmer med detta direktiv ska det på vågen anbringas CE-märkning och metrologisk tilläggsmärkning enligt artikel 16.

Artikel 16

Allmänna principer för CE-märkning och metrologisk tilläggsmärkning

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

2. Den metrologiska tilläggsmärkningen ska bestå av ett versalt "M" samt de två sista siffrorna i året för märkningens anbringande, båda inskrivna i en rektangel. Rektangelns höjd ska vara densamma som CE-märkningens höjd.

3. De allmänna principer som fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008 ska i tillämpliga delar gälla den metrologiska tilläggsmärkningen.

Artikel 17

Regler och villkor för CE-märkning, metrologisk tilläggsmärkning och annan märkning

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

2. CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen ska anbringas innan vågen släpps ut på marknaden.

3. Den metrologiska tilläggsmärkningen ska följa omedelbart efter CE-märkningen.

4. CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen ska åtföljas av det eller de anmälda organens identifikationsnummer, om organet eller organen medverkar i produktionskontrollen enligt bilaga II.

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

5. CE-märkningen, den metrologiska tilläggsmärkningen och det eller de anmälda organens identifikationsnummer får åtföljas av ett annat märke som anger en särskild risk eller ett särskilt användningsområde.

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.

Artikel 18

Symbol för begränsat bruk

Den symbol som avses i artikel 6.5 fjärde stycket och specificeras i punkt 3 i bilaga III ska anbringas väl synligt och varaktigt på anordningen.

KAPITEL 4

ANMÄLAN AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 19

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 20

Anmälade myndigheter

1. Medlemsstaterna ska utse en anmälade 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 25.

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 anmälade 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 21. Dessutom ska detta organ ha vidtagit åtgärder för att kunna hantera ansvarsskyldighet som kan uppstå i samband med dess verksamhet.

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

*Artikel 21***Krav på anmälade myndigheter**

1. En anmälade myndighet ska vara inrättad på ett sådant sätt att det inte uppstår någon intressekonflikt med organen för bedömning av överensstämmelse.
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 22***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 23***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 tredjepartsorgan som är oberoende av den organisation eller våg som det bedömer.

Detta organ får vara ett organ som hör till en näringslivsorganisation eller branschorganisation som företrädar företag som är

involverade i konstruktion, tillverkning, leverans, installation, användning eller underhåll av de vågar 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 de vågar som bedöms eller av företrädare för någon av dessa parter. Detta ska inte hindra användning av bedömda vågar som är nödvändiga för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse eller användning av vågar för personligt bruk.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse får varken delta direkt i konstruktion, tillverkning, marknadsföring, installation, användning eller underhåll av dessa vågar 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 bilaga II 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 vågar 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 egenhet 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 vågens tekniska 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) tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och befogenhet att utföra dessa bedömningar,
- c) lämplig kännedom och insikt om de väsentliga kraven i bilaga I, de tillämpliga harmoniserade standarderna och 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 iaktta tystnadsplikt beträffande all information som de erhåller vid utförandet av sina uppgifter enligt bilaga II 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 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 den gruppens arbete.

Artikel 24

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 23, förutsatt att dessa krav omfattas av de tillämpliga harmoniserade standarderna.

Artikel 25

Dotterbolag 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 23 och informera den anmälande myndigheten om detta.

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

3. Verksamhet får läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag endast om kunden 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 bilaga II tillgängliga för den anmälande myndigheten.

Artikel 26

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 vågar 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 23.

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 23.

Artikel 27

Anmälningsförfarande

1. De anmälande myndigheterna får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som har uppfyllt kraven i artikel 23.

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 den eller de berörda vågarna samt ett relevant intyg om kompetens.

4. Om en anmälan inte grundar sig på ett ackrediteringsintyg som avses i artikel 26.2 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 23 har inrättats.

5. Det berörda organet får bedriva verksamhet som anmält organ endast om kommissionen eller de andra medlemsstaterna inte har rest invändningar inom två veckor efter anmälan, i de fall då ett ackrediteringsintyg används, eller inom två månader efter anmälan, i de fall då ingen ackreditering används.

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

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

Artikel 28

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 29

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 23 eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska myndigheten i förekommande fall, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, begränsa anmälan eller återkalla den tillfälligt eller slutgiltigt. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.

2. I händelse av begränsning, tillfällig återkallelse eller återkallelse av anmälan eller om det anmälda organet har upphört med verksamheten ska den 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 30

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 anmälade medlemsstaten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, inbegripet att vid behov återta anmälan.

Den genomförandeakten ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 41.2.

Artikel 31

De anmälda organens operativa skyldigheter

1. Anmälda organ ska utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förfarandena för bedömning av överensstämmelse i bilaga II.

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 vågens tekniska komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

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

3. Om ett anmält organ konstaterar att en tillverkare inte har tillämpat de väsentliga kraven i bilaga I 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 väg inte längre uppfyller kraven, ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och vid behov ska intyget tillfälligt eller slutgiltigt återkallas.

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 32

Överklagande av de anmälda organens beslut

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

Artikel 33

De anmälda organens informationsskyldighet

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

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

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

Artikel 34

Utbyte av erfarenhet

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

Artikel 35

Samordning av anmälda organ

Kommissionen ska säkerställa att lämplig samordning och lämpligt samarbete sker mellan de organ som anmäls enligt detta direktiv och att detta bedrivs på ett tillfredsställande sätt genom en eller flera sektorsspecifika eller sektorsövergripande grupper av anmälda organ.

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

KAPITEL 5

**MARKNADSKONTROLL I UNIONEN, KONTROLL AV VÅGAR
SOM FÖRS IN PÅ UNIONSMARKNADEN OCH UNIONENS
FÖRFARANDE I FRÅGA OM SKYDDSÅTGÄRDER***Artikel 36***Marknadskontroll i unionen och kontroll av vågar som förs
in på unionsmarknaden**

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

*Artikel 37***Förfarande för att på nationell nivå hantera vågar som
utgör en risk**

1. Om en medlemsstats marknadskontrollmyndigheter har tillräckliga skäl att anta att en våg som omfattas av detta direktiv utgör en risk för aspekter av skydd i allmänhetens intresse som omfattas av detta direktiv, ska de göra en utvärdering av vågen omfattande alla de relevanta krav som fastställs i detta direktiv. De berörda ekonomiska aktörerna ska när så krävs samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna i det syftet.

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

Marknadskontrollmyndigheterna ska informera det berörda anmälde 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 vågar 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 vågen på sin nationella marknad, dra tillbaka vågen 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 våg som inte uppfyller kraven, dess ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk vågen 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) Vågen uppfyller inte kraven med avseende på de aspekter av skydd i allmänhetens intresse som omfattas av detta direktiv.

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 vågens bristande överensstämmelse med kraven samt eventuella invändningar mot den vidtagna nationella åtgärden.

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 vågen från marknaden, utan dröjsmål vidtas i fråga om vågen.

*Artikel 38***Unionens förfarande i fråga om skyddsåtgärder**

1. Om det, efter det att förfarandet i artikel 37.3 och 37.4 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 våg som inte uppfyller kraven dras tillbaka från deras marknader och underrätta kommissionen om detta. Om den nationella åtgärden anses oberättigad ska den berörda medlemsstaten upphäva den åtgärden.

3. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad och vågens bristande överensstämmelse kan tillskrivas brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 37.5 b i detta direktiv ska kommissionen tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel 11 i förordning (EU) nr 1025/2012.

Artikel 39

Vågar som uppfyller kraven men utgör en risk

1. Om en medlemsstat, efter att ha utfört en utvärdering i enlighet med artikel 37.1, konstaterar att en våg visserligen uppfyller kraven i detta direktiv men utgör en risk för aspekter av skydd i allmänhetens intresse, ska den ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga åtgärder antingen för att säkerställa att den berörda vågen när den har släppts ut på marknaden inte längre utgör en sådan risk eller för att dra tillbaka eller återkalla vågen 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 vågar 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 vågen, dess ursprung och leveranskedja, den risk vågen utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

4. Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och därefter utvärdera 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 41.3.

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

Artikel 40

Formell bristande överensstämmelse

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 37 ska en medlemsstat, om den konstaterar något av följande, ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen:

- a) CE-märkningen eller den metrologiska tilläggsmärkningen har anbringats i strid med artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008 eller artikel 17 i detta direktiv.
- b) CE-märkning eller metrologisk tilläggsmärkning saknas.
- c) De övriga märkningar som avses i artikel 6.5 saknas eller har anbringats i strid med artikel 6.5.
- d) Det anmälda organets identifikationsnummer har, i de fall organet medverkar i produktionskontrollen, anbringats i strid med artikel 17 eller saknas.
- e) Det har inte upprättats någon EU-försäkrans om överensstämmelse.
- f) EU-försäkrans 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 6.6 eller artikel 8.3 saknas, är felaktig eller ofullständig.
- i) Något annat av de administrativa krav som fastställs i artikel 6 eller artikel 8 är inte uppfyllt.

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

KAPITEL 6

KOMMITTÉ, ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 41

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av kommittén för icke-automatiska vägar. 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. Kommissionen ska höra kommittén angående alla frågor för vilka samråd med sektorsexperten 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 42

Sanktioner

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

Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Artikel 43

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna får inte förhindra att vägar som omfattas av och är förenliga med direktiv 2009/23/EG och som släppts ut

på marknaden före den 20 april 2016 tillhandahålls på marknaden och/eller tas i bruk.

Intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 2009/23/EG ska vara giltiga enligt det här direktivet.

Artikel 44

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 2.3–2.19, 6–17, 19–43 och bilagorna II, III och IV. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

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 45

Upphävande

Direktiv 2009/23/EG, ändrat genom den förordning som förtecknas i del A i bilaga V, 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 datumen för tillämpning av direktivet som anges i del B i bilaga V.

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

Artikel 46

Ikraftträdande och tillämpning

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

Artiklarna 1, 2.1, 2.2, 3, 4, 5 och 18 och bilagorna I, V och VI ska tillämpas från och med den 20 april 2016.

Artikel 47

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 26 februari 2014.

På Europaparlamentets vägnar
M. SCHULZ
Ordförande

På rådets vägnar
D. KOURKOULAS
Ordförande

BILAGA I

VÄSENTLIGA KRAV

Samma terminologi används som inom Internationella organisationen för legal metrologi.

Inledande anmärkning

Om en våg innefattar eller är ansluten till fler än en visningsanordning eller utskriftsanordning som används för de i artikel 1.2 a–f uppräknade användningsområdena behöver inte de väsentliga kraven ställas på sådana anordningar som återger resultatet av vägningen och inte kan påverka vågens funktion. Förutsättningen är att vägningsresultatet skrivs ut eller registreras korrekt och beständigt i någon del av vågen som uppfyller de väsentliga kraven och att resultaten är tillgängliga för de båda parter som berörs av vägningen. När det gäller vågar som används vid försäljning direkt till allmänheten måste dock anordningar för visning eller utskrift av vägningsresultat för säljaren och kunden uppfylla de väsentliga kraven.

Metrologiska krav1. *Massenhet*

De använda massenheterna ska vara de legala måttenheter som anges i rådets direktiv 80/181/EEG av den 20 december 1979 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning för måttenheter ⁽¹⁾.

Med beaktande av detta får följande enheter användas:

- a) SI-enheter: kilogram, mikrogram, milligram, gram, ton.
- b) Brittisk enhet: troy ounce (vid vägning av ädelmetaller).
- c) Annan icke-SI-enhet: metrisk karat (vid vägning av ädelstenar).

För sådana vågar som använder den brittiska massenheten enligt ovan ska nedanstående tillämpliga väsentliga krav omräknas med hjälp av enkel interpolation.

2. *Noggrannhetsklasser*

2.1 Följande noggrannhetsklasser har definierats:

- a) I speciell
- b) II hög
- c) III medelhög
- d) IIII ordinär

I tabell 1 specificeras gränsvärdena för dessa klasser.

Tabell 1

Noggrannhetsklasser				
Under-grupp	Kontrollskaldel (e)	Minsta last (Min)	Antal kontrollskaldelar $n = ((\text{Max})/(e))$	
		minsta värde	minsta värde	högsta värde
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

⁽¹⁾ EGT L 39, 15.2.1980, s. 40.

För vågar i klasserna II och III som används för bestämning av frakttariffer minskas minimikapaciteten till 5 e.

2.2 Skaldelar

2.2.1 Den reella skaldelen (d) och kontrollskaldelen (e) ska uttryckas som

$$1 \times 10^k, 2 \times 10^k \text{ eller } 5 \times 10^k \text{ massenheter,}$$

där k betecknar ett heltal eller talet noll.

2.2.2 För alla vågar som inte har hjälpanordning för avläsning ska gälla att

$$d = e.$$

2.2.3 För vågar som har hjälpanordning för avläsning gäller följande villkor:

$$e = 1 \times 10^k \text{ g;}$$

$$d < e \leq 10 d.$$

Dessa villkor gäller inte för vågar i klass I med $d < 10^{-4}$ g, där villkoret är att $e = 10^{-3}$ g.

3. Klassificering

3.1 Vågar med ett vägningsområde

Vågar som har hjälpanordning för avläsning ska höra till klass I eller klass II. För dessa vågar gäller att de lägre gränsvärdena för minsta lasten erhålls ur tabell 1 genom att kontrollskaldelen (e) i spalt 3 ersätts av den reella skaldelen (d).

Om $d < 10^{-4}$ g får högsta lasten för vågar i klass I underskrida 50 000 e.

3.2 Vågar med flera vägningsområden

Flera vägningsområden är tillåtna, förutsatt att dessa tydligt anges på vågen. Varje enskilt vägningsområde klassificeras enligt avsnitt 3.1. Om vägningsområdena ligger inom olika noggrannhetsklasser ska vågen uppfylla de strängaste av de krav som ställs på vågar inom de noggrannhetsklasser som vägningsområdena motsvarar.

3.3 Flerintervallsvågar

3.3.1 Vågar med ett vägningsområde kan ha flera delvägningsområden (flerintervallsvågar).

Flerintervallsvågar får inte vara utrustade med hjälpanordning för avläsning.

3.3.2 Varje delvägningsområde för flerintervallsvågar definieras av följande storheter:

— kontrollskaldelen e_i	med $e_{(i+1)} > e_i$
— högsta lasten Max_i	med $\text{Max}_r = \text{Max}$
— minsta lasten Min_i	med $\text{Min}_i = \text{Max}_{(i-1)}$ och $\text{Min}_1 = \text{Min}$

där

$$i = 1, 2, \dots, r,$$

i = delvägningsområdets ordningsnummer

r = totala antalet delvägningsområden

Alla laster avser nettolast, oavsett värdet på eventuell tara.

3.3.3 Delvägningsområdena klassificeras enligt tabell 2. Alla delvägningsområden ska ligga i samma noggrannhetsklass och denna är vågens noggrannhetsklass.

Tabell 2

Flerintervallsvågar				
$i = 1, 2, \dots r$ i = delvägningsområdets ordningsnummer r = totala antalet delvägningsområden				
Klass	Kontrollskaldel (e)	Minsta last (Min)	Antal kontrollskaldelar	
		Minsta värde	Minsta värde (¹) $n = ((\text{Max}_i)/(e_{(i+1)}))$	Högsta värde $n = ((\text{Max}_i)/(e_i))$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_1$	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_1$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_1$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_1$	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_1$	50	1 000

(¹) För $i = r$, gäller motsvarande kolumn i tabell 1, med e ersatt av e_r .

4. Noggrannhet

- 4.1 När de i artikel 13 fastställda kontrollerna utförs får felet i visningen inte överstiga det största tillåtna felet enligt tabell 3. Om visningen är digital ska felet korrigeras för avrundningsfelet.

Det största tillåtna felet avser nettovärden och taravärden för alla eventuella belastningsfall, exklusive förinställt taravärde.

Tabell 3

Största tillåtna fel				
Last				Största tillåtna fel
Klass I	Klass II	Typ III	Klass IIII	
$0 \leq m \leq 50\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50\,000 \text{ e} < m \leq 200\,000 \text{ e}$	$5\,000 \text{ e} < m \leq 20\,000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2\,000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200\,000 \text{ e} < m$	$20\,000 \text{ e} < m \leq 100\,000 \text{ e}$	$2\,000 \text{ e} < m \leq 10\,000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1\,000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

- 4.2 De största tillåtna felen under drift är dubbelt så stora som de i punkt 4.1 angivna största tillåtna felen.
5. Vägningsresultatet hos en våg ska vara repeterbart och ska vara detsamma när andra visningsanordningar används och när andra utbalanseringsmetoder används.

Vägningsresultatet ska vara tillräckligt okänsligt för ändringar av lastens placering på lastbäraren.

6. Vågen ska reagera på små ändringar av lasten.

7. Inverkan av influensstorheter och tid

- 7.1 Vågar i klasserna II, III och IIII som kan komma att användas i snedställt läge ska vara tillräckligt okänsliga för snedställningar som kan förekomma under normalt bruk.

- 7.2 Vågarna ska uppfylla de metrologiska kraven inom det av tillverkaren specificerade temperaturintervallet. Detta intervall ska minst omfatta

- a) 5°C för vågar i klass I,

- b) 15 °C för vågar i klass II,
- c) 30 °C för vågar i klass III och IIII.

Om tillverkarspecifikation saknas ska temperaturintervallet vara – 10 °C till + 40 °C.

- 7.3 Vågar som är anslutna till nätspänning ska uppfylla de metrologiska kraven vid normalt förekommande nätspänningsvariationer.

Vågar som är batteridrivna ska indikera när batterispänningen faller under den lägsta nivå som krävs. I ett sådant fall ska vågen antingen fortsätta att fungera korrekt eller stängas av automatiskt.

- 7.4 Elektroniska vågar ska, med undantag för dem som hör till klass I och II och för vilka $e < 1$ g, uppfylla de metrologiska kraven vid hög relativ luftfuktighet vid temperaturintervallets övre gräns.
- 7.5 Långtidsbelastning av en våg i klass II, III eller IIII ska ha försumbar inverkan på belastningsvisningen och på nollvisningen direkt efter avlastning.
- 7.6 Under andra betingelser ska vågen antingen fortsätta att fungera korrekt eller stängas av automatiskt.

Konstruktion och utförande

8. *Allmänna krav*

- 8.1 Vågen ska vara så konstruerad och uppbyggd att den behåller sina metrologiska egenskaper när den är korrekt installerad och används på rätt sätt i den miljö som den är avsedd för. Vågen måste visa värdet på den vägda massan.

- 8.2 När en elektronisk våg utsätts för störningar får ett visat resultat inte vara behäftat med ett betydande fel, eller också ska detta automatiskt upptäckas och indikeras.

När en elektronisk våg automatiskt avkännt ett betydande fel ska den avge en synlig eller hörbar larmsignal, som ska fortgå tills användaren vidtar korrigerande åtgärder eller felet upphör.

- 8.3 De krav som ställs enligt punkt 8.1 och 8.2 ska uppfyllas under vågens hela förväntade användningstid.

Digitala elektroniska anordningar ska alltid utöva tillräcklig övervakning av att mätprocessen och indikeringsanordningen fungerar på rätt sätt och att all lagring och överföring av data sker korrekt.

När en elektronisk våg automatiskt avkänner ett betydande hållbarhetsfel ska den avge en synlig eller hörbar larmsignal, som ska fortgå tills användaren vidtar korrigerande åtgärder eller felet upphör.

- 8.4 De metrologiska egenskaperna hos en elektronisk våg får inte påverkas negativt av att yttre utrustning ansluts till vågen via ett lämpligt gränssnitt.
- 8.5 Vågen får inte ha någon egenskap som kan underlätta att den används i bedrägligt syfte, och möjligheterna att oavsiktligt missbruka vågen ska vara små. Komponenter som inte får tas isär eller justeras av användaren ska skyddas mot sådana åtgärder.
- 8.6 Vågen ska vara så konstruerad att den lätt kan underkastas de föreskrivna kontrollåtgärderna enligt detta direktiv.

9. *Visning av vägningsresultatet och andra viktuppgifter*

Vägningsresultatet och andra viktuppgifter ska visas på ett korrekt, entydigt och icke vilseledande sätt. Visningsanordningen ska vara lätt att avläsa vid normalt bruk.

Benämningarna och beteckningarna på enheterna enligt punkt 1 i denna bilaga ska följa föreskrifterna i direktiv 80/181/EEG, med tillägget att beteckningen för metrisk karat ska vara "ct".

Vågen ska inte kunna visa resultat som överskrider högsta last (Max) plus 9 e.

En hjälpanordning för avläsning får endast användas till höger om decimaltecknet. En anordning för utökad visning får endast användas temporärt, varvid någon utskrift inte ska kunna utföras.

Sekundärresultat får visas, förutsatt att de inte kan förväxlas med primärresultat.

10. *Utskrift av vägningsresultat och andra viktuppgifter*

Utskrivna resultat ska vara korrekta, identifierbara och entydiga. Utskriften ska vara tydlig, läsbar, icke raderbar och beständig.

11. *Nivellering*

I tillämpliga fall ska vågen vara försedd med en anordning och en indikator för nivellering med tillräcklig känslighet för att vågen ska kunna installeras korrekt.

12. *Nollställning*

Vågen får vara utrustad med nollställningsanordning. En sådan anordning ska medge noggrann nollställning och får inte ge upphov till felaktiga vägningsresultat.

13. *Anordningar för tarering och förinställd tarering*

Vågen får ha en eller flera tareringsanordningar och en anordning för förinställd tarering. Tareringsanordningarna ska medge korrekt nollställning och korrekt vägning av nettovikt. Anordningen för förinställd tarering ska säkerställa korrekt bestämning av beräknad nettovikt.

14. *Vågar som används vid försäljning direkt till allmänheten, med en kapacitet på högst 100 kg: tillkommande krav*

En våg som används vid försäljning direkt till allmänheten ska visa all väsentlig information om vägningen. Om den visar priset ska den tydligt visa kunden hur priset har beräknats på den vara som ska säljas.

Visat pris för betalning ska vara korrekt.

En prisberäknande våg ska visa den väsentliga informationen länge nog för att kunden ska hinna läsa den ordentligt.

En prisberäknande våg får utföra andra funktioner än vägning per post och prisberäkning, under förutsättning att all visning som avser någon transaktion skrivs ut tydligt, entydigt och lämpligt utformat på ett kvitto eller en etikett åt kunden.

En våg får inte ha några egenskaper som direkt eller indirekt kan försvåra eller komplicera tolkningen av en visning.

En våg ska vara försedd med skydd som förhindrar oriktiga affärstransaktioner som beror på att vågen inte fungerar korrekt.

Hjälpanordningar för avläsning och anordningar för utökad visning är inte tillåtna.

Tillsatsanordningar som kan användas i bedrägligt syfte är inte tillåtna.

Vågar som liknar dem som normalt används vid försäljning direkt till allmänheten men som inte uppfyller de krav som anges i detta avsnitt måste nära visningsenheten vara beständigt märkta med texten "Får ej användas för direktförsäljning till allmänheten".

15. *Prismärkande vågar*

En våg som skriver ut prisetiketter ska uppfylla kraven för vågar som visar priset vid försäljning direkt till allmänheten, i den mån dessa kan tillämpas för vågen i fråga. Vågen ska inte kunna skriva ut en etikett under minsta last.

BILAGA II

FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

1. **Modul B: EU-typkontroll**

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

1.2 EU-typkontroll kan utföras på något av följande sätt:

- Undersökning av ett provexemplar av den kompletta vågen (produktionstyp) som är representativt för produktionen i fråga.
- Bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för vågen genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 1.3 samt undersökning av provexemplar av en eller flera kritiska delar av vågen, varvid provexemplaren ska vara representativa för produktionen (kombination av produktions- och konstruktionstyp).
- Bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för vågen genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som nämns i punkt 1.3, utan undersökning av provexemplar (konstruktionstyp).

1.3 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 behöriga 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 vågen 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 vågens konstruktion, tillverkning och funktionssätt. Den tekniska dokumentationen ska i tillämpliga fall innehålla minst följande:
 - i) En allmän beskrivning av vågen.
 - 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 vågen 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 väsentliga kraven 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.
 - 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.
- e) Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig. I underlaget ska alla dokument som har använts anges, särskilt när de relevanta harmoniserade standarderna inte har tillämpats fullt ut. Underlaget ska vid behov innehålla resultaten av provningar som utförts i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer i lämpligt laboratorium som tillhör tillverkaren, eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och under dennes ansvar.

- 1.4 Det anmälda organet ska göra följande:

I fråga om vågen:

- 1.4.1 Granska den tekniska dokumentationen och underlagen i syfte att bedöma den tekniska konstruktionens lämplighet.

I fråga om provexemplaret eller provexemplaren:

- 1.4.2 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.
- 1.4.3 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.
- 1.4.4 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, med tillämpning av andra relevanta tekniska specifikationer, uppfyller de motsvarande väsentliga kraven i detta direktiv.
- 1.4.5 I samråd med tillverkaren bestämma på vilken plats undersökningarna och de nödvändiga proven ska genomföras.
- 1.5 Det anmälda organet ska utarbeta en utvärderingsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 1.4 och vad de har resulterat i. Utan att det påverkar det anmälda organets skyldigheter gentemot de anmälade myndigheterna får organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i rapporten utan tillverkarens samtycke.
- 1.6 Om typen uppfyller de krav i detta direktiv som är tillämpliga på den berörda vågen 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 vågarna överensstämmer med den undersökta typen och för att kontrollera produkter i bruk.

EU-typintygets giltighetstid ska vara tio år från dagen för utfärdandet, och det får därefter förlängas för tio år i taget. Om vågens grundläggande konstruktion ändrats, t.ex. genom att ny teknik tillämpas, kan EU-typintygets giltighetstid inskränkas till två år, varefter förlängning får erhållas för tre år.

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.

- 1.7 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 har den tekniska dokumentationen rörande EU-typintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka vågens överensstämmelse med de väsentliga kraven 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.
- 1.8 Varje anmält organ ska underrätta sin anmälade myndighet om de EU-typintyg och/eller eventuella tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge sin anmälade myndighet tillgång till förteckningen över sådana intyg och/eller tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EU-typintyg och/eller tillägg till dessa som det har 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.

- 1.9 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 vågen har släppts ut på marknaden.
- 1.10 Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 1.3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 1.7 och 1.9, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

2. Modul D: Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen

- 2.1 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 2.2 och 2.5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda vågarna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2.2 Tillverkning

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, slutkontroll och provning av de berörda vågarna i enlighet med punkt 2.3 och kontrolleras i enlighet med punkt 2.4.

2.3 Kvalitetssystem

- 2.3.1 Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda vågarna 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 planerade kategorin av vågar,
 - d) dokumentation av kvalitetssystemet, och
 - e) den tekniska dokumentationen för den godkända typen, och en kopia av EU-typintyget.
- 2.3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att vågarna 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.

2.3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller kraven i punkt 2.3.2.

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.

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 2.3.1 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 vägen överensstämmer med kraven.

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

2.3.4 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.

2.3.5 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 2.3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och skälen till beslutet.

2.4 *Kontroll under det anmälda organets ansvar*

2.4.1 Syftet med kontrollen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.

2.4.2 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.

2.4.3 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.

2.4.4 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 vågarna för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

2.5 *Märkning om överensstämmelse och EU-försäkringen om överensstämmelse*

2.5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen enligt detta direktiv och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 2.3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild våg som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2.5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkringen om överensstämmelse för varje vågmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att vägen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkringen om överensstämmelse ska det anges för vilken vågmodell den har upprättats.

En kopia av EU-försäkringen om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

- 2.6 Tillverkaren ska under tio år efter det att vågen har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

- a) Den dokumentation som avses i punkt 2.3.1.
- b) Information avseende sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 2.3.5.
- c) Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 2.3.5, 2.4.3 och 2.4.4.

- 2.7 Varje anmält organ ska underrätta sin anmälande myndighet om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge sin anmälande myndighet tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

2.8 *Tillverkarens representant*

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 2.3.1, 2.3.5, 2.5 och 2.6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

3. **Modul D1: Kvalitetssäkring av produktionen**

- 3.1 Kvalitetssäkring av produktionen är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkt 3.2, 3.4 och 3.7 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda vågarna uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

3.2 *Teknisk dokumentation*

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om vågen 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 vågens konstruktion, tillverkning och funktionssätt. Den tekniska dokumentationen ska i tillämpliga fall innehålla minst följande:

- a) En allmän beskrivning av vågen.
- 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 vågen 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 väsentliga kraven i detta direktiv, inbegripet en förteckning över andra relevanta tekniska specifikationer som följts. Om de harmoniserade standarderna följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- e) Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
- f) Provningsrapporter.

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

3.4 *Tillverkning*

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, slutkontroll och provning av de berörda vågarna i enlighet med punkt 3.5 och övervakas i enlighet med punkt 3.6.

3.5 *Kvalitetssystem*

- 3.5.1 Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda vågarna bedömt.

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) All relevant information om den kategori vågar som avses.
- d) Dokumentation av kvalitetssystemet.
- e) Den dokumentation som avses i punkt 3.2.

3.5.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att vågarna överensstämmer 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 kvalitets-säkring 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.

3.5.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller kraven i punkt 3.5.2.

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.

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 3.2 för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i detta direktiv och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att vågen överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och skälen till beslutet.

3.5.4 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.

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

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om ett sådant ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.5.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och skälen till beslutet.

3.6 *Kontroll under det anmälda organets ansvar*

3.6.1 Syftet med kontrollen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.

3.6.2 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) den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.2,
- c) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc.

3.6.3 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.

3.6.4 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.

3.7 Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse

3.7.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen som anges i detta direktiv och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.5.1, organets identifikationsnummer på varje enskild våg som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

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

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

3.8 Tillverkaren ska under tio år efter det att vågen har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

- a) Den dokumentation som avses i punkt 3.5.1.
- b) Information avseende sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.5.
- c) Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.5.5, 3.6.3 och 3.6.4.

3.9 Varje anmält organ ska underrätta sin anmälade myndighet om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge sin anmälade myndighet tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

3.10 Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 och 3.8 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

4. Modul F: Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktverifiering

4.1 Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktverifiering är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkt 4.2 och 4.5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda vågarna, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 4.3, överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

4.2 Tillverkning

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

4.3 Kontroll

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

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att vågarna uppfyller de tillämpliga kraven ska utföras genom undersökning och provning av varje enskild våg enligt punkt 4.4.

4.4 *Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje enskild våg*

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

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

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

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

4.5 *Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse*

- 4.5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen som anges i detta direktiv och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4.3, organets identifikationsnummer på varje enskild våg som överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

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

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

Om det anmälda organ som avses i punkt 4.3 godkänner det får tillverkaren också, under organets ansvar, anbringa dess identifikationsnummer på vågarna.

- 4.6 Om det anmälda organet godkänner det och under dess ansvar, får tillverkaren anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på vågarna under tillverkningen.

4.7 *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 4.2.

5. **Modul F1: Överensstämmelse som grundar sig på produktkontroll**

- 5.1 Överensstämmelse som grundar sig på produktkontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkt 5.2, 5.3 och 5.6 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda vågarna, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 5.4, uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

5.2 *Teknisk dokumentation*

- 5.2.1 Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om vågen överensstämmer med 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 vågens konstruktion, tillverkning och funktionssätt. Den tekniska dokumentationen ska i tillämpliga fall innehålla minst följande:

- a) En allmän beskrivning av vågen.
- 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 vågen 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 väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv, inbegripet en förteckning över andra relevanta tekniska föreskrifter som följts. Om de harmoniserade standarderna följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.

e) Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.

f) Provningsrapporter.

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

5.3 Tillverkning

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

5.4 Kontroll

Ett anmält organ, valt av tillverkaren, ska utföra undersökningar och provningar för att kontrollera att vågarna uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att kraven uppfylls ska utföras genom undersökning och provning av varje enskild våg enligt punkt 5.5.

5.5 Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje enskild våg

5.5.1 Alla vågar ska undersökas var för sig och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder, och/eller likvärdiga provningar i andra relevanta tekniska specifikationer, ska utföras för att fastställa om vågarna överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om det inte finns någon harmoniserad standard ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

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

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

5.6 Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse

5.6.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen som anges i detta direktiv och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 5.4, organets identifikationsnummer på varje enskild våg som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

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

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

Om det anmälda organ som avses i punkt 5.5 godkänner det får tillverkaren också, under organets ansvar, anbringa dess identifikationsnummer på vågarna.

5.7 Om det anmälda organet godkänner det och under dess ansvar, får tillverkaren anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på vågarna under tillverkningen.

5.8 Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens behöriga representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten. Tillverkarens representant får inte fullgöra någon av de skyldigheter som åligger tillverkaren i enlighet med punkt 5.2.1 och 5.3.

6. Modul G: Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter

6.1 Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkt 6.2, 6.3 och 6.5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda vågen, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 6.4, uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

6.2 Teknisk dokumentation

6.2.1 Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentationen och göra den tillgänglig för det anmälda organ som avses i punkt 6.4. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om vågen överensstämmer med 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 vågens konstruktion, tillverkning och funktionssätt. Den tekniska dokumentationen ska i tillämpliga fall innehålla minst följande:

- a) En allmän beskrivning av vågen.
- 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 vågen 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 väsentliga kraven i detta direktiv, inbegripet en förteckning över andra relevanta tekniska specifikationer som följts. Om de harmoniserade standarderna följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- e) Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
- f) Provningsrapporter.

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

6.3 Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla erforderliga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att den tillverkade vågen överensstämmer med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

6.4 Kontroll

Ett anmält organ, valt av tillverkaren, ska utföra eller låta utföra undersökningar och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och/eller likvärdiga provningar i andra relevanta tekniska specifikationer, för att kontrollera att vågen 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 vågen, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

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

6.5 Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse

6.5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen som anges i detta direktiv och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 6.4, organets identifikationsnummer på varje våg som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

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

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

6.6 Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 6.2.2 och 6.5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

7. Gemensamma bestämmelser

7.1 Bedömningen av överensstämmelse i enlighet med modul D, D1, F, F1 eller G får utföras hos tillverkaren och på annan plats under förutsättning att transporten till den plats där vågen ska användas inte kräver att vågen tas isär, att idrifttagande av vågen inte kräver ihopmontering eller annan teknisk installationsåtgärd som kan påverka vågens egenskaper och att tyngdkraftens storlek på den plats där vågen ska användas beaktas eller att vågens egenskaper inte påverkas av variationer i tyngdkraften. I alla andra fall ska kontrollförfarandet genomföras på den plats där vågen ska användas.

7.2 Om vågen påverkas av variationer i tyngdkraften kan kontrollförfarandet enligt punkt 7.1 utföras i två steg, där det andra steget ska omfatta all undersökning och provning som påverkas av tyngdkraften, och det första steget omfattar all annan undersökning och provning. Det andra steget ska utföras på den plats där vågen ska användas. Om en medlemsstat har lagt fast gravitationszoner inom sitt territorium får uttrycket "på den plats där vågen ska användas" tolkas som "i den gravitationszon där vågen ska användas".

7.2.1 Om en tillverkare valt att få något av förfarandena enligt punkt 7.1 genomfört i två steg och dessa båda steg kommer att genomföras av två olika parter, ska en våg som genomgått det första steget i förfarandet märkas med identifikationsnumret för det anmälda organ som genomfört detta steg.

7.2.2 Den part som genomfört det första steget i förfarandet ska för varje våg utfärda ett intyg som innehåller de uppgifter som krävs för att vågen ska kunna identifieras och särskild uppgift om vilka undersökningar och provningar som har utförts.

Den part som utför det andra steget i förfarandet ska utföra de undersökningar och provningar som återstår.

Tillverkaren eller den som representerar honom ska på begäran kunna förete det anmälda organets intyg om överensstämmelse.

7.2.3 Den tillverkare som valt att i steg ett tillämpa modul D eller D1 kan för steg två antingen välja samma förfarande eller välja att där fortsätta med modul F eller F1.

7.2.4 När steg två fullgjorts ska CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen anbringas på vågen tillsammans med identifikationsnumret för det anmälda organ som utfört steg två.

BILAGA III

ÖVRIGA MÄRKNINGAR

1. Vågar som är avsedda att användas för de ändamål som anges i artikel 1.2 a–f.

1.1 Dessa vågar ska vara försedda med följande övriga märkningar som ska vara synliga, lätt läsbara och varaktiga:

i) I tillämpliga fall numret på EU-typintyget.

ii) Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke.

iii) Noggrannhetsklassen, omskrivet med en oval eller två vågräta linjer förbundna med två halvcirklar.

iv) Största last uttryckt som "Max ...".

v) Minsta last uttryckt som "Min ...".

vi) Kontrollskaldelen uttryckt som "e = ...".

vii) Typ-, parti- eller serienummer:

Dessutom i tillämpliga fall följande:

viii) För vågar som består av separata men samhörande delar, identifieringsmärken på varje del.

ix) Skaldelen, om den skiljer sig från e, uttryckt som "d = ...".

x) Maximal adderande tara, uttryckt som "T = + ...".

xi) Maximal subtraherande tara, uttryckt som "T = – ...", om den skiljer sig från värdet på Max.

xii) Tareringsintervall om det skiljer sig från d, uttryckt som "d_T = ...".

xiii) Största tillåtna last, om den skiljer sig från värdet på Max, uttryckt som "Lim ...".

xiv) Det särskilda temperaturintervallet, uttryckt som "... °C/... °C".

xv) Förhållandet mellan lastbärare och last.

1.2 Dessa vågar ska ha tillräckliga möjligheter för anbringande av märkning om överensstämmelse och övriga märkningar. Det ska vara omöjligt att avlägsna märkningen om överensstämmelse och övriga märkningar utan att skada dem. Märkningen om överensstämmelse och övriga märkningar ska vara synlig när vågen är placerad i sitt normala användningsläge.

1.3 Om en märkskylt används ska den kunna förseglas om den kan avlägsnas utan att förstöras. Om märkskylten kan förseglas ska den kunna förses med ett kontrollmärke.

1.4 De övriga märkningarna med Max, Min, e och d ska också finnas i närheten av visningsenheten, om den inte redan sitter där.

1.5 Varje lastbestämningsanordning som är förbunden med en eller flera lastbärare ska vara försedd med de tillämpliga övriga märkningar som hör till respektive lastbärare.

2. Vågar som inte är avsedda att användas för de ändamål som anges i artikel 1.2 a–f ska vara försedda med följande synliga, lätt läsbara och varaktiga övriga märkningar:

— Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke.

— Vågens maximikapacitet, uttryckt som "Max ...".

Dessa vågar ska inte vara försedda med märkningen om överensstämmelse som avses i detta direktiv.

3. **Symbol för begränsat bruk enligt artikel 18**

Symbolen för begränsat bruk ska utgöras av bokstaven "M" tryckt med svart på en röd botten, minst 25 mm × 25 mm i fyrkant, med två diagonaler som bildar ett kryss.

BILAGA IV

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE (nr XXXX) ⁽¹⁾

1. Vågmodell/våg (produkt, typ, parti- eller serienummer):
2. Namn och adress på tillverkaren och, i förekommande fall, dennes representant:
3. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
4. Föremål för försäkran (identifiera vågen så att den kan spåras; en bild kan bifogas om det är nödvändigt för att vågen ska kunna identifieras):
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. 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.

BILAGA V

DEL A

Upphävt direktiv och en förteckning över dess efterföljande ändringar

(se artikel 45)

Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/23/EG

(EUT L 122, 16.5.2009, s. 6)

Europaparlamentets och rådets förordning (EU)
nr 1025/2012

Endast artikel 26.1 i

(EUT L 316, 14.11.2012, s. 12)

DEL B

Tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning och datum för tillämpning av direktiven som anges i del B i bilaga VII till direktiv 2009/23/EG

(se artikel 45)

Direktiv	Tidsfrist för införlivande	Datum för tillämpning
90/384/EEG	30 juni 1992	1 januari 1993 ⁽¹⁾
93/68/EEG	30 juni 1994	1 januari 1995 ⁽²⁾

⁽¹⁾ I överensstämmelse med artikel 15.3 i direktiv 90/384/EEG ska medlemsstaterna under tio år från den dag då de tillämpar de lagar, förordningar och administrativa bestämmelser som antagits av medlemsstaterna för införlivande av det direktivet i nationell lagstiftning medge att vågar som motsvarar de regler som gällde före den 1 januari 1993 släpps ut på marknaden och/eller tas i drift.

⁽²⁾ I överensstämmelse med artikel 14.2 i direktiv 93/68/EEG ska medlemsstaterna fram till den 1 januari 1997 tillåta att produkter som överensstämmer med de märkningsbestämmelser som gällde före den 1 januari 1995 släpps ut på marknaden och tas i bruk.

BILAGA VI

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 2009/23/EG	Detta direktiv
Artikel 1.1	Artikel 1.1
Artikel 1.2 inledningen	Artikel 1.2 inledningen
Artikel 1.2 a i	Artikel 1.2 a
Artikel 1.2 a ii	Artikel 1.2 b
Artikel 1.2 a iii	Artikel 1.2 c
Artikel 1.2 a iv	Artikel 1.2 d
Artikel 1.2 a v	Artikel 1.2 e
Artikel 1.2 a vi	Artikel 1.2 f
Artikel 1.2 b	Artikel 1.2 g
Artikel 2.1	Artikel 2.1
Artikel 2.2	Artikel 2.2
Artikel 2.3	—
—	Artikel 2.3–2.19
Artikel 3	Artikel 3.1 och 3.2
Artikel 4	Artikel 4
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 6	—
Artikel 7	—
Artikel 8	—
—	Artikel 6
—	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
—	Artikel 12
Artikel 9.1 inledningen	Artikel 13.1 inledningen
Artikel 9.1 a	Artikel 13.1 a
Artikel 9.1 b	Artikel 13.1 b
Artikel 9.2	Artikel 13.2
Artikel 9.3	—
Artikel 10	—
Artikel 11	—
Artikel 12	—
—	Artikel 14

Direktiv 2009/23/EG	Detta direktiv
—	Artikel 15
—	Artikel 16
—	Artikel 17.1–17.5
—	Artikel 17.6
Artikel 13 första meningen	Artikel 6.5 fjärde stycket
Artikel 13 andra meningen	Artikel 18
—	Artikel 19
—	Artikel 20
—	Artikel 21
—	Artikel 22
—	Artikel 23
—	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29
—	Artikel 30
—	Artikel 31
—	Artikel 32
—	Artikel 33
—	Artikel 34
—	Artikel 35
—	Artikel 36
—	Artikel 37
—	Artikel 38
—	Artikel 39
—	Artikel 40
—	Artikel 41
—	Artikel 42
Artikel 14	Artikel 3.3
Artikel 15	—
—	Artikel 43
—	Artikel 44.1
Artikel 16	Artikel 44.2
Artikel 17	Artikel 45
Artikel 18	Artikel 46 första stycket
—	Artikel 46 andra stycket

Direktiv 2009/23/EG	Detta direktiv
Artikel 19	Artikel 47
Bilaga I	Bilaga I
Bilaga II punkt 1	—
—	Bilaga II punkt 1
Bilaga II punkt 2	—
—	Bilaga II punkt 2
—	Bilaga II punkt 3
Bilaga II punkt 3	—
—	Bilaga II punkt 4
—	Bilaga II punkt 5
Bilaga II punkt 4	—
—	Bilaga II punkt 6
Bilaga II punkt 5	Bilaga II punkt 7
Bilaga III	—
Bilaga IV	Bilaga III
—	Bilaga IV
Bilaga V	—
Bilaga VI	—
Bilaga VII	Bilaga V
Bilaga VIII	—
—	Bilaga VI

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.
