

Europeiska unionens officiella tidning

L 81



Svensk utgåva

Lagstiftning

femtionionde årgången

31 mars 2016

Innehållsförteckning

I Lagstiftningsakter

FÖRORDNINGAR

- ★ **Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/424 av den 9 mars 2016 om linbaneanläggningar och om upphävande av direktiv 2000/9/EG ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG ⁽¹⁾ 51**
- ★ **Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/426 av den 9 mars 2016 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och om upphävande av direktiv 2009/142/EG ⁽¹⁾ 99**

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

I

(Lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2016/424

av den 9 mars 2016

om linbaneanläggningar och om upphävande av direktiv 2000/9/EG

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/9/EG ⁽³⁾ fastställs regler för linbaneanläggningar som konstrueras, tillverkas och drivs för att transportera personer.
- (2) Direktiv 2000/9/EG bygger på de principer som anges i rådets resolution av den 7 maj 1985 om en ny metod för teknisk harmonisering och standarder ⁽⁴⁾. Följaktligen fastställs i direktivet bara de grundläggande krav som gäller för linbaneanläggningar, medan de tekniska detaljerna antas av Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 ⁽⁵⁾. Produkter som överensstämmer med sådana harmoniserade standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, förutsätts överensstämma med kraven i direktiv 2000/9/EG. Erfarenheten har visat att dessa grundprinciper har fungerat bra inom denna sektor och bör behållas och främjas ytterligare.
- (3) Erfarenheterna från genomförandet av direktiv 2000/9/EG har visat på behovet att ändra vissa bestämmelser i direktivet för att klargöra och uppdatera dem och därigenom skapa rättslig säkerhet i huvudsak när det gäller tillämpningsområdet och bedömningen av överensstämmelse för delsystem.

⁽¹⁾ EUT C 451, 16.12.2014, s. 81.

⁽²⁾ Europaparlamentets ständpunkt av den 20 januari 2016 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 12 februari 2016.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/9/EG av den 20 mars 2000 om linbaneanläggningar för persontransport (EGT L 106, 3.5.2000, s. 21).

⁽⁴⁾ EGT C 136, 4.6.1985, s. 1.

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut nr 1673/2006/EG (EUT L 316, 14.11.2012, s. 12).

- (4) Eftersom tillämpningsområdet, de grundläggande kraven och förfarandena för bedömning av överensstämmelse måste vara identiska i alla medlemsstater finns det praktiskt taget ingen flexibilitet i införlivandet av ett direktiv som grundas på den nya metodens principer i nationell rätt. För att förenkla regelverket bör direktiv 2000/9/EG ersättas med en förordning, vilket är det lämpliga rättsliga instrumentet, med hänsyn till att en förordning ger tydliga och detaljerade regler som inte lämnar utrymme för olikartat införlivande av medlemsstaterna och därigenom säkerställer ett enhetligt genomförande inom hela unionen.
- (5) I Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG ⁽¹⁾ fastställs gemensamma principer och bestämmelser avsedda att tillämpas som en enhetlig grund för översyn eller omarbetning av lagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter. Direktiv 2000/9/EG bör därför anpassas till det beslutet.
- (6) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 ⁽²⁾ finns bestämmelser om ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse, en ram för marknads kontroll av produkter och för kontroll av produkter från tredjeländer samt allmänna principer för CE-märkning.
- (7) Tillämpningsområdet för denna förordning bör spegla tillämpningsområdet för direktiv 2000/9/EG. Denna förordning bör gälla linbaneanläggningar för persontransport, särskilt sådana som används på turistorter i bergsområden, i stadstrafiksystem eller i idrottsanläggningar. Linbaneanläggningar utgörs i huvudsak av liftsystem, t.ex. bergbanor, linbanor (kabinbanor, gondolbanor, stolliftar) och släpliftar. Framdrivning genom kabel och persontransportfunktion är de huvudkriterier som avgör om en viss linbaneanläggning omfattas av denna förordning.
- (8) Denna förordning bör vara tillämplig i sin helhet på nya linbaneanläggningar, på ändringar av linbaneanläggningar där ett nytt godkännande krävs och omfattar delsystem och säkerhetskomponenter som är nya på unionsmarknaden när de släpps på den, dvs. de är antingen nya delsystem och säkerhetskomponenter som är tillverkade av en tillverkare som är etablerad i unionen eller nya eller begagnade delsystem och säkerhetskomponenter som importerats från ett tredjeland. Denna förordning är inte tillämplig på flyttning av linbaneanläggningar som installerats på unionens territorium eller på flyttning av delsystem eller säkerhetskomponenter som monterats i sådana anläggningar, förutom när en sådan flyttning medför en omfattande förändring av linbaneanläggningen.
- (9) Det har utvecklats nya typer av linbaneanläggningar som är avsedda för både transport- och fritidsaktiviteter. Sådana anläggningar bör omfattas av denna förordning.
- (10) Vissa linbaneanläggningar bör undantas från tillämpningsområdet för denna förordning, antingen på grund av att de omfattas av annan särskild harmoniserad unionslagstiftning eller på grund av att de kan regleras på ett adekvat sätt på nationell nivå.
- (11) Hissar, inbegripet lindrivna hissar, både vertikala och lutande, som permanent betjänar fasta stannplan i byggnader och anläggningar och som inte används mellan linbanestationer, omfattas av särskild unionslagstiftning och bör därför undantas från tillämpningsområdet för denna förordning. Linbaneanläggningar som omfattas av denna förordning undantas från tillämpningsområdet för Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU ⁽³⁾.
- (12) Linbaneanläggningar som av medlemsstaterna kategoriseras som historiska eller kulturella anläggningar eller museianläggningar, vilka togs i drift före den 1 januari 1986 och alltjämt är i drift och som inte har genomgått några större förändringar vad gäller konstruktion eller uppförande, bör undantas från denna förordnings tillämpningsområde. Detta undantag gäller även delsystem och säkerhetskomponenter som särskilt konstruerats för sådana linbaneanläggningar. Medlemsstaterna bör med avseende på sådana linbaneanläggningar säkerställa en hög skyddsnivå när det gäller människors hälsa och säkerhet samt egendom, vid behov genom nationell lagstiftning.
- (13) För att trygga den rättsliga säkerheten bör undantaget för linfärjor omfatta alla lindrivna anläggningar där användarna eller de transporterande anordningarna är vattenburna, t.ex. lindrivna vattenskidanläggningar.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om hissar och säkerhetskomponenter till hissar (EUT L 96, 29.3.2014, s. 251).

- (14) För att se till att linbaneanläggningar med tillhörande infrastruktur, delsystem och säkerhetskomponenter säkerställer en hög skyddsnivå när det gäller människors hälsa och säkerhet samt egendom är det nödvändigt att fastställa regler för konstruktion och uppförande av linbaneanläggningar.
- (15) Medlemsstaterna bör säkerställa linbaneanläggningarnas säkerhet när de uppförs, när de tas i drift och under driften.
- (16) Denna förordning bör inte påverka medlemsstaternas rätt att närmare fastställa de krav de anser vara nödvändiga när det gäller markanvändning och fysisk planering samt för att säkerställa skyddet av miljön och människors hälsa och säkerhet, särskilt för arbetstagare och driftspersonal, vid användning av linbaneanläggningar.
- (17) Denna förordning bör inte påverka medlemsstaternas rätt att fastställa lämpliga förfaranden för godkännande av planerade linbaneanläggningar, kontroll av linbaneanläggningar innan de tas i drift och övervakning under drift.
- (18) Denna förordning bör beakta det faktum att linbaneanläggningars säkerhet lika mycket beror på de lokala förhållandena som på kvaliteten på de industritillverkade ingående delarna och det sätt på vilket de monteras ihop, installeras på den därför avsedda platsen och övervakas när linbaneanläggningen är i drift. Orsakerna till allvarliga olyckor kan hänföras till valet av plats för anläggningen, själva transportsystemet, anläggningskonstruktioner eller till hur linbaneanläggningen drivs och underhålls.
- (19) Även om denna förordning inte omfattar linbaneanläggningarnas faktiska drift bör den föreskriva en allmän ram för att säkerställa att sådana anläggningar som är belägna inom medlemsstaternas territorium drivs på ett sådant sätt att de tillförsäkrar passagerarna, driftspersonalen och tredje parter en hög skyddsnivå.
- (20) Medlemsstaterna bör vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att linbaneanläggningar tas i drift endast om de uppfyller kraven i denna förordning och inte kan äventyra människors hälsa eller säkerhet eller äventyra egendom när de installeras, underhålls och drivs på ett korrekt sätt för deras avsedda ändamål.
- (21) Medlemsstaterna bör fastställa förfaranden för godkännande av uppförande av planerade linbaneanläggningar och av ändring av sådana anläggningar och för deras idrifttagande i syfte att säkerställa att de är säkert uppförda och monterade på plats, i enlighet med säkerhetsanalysen, vars resultat ingår i säkerhetsrapporten, och alla tillämpliga krav i lagstiftningen.
- (22) I säkerhetsanalysen för planerade linbaneanläggningar bör det fastställas vilka komponenter som är avgörande för linbaneanläggningens säkerhet.
- (23) I säkerhetsanalysen för planerade linbaneanläggningar bör hänsyn tas till begränsningar i samband med linbaneanläggningarnas drift, dock utan att principen om fri rörlighet för varor när det gäller delsystem och säkerhetskomponenter, eller linbaneanläggningarnas säkerhet, äventyras.
- (24) Regler om godkännande av idrifttagande av linbaneanläggningar faller inom ramen för medlemsstaternas behörighet. Godkännande för idrifttagande beviljas av behöriga myndigheter eller organ. Övervakningen av linbaneanläggningens driftssäkerhet faller också inom ramen för medlemsstaternas behörighet. Medlemsstaterna bör därför fastställa vem som är ansvarig för linbaneanläggningen och, i enlighet därmed, för säkerhetsanalysen för en planerad linbaneanläggning.
- (25) Denna förordning syftar till att säkerställa att den inre marknaden för delsystem och säkerhetskomponenter till linbaneanläggningar fungerar väl. Delsystem och säkerhetskomponenter som uppfyller kraven i denna förordning bör kunna omfattas av principen om fri rörlighet för varor.
- (26) Delsystem och säkerhetskomponenter bör få monteras i en linbaneanläggning, under förutsättning att de medger uppförande av linbaneanläggningar som uppfyller kraven i denna förordning och som inte kan äventyra människors hälsa eller säkerhet eller äventyra egendom när de installeras, underhålls och drivs på ett korrekt sätt för deras avsedda ändamål.

- (27) De grundläggande kraven bör tolkas och tillämpas på ett sätt som tar hänsyn till den senaste tekniska utvecklingen vid tidpunkten för konstruktion och tillverkning samt till tekniska och ekonomiska överväganden som är förenliga med en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet.
- (28) De ekonomiska aktörerna bör, i förhållande till den roll de har i leveranskedjan, ansvara för att delsystem och säkerhetskomponenter uppfyller kraven i denna förordning, så att en hög nivå säkerställs i fråga om skydd av allmänna intressen, såsom människors hälsa och säkerhet och skydd av egendom, och så att rättvisa konkurrensvillkor säkerställs på unionsmarknaden.
- (29) Alla ekonomiska aktörer som ingår i leverans- och distributionskedjan bör vidta lämpliga åtgärder för att se till att de endast tillhandahåller sådana delsystem och säkerhetskomponenter på marknaden som överensstämmer med kraven i denna förordning. Det måste göras en tydlig och proportionell fördelning av skyldigheterna som motsvarar varje ekonomisk aktörs roll i leverans- och distributionskedjan.
- (30) Tillverkaren av delsystem eller säkerhetskomponenter, som besitter detaljkunskap om konstruktions- och tillverkningsprocessen, är den som bäst kan genomföra förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Bedömning av överensstämmelse bör därför även i fortsättningen uteslutande vara en skyldighet för tillverkaren av delsystemet eller säkerhetskomponenten.
- (31) För att underlätta kommunikationen mellan de ekonomiska aktörerna och de nationella marknadskontrollmyndigheterna bör medlemsstaterna uppmuntra ekonomiska aktörer att utöver postadressen även ange en webbadress.
- (32) Det måste säkerställas att delsystem och säkerhetskomponenter från tredjeländer som förs in på unionsmarknaden uppfyller kraven i denna förordning, och i synnerhet att tillverkarna har låtit dessa delsystem och säkerhetskomponenter genomgå lämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Det bör därför föreskrivas bestämmelser som anger att importörerna ska se till att de delsystem eller säkerhetskomponenter som de släpper ut på marknaden uppfyller kraven i denna förordning och att de inte får släppa ut delsystem och säkerhetskomponenter på marknaden 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 delsystem och säkerhetskomponenter samt dokumentation som tagits fram av tillverkarna är tillgängliga för kontroll av behöriga nationella myndigheter.
- (33) Distributören tillhandahåller ett delsystem eller en säkerhetskomponent på marknaden efter det delsystemet eller säkerhetskomponenten har släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören och de bör iaktta vederbörlig omsorg för att se till att deras hantering av delsystemet eller säkerhetskomponenten inte inverkar negativt på produktens överensstämmelse med kraven.
- (34) Vid utsläppandet av ett delsystem eller en säkerhetskomponent på marknaden bör varje importör ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och den postadress där importören kan kontaktas, samt sin webbplats, om sådan finns. Undantag bör medges i de fall då delsystemets eller säkerhetskomponentens storlek eller art inte tillåter detta. Detta inbegriper de fall där importören skulle behöva öppna förpackningen för att sätta sitt namn och sin adress på delsystemet eller säkerhetskomponenten.
- (35) Alla ekonomiska aktörer som släpper ut ett delsystem eller en säkerhetskomponent på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar ett delsystem eller en säkerhetskomponent på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med kraven i denna förordning, bör räknas som tillverkare och bör därför ta på sig tillverkarens skyldigheter.
- (36) Distributörer och importörer befinner sig nära marknaden och bör därför vara involverade i de behöriga nationella myndigheternas marknadskontroller och de bör vara beredda på att aktivt delta genom att förse dessa myndigheter med alla nödvändiga uppgifter om de delsystem eller säkerhetskomponenter som berörs.
- (37) Marknadskontrollen blir enklare och effektivare om man kan säkerställa ett delsystems eller en säkerhetskomponents spårbarhet genom hela leveranskedjan. Med ett effektivt spårbarhetssystem blir det lättare för marknadskontrollmyndigheterna att spåra de ekonomiska aktörer som på marknaden har tillhandahållit delsystem eller säkerhetskomponenter som inte uppfyller kraven. När den information bevaras som enligt denna förordning krävs för identifiering av andra ekonomiska aktörer, bör de ekonomiska aktörerna inte vara skyldiga att uppdatera denna information vad gäller andra ekonomiska aktörer som antingen har levererat ett delsystem eller en säkerhetskomponent till dem eller till vilka de har levererat ett delsystem eller en säkerhetskomponent.

- (38) Denna förordning bör begränsas till att ange de grundläggande kraven. För att underlätta bedömningen av överensstämmelsen med dessa krav är det nödvändigt att föreskriva om presumtion om överensstämmelse för linbaneanläggningar, delsystem och säkerhetskomponenter som överensstämmer med harmoniserade standarder som antas i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012 i syfte att ange närmare tekniska specifikationer för dessa krav, särskilt när det gäller linbaneanläggningarnas konstruktion, uppförande och drift.
- (39) I förordning (EU) nr 1025/2012 fastställs ett förfarande för invändningar mot harmoniserade standarder som inte helt uppfyller kraven i den här förordningen.
- (40) För att de ekonomiska aktörerna ska kunna visa och de behöriga myndigheterna säkerställa att de delsystem och säkerhetskomponenter som har tillhandahållits på marknaden överensstämmer med de grundläggande kraven är det nödvändigt att fastställa förfaranden för bedömning av överensstämmelse. I beslut nr 768/2008/EG fastställs moduler för mer eller mindre strikta förfaranden för bedömning av överensstämmelse, allt efter risknivån och den erforderliga säkerhetsnivån. För att säkerställa enhetlighet mellan olika sektorer och undvika tillfälliga varianter bör förfarandena för bedömning av överensstämmelse väljas bland dessa moduler.
- (41) Tillverkare av delsystem och säkerhetskomponenter bör upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse som innehåller den information som krävs enligt denna förordning rörande delsystemets eller säkerhetskomponentens överensstämmelse med kraven i denna förordning och annan relevant harmoniserad unionslagstiftning. EU-försäkran om överensstämmelse bör åtfölja delsystemet eller säkerhetskomponenten.
- (42) För att säkerställa faktisk tillgång till information för marknadskontrolländamål bör den information som krävs för att identifiera alla tillämpliga unionsakter för ett delsystem eller en säkerhetskomponent finnas tillgänglig i en enda försäkran om överensstämmelse. För att minska den administrativa bördan för de ekonomiska aktörerna kan denna enda EU-försäkran om överensstämmelse utgöras av dokumentation bestående av de enskilda relevanta försäkringarna om överensstämmelse.
- (43) CE-märkningen, som visar att ett delsystem eller en säkerhetskomponent överensstämmer med kraven, är det synliga resultatet av en hel process av bedömning av överensstämmelse i vid bemärkelse. Allmänna principer för CE-märkningen och dess förhållande till annan märkning fastställs i förordning (EG) nr 765/2008. Bestämmelser för hur CE-märkningen ska anbringas bör fastställas i den här förordningen.
- (44) För att uppnå ett verkningsfullt skydd för passagerare, driftspersonal och tredje parter krävs en kontroll av att de grundläggande krav för delsystem och säkerhetskomponenter som föreskrivs i denna förordning uppfylls.
- (45) I de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i denna förordning krävs medverkan av organ för bedömning av överensstämmelse, som medlemsstaterna anmäler till kommissionen.
- (46) Erfarenheten har visat att de kriterier i direktiv 2000/9/EG som organen för bedömning av överensstämmelse måste uppfylla för att kunna bli anmälda till kommissionen är otillräckliga för att säkerställa en enhetligt hög prestationsnivå hos de anmälda organen i hela unionen. Det är dock av största vikt att alla anmälda organ utför sina uppgifter lika väl och under rättvisa konkurrensvillkor. Det kräver att man fastställer obligatoriska krav för de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda för att få utföra bedömningar av överensstämmelse.
- (47) För att säkerställa en enhetlig kvalitetsnivå vid bedömning av överensstämmelse är det också nödvändigt att fastställa krav för de anmälande myndigheterna och för andra organ som medverkar i bedömningen, anmälan och övervakningen av anmälda organ.
- (48) Om ett organ för bedömning av överensstämmelse visar att det uppfyller kriterierna i de harmoniserade standarderna bör det förutsättas uppfylla motsvarande krav i denna förordning.
- (49) Det system som fastställs i denna förordning bör kompletteras av ackrediteringssystemet i förordning (EG) nr 765/2008. Eftersom ackreditering är mycket viktigt för att kontrollera kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse bör metoden användas även i samband med anmälan.

- (50) Öppen ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008, vilken säkerställer nödvändigt förtroende för intyg om överensstämmelse, bör av de nationella offentliga myndigheterna inom unionen betraktas som det bästa sättet att styrka den tekniska kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse. Nationella myndigheter kan emellertid anse att de har tillräckliga möjligheter att utföra denna bedömning på egen hand. I så fall bör de nationella myndigheterna, för att trygga en rimlig trovärdighetsnivå på bedömningar utförda av andra nationella myndigheter, ta fram den dokumentation som krävs för att visa kommissionen och övriga medlemsstater att de utvärderade organen för bedömning av överensstämmelse uppfyller de relevanta kraven i lagstiftningen.
- (51) Organ för bedömning av överensstämmelse lägger ofta ut verksamhet kopplad till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag. För att se till att den erforderliga skyddsnivån uppfylls för delsystem och säkerhetskomponenter som ska släppas ut på unionsmarknaden är det avgörande att de underentreprenörer och dotterbolag som utför bedömningarna uppfyller samma krav som de anmälda organen i fråga om utförandet av bedömningarna av överensstämmelse. Därför är det viktigt att bedömningen av kompetensen och förmågan hos de organ som ska anmälas och övervakningen av de redan anmälda organen omfattar även den verksamhet som bedrivs av underentreprenörer och dotterbolag.
- (52) Anmälningsförfarandet måste bli effektivare och öppnare, och det måste framför allt anpassas till ny teknik för att möjliggöra elektronisk anmälan.
- (53) 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 eventuella tvivel eller osäkerheter rörande kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse kan redas ut innan de börjar fungera som anmälda organ.
- (54) Av konkurrensskäl är det av avgörande betydelse att de anmälda organen 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 säkras. Detta kan bäst uppnås genom samordning och samarbete på lämpligt sätt mellan de anmälda organen.
- (55) Berörda parter bör ha rätt att överklaga resultatet av en bedömning av överensstämmelse som utförts av ett anmält organ. Därför är det viktigt att se till att det finns ett förfarande för överklagande av de anmälda organens beslut.
- (56) För att skapa rättslig säkerhet är det nödvändigt att klargöra att de regler i förordning (EG) nr 765/2008 om marknads kontroll i unionen och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden ska tillämpas på delsystem och säkerhetskomponenter som omfattas av den här förordningen. Den här förordningen bör inte förhindra medlemsstaterna att välja vilka behöriga myndigheter som ska utföra dessa uppgifter.
- (57) Direktiv 2000/9/EG innehåller redan föreskrifter om ett förfarande för skyddsåtgärder som är nödvändigt för att göra det möjligt att ifrågasätta ett delsystems eller en säkerhetskomponents överensstämmelse med kraven. För att öka öppenheten och minska handläggningstiden måste det befintliga förfarandet för skyddsåtgärder förbättras, så att det blir effektivare och så att man kan dra fördel av den sakkunskap som finns i medlemsstaterna.
- (58) Det befintliga systemet bör kompletteras med ett förfarande genom vilket berörda parter informeras om planerade åtgärder när det gäller delsystem och säkerhetskomponenter som utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för egendom. Det bör också ge marknadskontrollmyndigheterna, i samarbete med de berörda ekonomiska aktörerna, möjlighet att agera i ett tidigare skede med avseende på sådana delsystem och säkerhetskomponenter.
- (59) 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.

- (60) För att villkoren för genomförandet av denna förordning ska bli enhetliga bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011⁽¹⁾.
- (61) Det rådgivande förfarandet bör användas vid antagandet av genomförandeakter för att uppmana den anmälade medlemsstaten att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder avseende anmälda organ som inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan.
- (62) Granskningsförfarandet bör användas vid antagandet av genomförandeakter med avseende på delsystem och säkerhetskomponenter som uppfyller kraven, men utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för egendom.
- (63) Kommissionen bör anta genomförandeakter med omedelbar verkan om det, i vederbörligen motiverade fall med avseende på delsystem eller säkerhetskomponenter som uppfyller kraven men utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet.
- (64) Den kommitté som inrättas genom denna förordning kan i linje med etablerad praxis spela en värdefull roll när det gäller behandling av frågor som rör tillämpningen av denna förordning och som tas upp av antingen kommitténs ordförande eller en företrädare för en medlemsstat i enlighet med kommitténs arbetsordning.
- (65) När andra frågor som har anknytning till denna förordning än frågor om genomförandet eller överträdelse av förordningen behandlas, dvs. av en expertgrupp inom kommissionen, bör Europaparlamentet i enlighet med gällande praxis få fullständig information och dokumentation och vid behov en inbjudan att närvara vid dess möten.
- (66) 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 delsystem eller säkerhetskomponenter som inte uppfyller kraven är berättigade eller ej.
- (67) Det är nödvändigt att fastställa rimliga övergångsbestämmelser som medger att delsystem och säkerhetskomponenter som redan har släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 2000/9/EG får tillhandahållas på marknaden utan att de måste uppfylla ytterligare produktkrav.
- (68) Det måste föreskrivas övergångsbestämmelser om att linbaneanläggningar som redan har installerats i enlighet med direktiv 2000/9/EG får tas i drift.
- (69) Medlemsstaterna bör fastställa regler om sanktioner för överträdelse av denna förordning och av nationell lagstiftning som har utfärdats i enlighet med denna förordning och se till att dessa regler efterlevs. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande. Sanktionerna bör ta hänsyn till hur allvarlig överträdelsen är, hur länge den pågått och, i tillämpliga fall, om den varit avsiktlig. Dessutom bör sanktionerna ta hänsyn till om den berörda ekonomiska aktören tidigare har begått en liknande överträdelse av denna förordning.
- (70) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att se till att linbaneanläggningar uppfyller krav som föreskriver en hög skyddsnivå för människors hälsa och säkerhet samt egendom samtidigt som det säkerställs att den inre marknaden för delsystem och säkerhetskomponenter fungerar väl, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av dess omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (71) Direktiv 2000/9/EG bör därför upphöra att gälla.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte

I denna förordning fastställs bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av och fri rörlighet för delsystem och säkerhetskomponenter till linbaneanläggningar. Den innehåller även bestämmelser om konstruktion, uppförande och idrifttagande av nya linbaneanläggningar.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning tillämpas på nya linbaneanläggningar för persontransport, på ändringar av linbaneanläggningar där ett nytt godkännande krävs och på delsystem och säkerhetskomponenter till linbaneanläggningar.
2. Denna förordning tillämpas inte på
 - a) hissar som omfattas av direktiv 2014/33/EU,
 - b) linbaneanläggningar som av medlemsstaterna kategoriseras som historiska eller kulturella anläggningar eller museianläggningar, vilka togs i drift före den 1 januari 1986 och alltjämt är i drift och som inte har genomgått några större förändringar vad gäller konstruktion eller uppförande, inbegripet delsystem och säkerhetskomponenter som särskilt konstruerats för dem,
 - c) anläggningar avsedda för jordbruks- eller skogsbruksändamål,
 - d) linbaneanläggningar avsedda för transport till vindskydd och stugor i bergsområden som endast är avsedda för transport av gods och särskilt angivna personer,
 - e) fast eller flyttbar utrustning som enbart är avsedd för fritids- och nöjesändamål och inte som medel för persontransport,
 - f) gruvanläggningar eller andra fasta anläggningar som används för industriell verksamhet,
 - g) anläggningar i vilka användarna eller de transporterande anordningarna är vattenburna.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning avses med

1. *linbaneanläggning*: hela det på platsen uppförda systemet, bestående av infrastruktur och delsystem, vilket konstruerats, uppförts, monterats ihop och tagits i drift i syfte att transportera personer, där förflyttningen sker med hjälp av linor längs rörelsebanan,
2. *delsystem*: ett sådant system som förtecknas i bilaga I, eller en kombination av sådana, som är avsett att monteras i linbaneanläggningar,
3. *infrastruktur*: en station eller en konstruktion som finns längs banan, som särskilt konstruerats för varje linbaneanläggning och som uppförts på plats, som beaktar banans sträckning och uppgifterna om systemet och som behövs för linbaneanläggningens uppförande och drift, inklusive fundamenten,

4. *säkerhetskomponent*: en utrustningskomponent eller varje anordning som är avsedd att monteras i ett delsystem eller en linbaneanläggning för att säkerställa säkerheten och som, om den inte fungerar, äventyrar passagerares, driftspersonals eller tredje parts säkerhet eller hälsa,
5. *driftstekniska krav*: alla tekniska bestämmelser och åtgärder som påverkar konstruktion och uppförande och som är nödvändiga för linbaneanläggningens driftsäkerhet,
6. *underhållstekniska krav*: alla tekniska bestämmelser och åtgärder som påverkar konstruktion och uppförande och är nödvändiga för underhållet, vilka syftar till att säkerställa linbaneanläggningens driftsäkerhet,
7. *linbana*: en linbaneanläggning där de transporterande anordningarna är upphängda på och drivs av en eller flera linor,
8. *släplift*: en linbaneanläggning där passagerarna med lämplig utrustning släpas längs ett preparerat spår,
9. *bergbana*: en linbaneanläggning där de transporterande anordningarna dras av en eller flera linor längs ett spår som kan ligga på marken eller stödjas av fasta strukturer,
10. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av ett delsystem eller en säkerhetskomponent för distribution eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis,
11. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av ett delsystem eller en säkerhetskomponent på unionsmarknaden,
12. *idrifttagande*: den första gången en linbaneanläggning används i syfte att transportera personer,
13. *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar, eller låter konstruera eller tillverka, ett delsystem eller en säkerhetskomponent och saluför detta delsystem eller denna säkerhetskomponent i eget namn eller under eget varumärke eller monterar dessa i en linbaneanläggning,
14. *tillverkarens representant*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter,
15. *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och släpper ut ett delsystem eller en säkerhetskomponent från ett tredjeland på unionsmarknaden,
16. *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller ett delsystem eller en säkerhetskomponent på marknaden,
17. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, tillverkarens representant, importören och distributören av ett delsystem eller en säkerhetskomponent,
18. *teknisk specifikation*: ett dokument där det fastställs vilka tekniska krav som ska uppfyllas av linbaneanläggningar, infrastruktur, delsystem eller säkerhetskomponenter,
19. *harmoniserad standard*: harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012,
20. *ackreditering*: ackreditering enligt definitionen i artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008,
21. *nationellt ackrediteringsorgan*: ett nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i artikel 2.11 i förordning (EG) nr 765/2008,
22. *bedömning av överensstämmelse*: en process där det visas huruvida de grundläggande kraven i denna förordning avseende ett delsystem eller en säkerhetskomponent har uppfyllts,
23. *organ för bedömning av överensstämmelse*: ett organ som utför bedömningar av överensstämmelse när det gäller ett delsystem eller en säkerhetskomponent, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll,

24. *återkallelse*: varje åtgärd för att dra tillbaka ett delsystem eller en säkerhetskomponent som redan har tillhandahållits den person som ansvarar för en linbaneanläggning,
25. *tillbakadragande*: varje åtgärd för att förhindra att ett delsystem eller en säkerhetskomponent i leverantörskedjan tillhandahålls på marknaden.
26. *harmoniserad unionslagstiftning*: unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter,
27. *CE-märkning*: märkning genom vilken tillverkaren visar att delsystemet eller säkerhetskomponenten överensstämmer med tillämpliga krav i harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver om sådan märkning.

Artikel 4

Tillhandahållande av delsystem och säkerhetskomponenter på marknaden

Delsystem och säkerhetskomponenter ska endast tillhandahållas på marknaden om de uppfyller kraven i denna förordning.

Artikel 5

Idrifttagande av linbaneanläggningar

1. Medlemsstaterna ska i enlighet med artikel 9 vidta alla lämpliga åtgärder för att fastställa förfaranden för att säkerställa att linbaneanläggningar tas i drift endast om de uppfyller kraven i denna förordning och inte kan äventyra människors hälsa eller säkerhet eller äventyra egendom när de installeras, underhålls och drivs på ett korrekt sätt för sina avsedda ändamål.
2. Medlemsstaterna ska i enlighet med artikel 9 vidta alla lämpliga åtgärder för att fastställa förfaranden för att säkerställa att delsystem och säkerhetskomponenter monteras i linbaneanläggningar endast om de möjliggör uppförande av linbaneanläggningar som uppfyller kraven i denna förordning och inte kan äventyra människors hälsa eller säkerhet eller äventyra egendom när de installeras, underhålls och drivs på ett korrekt sätt för sina avsedda ändamål.
3. Linbaneanläggningar som överensstämmer med harmoniserade standarder, eller delar därav, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska förutsättas uppfylla de grundläggande krav som fastställs i bilaga II och som dessa standarder eller delar därav omfattar.
4. Denna förordning ska inte påverka medlemsstaternas rätt att föreskriva sådana krav som de bedömer vara nödvändiga för att skydda människor, särskilt arbetstagare, vid användning av de berörda linbaneanläggningarna, förutsatt att detta inte innebär att linbaneanläggningarna ändras på ett sätt som inte omfattas av denna förordning.

Artikel 6

Grundläggande krav

Linbaneanläggningar samt infrastruktur, delsystem och säkerhetskomponenter till sådana anläggningar ska uppfylla de grundläggande krav som anges i bilaga II som är tillämpliga på dem.

Artikel 7

Fri rörlighet för delsystem och säkerhetskomponenter

Medlemsstaterna får inte förbjuda, begränsa eller hindra att delsystem och säkerhetskomponenter som uppfyller kraven i denna förordning tillhandahålls på marknaden.

*Artikel 8***Säkerhetsanalys och säkerhetsrapport för planerade linbaneanläggningar**

1. Den person som ansvarar för linbaneanläggningen, som utsetts av en medlemsstat i enlighet med nationell rätt, ska genomföra en säkerhetsanalys av den planerade linbaneanläggningen eller låta genomföra en sådan säkerhetsanalys.
2. Den säkerhetsanalys som krävs för varje linbaneanläggning ska
 - a) beakta samtliga planerade driftsätt,
 - b) genomföras enligt en erkänd eller fastställd metod,
 - c) ta hänsyn till den aktuella tekniska utvecklingen och den berörda linbaneanläggningens komplexitet,
 - d) säkerställa att det vid linbaneanläggningens konstruktion och utformning tas hänsyn till den lokala omgivningen och de mest ogynnsamma situationerna för att säkerställa att en tillräcklig säkerhet uppnås,
 - e) omfatta alla säkerhetsaspekter med avseende på linbaneanläggningen och yttre omständigheter i samband med konstruktion, uppförande och idrifttagande,
 - f) göra det möjligt att mot bakgrund av tidigare erfarenheter identifiera risker som kan uppstå vid driften av linbaneanläggningen.
3. Säkerhetsanalysen ska också omfatta säkerhetsanordningarna och deras inverkan på linbaneanläggningen och därtill hörande delsystem som de aktiverar så att säkerhetsanordningarna
 - a) kan reagera på en första störning eller ett upptäckt fel så att anläggningen därefter antingen fortsatt kan drivas med garanterad säkerhet, utnyttjas under begränsade driftsförhållanden eller tvångsstoppas i ett säkert läge,
 - b) är redundanta och övervakade, eller
 - c) är sådana att sannolikheten för brister i dem kan bedömas och deras nivå motsvarar nivån för säkerhetsanordningar som uppfyller de kriterier som anges i leden a och b.
4. Säkerhetsanalysen ska användas för att sammanställa en översikt över risker och farliga situationer, rekommendera de åtgärder som planerats för att hantera sådana risker samt fastställa en förteckning över delsystem och säkerhetskomponenter som ska monteras i linbaneanläggningen.
5. Resultatet av säkerhetsanalysen ska ingå i en säkerhetsrapport.

*Artikel 9***Godkännande av linbaneanläggningar**

1. Varje medlemsstat ska fastställa förfaranden för godkännande av uppförande och idrifttagande av linbaneanläggningar som är belägna inom dess territorium.
2. Den person som ansvarar för linbaneanläggningen, som utsetts av en medlemsstat i enlighet med nationell rätt, ska lämna in den säkerhetsrapport som avses i artikel 8, EU-försäkran om överensstämmelse och övriga dokument som rör delsystemens och säkerhetskomponenternas överensstämmelse samt den dokumentation som avser linbaneanläggningens egenskaper till den myndighet eller det organ som ansvarar för godkännandet av linbaneanläggningen. Dokumentationen om linbaneanläggningen ska även innehålla de nödvändiga villkoren, inklusive driftsinskränkningar, samt fullständiga uppgifter om service, tillsyn, justering och underhåll av linbaneanläggningen. Ett exemplar av dessa dokument ska förvaras vid linbaneanläggningen.
3. Om viktiga egenskaper, delsystem eller säkerhetskomponenter ändras i befintliga linbaneanläggningar och om detta innebär att den berörda medlemsstaten kräver ett nytt godkännande för idrifttagande ska dessa ändringar och deras inverkan på linbaneanläggningen som helhet uppfylla de grundläggande kraven i bilaga II.

4. Medlemsstaterna får inte tillämpa de förfaranden som avses i punkt 1 för att av skäl som rör de aspekter som omfattas av denna förordning förbjuda, begränsa eller hindra uppförande och idrifttagande av linbaneanläggningar som uppfyller kraven i denna förordning och inte utgör någon risk för människors hälsa eller säkerhet eller för egendom när de har installerats på ett korrekt sätt i enlighet med deras avsedda ändamål.
5. Medlemsstaterna får inte tillämpa de förfaranden som avses i punkt 1 för att förbjuda, begränsa eller hindra den fria rörligheten för delsystem och säkerhetskomponenter som uppfyller kraven i denna förordning.

Artikel 10

Drift av linbaneanläggningar

1. Medlemsstaterna ska se till att en linbaneanläggning kan fortsätta att drivas enbart om den uppfyller villkoren i säkerhetsrapporten.
2. Om en medlemsstat konstaterar att en godkänd linbaneanläggning som används i enlighet med dess avsedda ändamål kan äventyra människors hälsa eller säkerhet eller egendom ska den vidta alla lämpliga åtgärder för att inskränka driftsvillkoren för linbaneanläggningen eller för att förbjuda driften av den.

KAPITEL II

DE EKONOMISKA AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER

Artikel 11

Tillverkarnas skyldigheter

1. Tillverkarna ska, när de släpper ut sina delsystem eller säkerhetskomponenter på marknaden eller monterar dem i en linbaneanläggning, se till att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med de grundläggande kraven i bilaga II.
2. Tillverkarna av delsystem eller säkerhetskomponenter ska utarbeta den tekniska dokumentation som avses i bilaga VIII (nedan kallad *den tekniska dokumentationen*) och utföra eller låta utföra den tillämpliga bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 18.

Om den bedömning som avses i första stycket har visat att ett delsystem eller en säkerhetskomponent uppfyller de tillämpliga kraven ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse och anbringa CE-märkningen.

3. Tillverkarna ska behålla den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse i 30 år efter det att delsystemet eller säkerhetskomponenten har släppts ut på marknaden.
4. Tillverkarna ska se till att det finns rutiner som säkerställer att serietillverkning fortsätter att överensstämma med kraven i denna förordning. Vederbörlig hänsyn ska också tas till ändringar i delsystems eller säkerhetskomponenters konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna eller andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för delsystemet eller säkerhetskomponenten.

Om det anses lämpligt med tanke på de risker som ett delsystem eller en säkerhetskomponent utgör ska tillverkarna, för att skydda passagerarnas, driftspersonalens och tredje parters hälsa och säkerhet, utföra slumpvis provning av saluförda delsystem eller säkerhetskomponenter, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, delsystem och säkerhetskomponenter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av sådana delsystem och säkerhetskomponenter, samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

5. Tillverkarna ska se till att delsystem eller säkerhetskomponenter som de har släppt ut på marknaden är försedda med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning.

Om detta inte är möjligt på grund av säkerhetskomponentens eller delsystemets storlek eller art, ska tillverkarna se till att den erforderliga informationen anbringas på förpackningen eller på ett dokument som medföljer säkerhetskomponenten eller delsystemet.

6. Tillverkarna ska på delsystemet eller säkerhetskomponenten ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress där de kan kontaktas, eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer säkerhetskomponenten eller delsystemet. En enda adress där tillverkaren kan kontaktas ska anges. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av användare och marknadskontrollmyndigheterna. Om tillverkaren anger en webbadress ska tillverkaren se till att informationen på den webbplatsen är tillgänglig och hålls uppdaterad.

7. Tillverkarna ska se till att delsystemet eller säkerhetskomponenten åtföljs av en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse samt av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter på ett språk som lätt kan förstås av användarna och som bestämts av den berörda medlemsstaten. Sådana bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter ska vara tydliga och lättbegripliga.

Om ett stort antal delsystem eller säkerhetskomponenter levereras till en och samma ekonomiska aktör eller användare får emellertid partiet eller sändningen i fråga åtföljas av en enda kopia av EU-försäkran om överensstämmelse.

8. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att ett delsystem eller en säkerhetskomponent som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta nödvändiga korrigerande åtgärder för att få delsystemet eller säkerhetskomponenten att överensstämma med förordningen eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla delsystemet eller säkerhetskomponenten. Om delsystemet eller säkerhetskomponenten utgör en risk ska tillverkarna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit delsystemet eller säkerhetskomponenten och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och korrigerande åtgärder som vidtagits.

9. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den all information och dokumentation som behövs för att visa att delsystemet eller säkerhetskomponenten överensstämmer med denna förordning, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten. Denna information och dokumentation kan lämnas i pappersform eller i elektronisk form. Tillverkarna ska på den behöriga myndighetens begäran samarbeta med myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de delsystem eller säkerhetskomponenter som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 12

Tillverkarens representant

1. En tillverkare får genom skriftlig fullmakt utse en representant.

Skyldigheterna i enlighet med artikel 11.1 och skyldigheten att upprätta teknisk dokumentation får inte delegeras till tillverkarens representant.

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

- a) inneha EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen för att kunna uppvisa dem för de nationella marknadskontrollmyndigheterna i 30 år efter det att delsystemet eller säkerhetskomponenten 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 delsystemet eller säkerhetskomponenten överensstämmer med kraven,
- c) på de behöriga nationella myndigheternas begäran samarbeta med dem om åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de delsystem eller säkerhetskomponenter som omfattas av fullmakten.

Artikel 13

Importörernas skyldigheter

1. Importörerna får endast släppa ut sådana delsystem eller säkerhetskomponenter på marknaden som uppfyller kraven.

2. Innan importörerna släpper ut ett delsystem eller en säkerhetskomponent på marknaden ska de se till att tillverkaren har utfört den lämpliga bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 18. De ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att delsystemet eller säkerhetskomponenten har försetts med CE-märkning och åtföljs av en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse, av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter och, om så är lämpligt, av andra erforderliga dokument, samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 11.5 och 11.6.

Om en importör anser eller har skäl att tro att ett delsystem eller en säkerhetskomponent inte överensstämmer med de tillämpliga grundläggande kraven i bilaga II får importören inte släppa ut delsystemet eller säkerhetskomponenten på marknaden förrän delsystemet eller säkerhetskomponenten överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om delsystemet eller säkerhetskomponenten utgör en risk ska importören dessutom informera tillverkaren och marknadskontrollmyndigheterna om detta.

3. Importörerna ska på delsystemet eller säkerhetskomponenten ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress där de kan kontaktas eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer säkerhetskomponenten eller delsystemet. Kontaktuppgifterna ska vara på ett språk som lätt kan förstås av användarna och marknadskontrollmyndigheterna.

Om importören anger en webbadress ska importören se till att informationen på den webbplatsen är tillgänglig och hålls uppdaterad.

4. Importörerna ska se till att delsystem eller säkerhetskomponenter åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter på ett språk som lätt kan förstås av användarna och som bestäms av den berörda medlemsstaten.

5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för ett delsystem eller en säkerhetskomponent, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar delsystemets eller säkerhetsanordningens överensstämmelse med de tillämpliga grundläggande kraven i bilaga II.

6. När det anses lämpligt med tanke på de risker som ett delsystem eller en säkerhetskomponent utgör ska importörerna för att skydda passagerarnas, driftspersonalens och tredje parters hälsa och säkerhet, utföra slumpvis provning av saluförda delsystem eller säkerhetskomponenter, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, delsystem och säkerhetskomponenter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av sådana delsystem och säkerhetskomponenter, samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

7. Importörer som anser eller har skäl att tro att ett delsystem eller en säkerhetskomponent som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få delsystemet eller säkerhetskomponenten att överensstämma med förordningen eller, om så är lämpligt, dra tillbaka eller återkalla delsystemet eller säkerhetskomponenten. Om delsystemet eller säkerhetskomponenten utgör en risk ska importörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit delsystemet eller säkerhetskomponenten och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och korrigerande åtgärder som vidtagits.

8. Under 30 år efter det att delsystemet eller säkerhetskomponenten har släppts ut på marknaden ska importörerna kunna uppvisa en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse 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 ge den all information och dokumentation som behövs för att visa att ett delsystem eller en säkerhetskomponent överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Denna information och dokumentation kan lämnas i pappersform eller i elektronisk form. Importörerna ska på den behöriga myndighetens begäran samarbeta med myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de delsystem eller säkerhetskomponenter som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 14

Distributörernas skyldigheter

1. När distributörerna tillhandahåller ett delsystem eller en säkerhetskomponent på marknaden ska de iaktta vederbörlig omsorg för att se till att kraven i denna förordning uppfylls.

2. Innan distributörerna tillhandahåller ett delsystem eller en säkerhetskomponent på marknaden ska de kontrollera att delsystemet eller säkerhetskomponenten har försetts med CE-märkning och åtföljs av en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse, av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter och, om så är lämpligt, av andra erforderliga dokument, på ett språk som lätt kan förstås av användarna och som bestämts av den berörda medlemsstaten, samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artiklarna 11.5, 11.6 respektive 13.3.

Om en distributör anser eller har skäl att tro att ett delsystem eller en säkerhetskomponent inte överensstämmer med de tillämpliga grundläggande kraven i bilaga II får distributören inte tillhandahålla delsystemet eller säkerhetskomponenten på marknaden förrän delsystemet eller säkerhetskomponenten överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om delsystemet eller säkerhetskomponenten utgör en risk ska distributören dessutom informera tillverkaren eller importören om detta och även informera marknadskontrollmyndigheterna.

3. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för ett delsystem eller en säkerhetskomponent, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar delsystemets eller säkerhetsanordningens överensstämmelse med de tillämpliga grundläggande kraven i bilaga II.

4. Distributörer som anser eller har skäl att tro att ett delsystem eller en säkerhetskomponent som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska försäkra sig om att nödvändiga korrigerande åtgärder vidtas för att få delsystemet eller säkerhetskomponenten att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, dra tillbaka eller återkalla delsystemet eller säkerhetskomponenten. Om delsystemet eller säkerhetskomponenten utgör en risk ska distributörerna dessutom omedelbart informera de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit delsystemet eller säkerhetskomponenten på marknaden, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och korrigerande åtgärder som vidtagits.

5. Distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge myndigheten den information och dokumentation som behövs för att visa att ett delsystem eller en säkerhetskomponent överensstämmer med kraven. Denna information och dokumentation kan lämnas i pappersform eller i elektronisk form. Distributörerna ska på myndighetens begäran samarbeta med myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med delsystem eller säkerhetskomponenter som de har tillhandahållit på marknaden.

Artikel 15

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

En importör eller distributör ska anses vara tillverkare enligt denna förordning och ska ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt artikel 11 när importören eller distributören släpper ut ett delsystem eller en säkerhetskomponent på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar ett delsystem eller en säkerhetskomponent som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med kraven i denna förordning kan påverkas.

Artikel 16

Identifiering av de ekonomiska aktörerna

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

- a) Alla ekonomiska aktörer som har levererat ett delsystem eller en säkerhetskomponent till dem.
- b) Alla ekonomiska aktörer och alla personer som ansvarar för en linbaneanläggning, till vilka de har levererat ett delsystem eller en säkerhetskomponent.

De ekonomiska aktörerna ska kunna lämna den information som avses i första stycket i 30 år efter det att delsystemet eller säkerhetskomponenten har levererats till dem och i 30 år efter det att de har levererat delsystemet eller säkerhetskomponenten.

KAPITEL III

DELSYSTEMS OCH SÄKERHETSKOMPONENTERS ÖVERENSSTÄMMELSE*Artikel 17***Presumtion om delsystems och säkerhetskomponenters överensstämmelse**

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

*Artikel 18***Förfaranden för bedömning av överensstämmelse**

1. Innan ett delsystem eller en säkerhetskomponent släpps ut på marknaden ska tillverkaren låta delsystemet eller säkerhetskomponenten genomgå ett förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt punkt 2.
2. Delsystemets eller säkerhetskomponentens överensstämmelse ska bedömas genom något av följande bedömningsförfaranden, enligt tillverkarens val:
 - a) EU-typkontroll (modul B – produktionstyp) enligt bilaga III i kombination med något av följande:
 - i) Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen (modul D) enligt bilaga IV.
 - ii) Överensstämmelse med typ som grundar sig på kontroll av delsystem eller säkerhetskomponenter (modul F) enligt bilaga V.
 - b) Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter (modul G) enligt bilaga VI.
 - c) Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring och konstruktionskontroll (modul H 1) enligt bilaga VII.
3. Alla dokument och all skriftväxling i samband med förfarandena för bedömning av överensstämmelse ska avfattas på ett officiellt språk i den medlemsstat där det anmälda organ som genomför de förfaranden som avses i punkt 2 är etablerat, eller på ett språk som godtas av detta organ.

*Artikel 19***EU-försäkran om överensstämmelse**

1. I EU-försäkran om överensstämmelse för ett delsystem eller en säkerhetskomponent ska det anges att de grundläggande kraven i bilaga II har visats vara uppfyllda.
2. EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga IX, innehålla de uppgifter som anges i de relevanta modulerna i bilagorna III–VII och ska regelbundet uppdateras. Den ska åtfölja delsystemet eller säkerhetskomponenten och översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där delsystemet eller säkerhetskomponenten släpps ut eller tillhandahålls på marknaden.
3. Om ett delsystem eller en säkerhetskomponent omfattas av fler än en unionsakt där det ställs krav på en EU-försäkran om överensstämmelse ska en enda EU-försäkran om överensstämmelse upprättas med avseende på 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 delsystemet eller säkerhetskomponenten uppfyller kraven i denna förordning.

*Artikel 20***Allmänna principer för CE-märkning**

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

*Artikel 21***Regler och villkor för anbringande av CE-märkning**

1. CE-märkningen ska anbringas på delsystemet eller säkerhetskomponenten eller dess märkskyltar så att den är synlig, lätt läsbar och outplånlig. Om detta inte är möjligt eller inte är lämpligt på grund av delsystemets eller säkerhetskomponentens art, ska den anbringas på förpackningen och på de medföljande dokumenten.
2. CE-märkningen ska anbringas innan delsystemet eller säkerhetskomponenten släpps ut på marknaden.
3. CE-märkningen ska åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som medverkar i produktionskontrollen. Det anmälda organets identifikationsnummer ska anbringas av organet självt eller, enligt dess anvisningar, av tillverkaren eller dennes representant.
4. CE-märkningen och det identifikationsnummer som avses i punkt 3 får åtföljas av andra märken som anger en särskild risk eller ett särskilt användningsområde.
5. 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 märkningen.

KAPITEL IV

ANMÄLAN AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE*Artikel 22***Anmälan**

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

*Artikel 23***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 28.
2. Medlemsstaterna får bestämma att den bedömning och övervakning som avses i punkt 1 ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan i den mening som avses 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 i denna artikel till ett organ som inte är offentligt, ska detta organ vara en juridisk person och ska i tillämpliga delar uppfylla kraven i artikel 24. 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 24***Krav på de anmälade myndigheterna**

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 de 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 skydda erhållen konfidentiell information.
6. En anmälade myndighet ska ha tillgång till tillräckligt med personal med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

*Artikel 25***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 26***Krav avseende anmälda organ**

1. När det gäller anmälan ska ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfylla kraven i punkterna 2–11.
2. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska inrättas i enlighet med 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 de delsystem eller säkerhetskomponenter som det bedömer.

Detta organ får vara ett organ som hör till en näringslivsorganisation eller branschorganisation som företräder företag som är involverade i konstruktion, tillverkning, leverans, installation, användning eller underhåll av de delsystem eller säkerhetskomponenter 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 bedömningen av överensstämmelse görs får inte utgöras av den som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller de delsystem eller säkerhetskomponenter som bedöms och inte heller av representanten för någon av dessa parter. Detta ska inte hindra användning av bedömda delsystem eller säkerhetskomponenter som är nödvändiga för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse eller användning av sådana delsystem eller säkerhetskomponenter för personligt bruk.

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

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

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

6. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska kunna utföra alla de uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse som fastställs i bilagorna III–VII 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 delsystem eller säkerhetskomponent för vilka det har anmälts ska organet för bedömning av överensstämmelse i nödvändig utsträckning ha följande till sitt förfogande:

- a) Personal med teknisk kunskap och tillräcklig erfarenhet för att utföra bedömningen av överensstämmelse.
- b) Beskrivningar av förfaranden i enlighet med vilka bedömningar av överensstämmelse utförs, som säkerställer insyn och möjligheten att reproducera förfarandena. Organet ska ha lämpliga riktlinjer och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som det utför i sin egenskap av anmält organ och all annan verksamhet.
- c) Förfaranden som gör det möjligt för organet att utöva sin verksamhet, med vederbörlig hänsyn tagen till ett företags storlek, bransch och struktur, till delsystemets eller säkerhetskomponentens tekniska komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

Ett organ 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 uppgifter i samband med bedömningar 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 fullgod befogenhet att utföra dessa bedömningar,
- c) tillräcklig kännedom och insikt om de grundläggande kraven i bilaga II, de tillämpliga harmoniserade standarderna och de relevanta bestämmelserna i harmoniserad unionslagstiftning samt om 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, såvida inte ansvaret åligger staten enligt nationell rätt 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 den erhåller vid utförandet av sina uppgifter i enlighet med bilagorna III–VII eller de nationella bestämmelser som genomför den, utom gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten utförs. Åganderättigheter ska skyddas.

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

Artikel 27

Presumtion om överensstämmelse för anmälda organ

Ett organ för bedömning av överensstämmelse som kan visa att det uppfyller kriterierna i relevanta harmoniserade standarder eller delar av dem, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska förutsättas uppfylla kraven i artikel 26, förutsatt att dessa krav omfattas av de tillämpliga harmoniserade standarderna.

Artikel 28

Dotterbolag och underentreprenörer till anmälda organ

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag ska det se till att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller kraven i artikel 26 samt informera den anmälande myndigheten om detta.
2. De anmälda organen ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av underentreprenörer eller dotterbolag, oavsett var dessa är etablerade.
3. Verksamhet kan läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag endast om kunden samtycker till det.
4. De anmälda organen ska se till att den anmälande myndigheten har tillgång till de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dem i enlighet med bilagorna III–VII.

Artikel 29

Ansökan om anmälan

1. Ett organ 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 det eller de delsystem eller den eller de säkerhetskomponenter som organet hävdar att det har kompetens för samt av 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 26.
3. Om organet för bedömning av överensstämmelse inte kan uppvisa något ackrediteringsintyg ska det ge den anmälande myndigheten alla skriftliga underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden övervakning av att det uppfyller kraven i artikel 26.

Artikel 30

Anmälningsförfarande

1. De anmälande myndigheterna får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som har uppfyllt kraven i artikel 26.
2. De ska anmäla dessa 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 verksamheten för bedömningar av överensstämmelse, modulerna för bedömning av överensstämmelse och det eller de berörda delsystemen eller den eller de berörda säkerhetskomponenterna samt ett relevant intyg om kompetens.

4. Om en anmälan inte grundar sig på ett sådant ackrediteringsintyg som avses i artikel 29.2 ska den anmälande myndigheten ge kommissionen och de andra medlemsstaterna 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 kommer att övervakas regelbundet och fortsätta att uppfylla kraven i artikel 26 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 denna förordning.

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

Artikel 31

Identifikationsnummer och förteckningar över anmälda organ

1. Kommissionen ska tilldela varje anmält organ ett identifikationsnummer.

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

2. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över de organ som anmäls i enlighet med denna förordning, inklusive de identifikationsnummer som de har tilldelats och den verksamhet som de har anmäls för.

Kommissionen ska se till att förteckningen hålls uppdaterad.

Artikel 32

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 26 eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska myndigheten, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är och beroende på vad som är lämpligt, begränsa eller återkalla anmälan tillfälligt eller slutgiltigt. Myndigheten ska omedelbart informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.

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

Artikel 33

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 det anmälda organets fortsatta kompetens.

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

4. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan ska den anta en genomförandeakt för att anmoda den anmälande medlemsstaten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, inbegripet att vid behov dra tillbaka anmälan.

Denna genomförandeakt ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 44.2.

Artikel 34

De anmälda organens operativa skyldigheter

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

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, till delsystemets eller säkerhetskomponentens tekniska komplexitet och till eventuell massproduktion eller serietillverkning.

Samtidigt ska de dock respektera den grad av noggrannhet och den skydds nivå som krävs för att delsystemet eller säkerhetskomponenten ska uppfylla kraven i denna förordning.

3. Om ett anmält organ konstaterar att en tillverkare inte har tillämpat de grundläggande kraven i bilaga II eller motsvarande harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer, ska det begära att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder och inte utfärda något intyg eller beslut om godkännande.

4. Om ett anmält organ vid övervakning av överensstämmelse efter att ett intyg eller ett beslut om godkännande har utfärdats konstaterar att ett delsystem eller en säkerhetskomponent inte längre uppfyller kraven, ska det begära att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder och vid behov tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyget eller beslutet om godkännande.

5. Om inga korrigerande åtgärder vidtas eller om de inte får önskat resultat, ska det anmälda organet begränsa intyget eller beslutet om godkännande eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt, beroende på vad som är lämpligt.

Artikel 35

Överklagande av de anmälda organens beslut

De anmälda organen ska se till att det finns ett förfarande för överklagande av deras beslut.

Artikel 36

De anmälda organens informationsskyldighet

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

- a) Avslag, begränsningar och tillfällig eller slutgiltig återkallelse av ett intyg eller beslut om godkännande.
- 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 övriga organ som anmäls i enlighet med denna förordning och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse som omfattar samma delsystem eller säkerhetskomponenter, relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

Artikel 37

Utbyte av erfarenhet

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

Artikel 38

Samordning av anmälda organ

Kommissionen ska säkerställa att lämplig samordning och lämpligt samarbete sker mellan de organ som anmäls i enlighet med denna förordning och att samordningen och samarbetet bedrivs på ett tillfredsställande sätt genom samordningsgruppen för anmälda organ för linbaneanläggningar.

Anmälda organ ska delta i den gruppens arbete, direkt eller genom utsedda representanter.

KAPITEL V

MARKNADSKONTROLL I UNIONEN, KONTROLL AV DELSYSTEM OCH SÄKERHETSKOMPONENTER SOM FÖRS IN PÅ UNIONSMARKNADEN SAMT UNIONENS FÖRFARANDE I FRÅGA OM SKYDDSÅTGÄRDER

Artikel 39

Marknadskontroll i unionen och kontroll av delsystem och säkerhetskomponenter som förs in på unionsmarknaden

Artiklarna 15.3 och 16–29 i förordning (EG) nr 765/2008 ska gälla för delsystem och säkerhetskomponenter.

Artikel 40

Förfarande på nationell nivå för att hantera delsystem och säkerhetskomponenter som utgör en risk

1. Om en medlemsstats marknadskontrollmyndigheter har tillräckliga skäl att anta att ett delsystem eller en säkerhetskomponent som omfattas av denna förordning utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för egendom, ska de göra en utvärdering av delsystemet eller säkerhetskomponenten omfattande alla relevanta krav som fastställs i denna förordning. 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 delsystemet eller säkerhetskomponenten inte uppfyller kraven i denna förordning ska de utan dröjsmål ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga korrigerande åtgärder för att delsystemet eller säkerhetskomponenten ska uppfylla dessa krav, dra tillbaka delsystemet eller säkerhetskomponenten från marknaden eller återkalla dem inom en rimlig period som de fastställer i förhållande till typen av risk.

Marknadskontrollmyndigheterna ska informera det berörda anmälda organet om detta.

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

2. Om marknadskontrollmyndigheterna anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, ska de informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om utvärderingsresultaten och om de åtgärder som de har ålagt de ekonomiska aktörerna att vidta.
3. De ekonomiska aktörerna ska se till att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla berörda delsystem och säkerhetskomponenter 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 delsystemet eller säkerhetskomponenten på sin nationella marknad, dra tillbaka delsystemet eller säkerhetskomponenten från den marknaden eller återkalla dem.

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 det delsystem eller den säkerhetskomponent som inte överensstämmer med kraven, delsystemets eller säkerhetskomponentens ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk delsystemet eller säkerhetskomponenten 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) Delsystemet eller säkerhetskomponenten uppfyller inte kraven med avseende på skydd av människors hälsa och säkerhet eller skydd av egendom.
 - b) De harmoniserade standarder som avses i artikel 17 och utgör underlag för presumtion om överensstämmelse är bristfälliga.
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 det berörda delsystemets eller den berörda säkerhetskomponentens bristande överensstämmelse med kraven samt eventuella invändningar mot den vidtagna nationella åtgärden.
7. Om varken någon 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 delsystemet eller säkerhetskomponenten från marknaden, utan dröjsmål vidtas i fråga om det berörda delsystemet eller den berörda säkerhetskomponenten.

Artikel 41

Unionens förfarande i fråga om skyddsåtgärder

1. Om det, efter det att förfarandet i artikel 40.3 och 40.4 har 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 genom vilken det fastställs 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 det delsystem eller den säkerhetskomponent som inte uppfyller kraven dras tillbaka från deras marknader och de ska underrätta kommissionen om detta. Om den nationella åtgärden anses oberättigad ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden.
3. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad och delsystemets eller säkerhetskomponentens bristande överensstämmelse kan tillskrivas brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 40.5 b i denna förordning ska kommissionen tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel 11 i förordning (EU) nr 1025/2012.

Artikel 42

Delsystem eller säkerhetskomponenter som uppfyller kraven men utgör en risk

1. Om en medlemsstat, efter en utvärdering i enlighet med artikel 40.1, konstaterar att delsystemet eller säkerhetskomponenten visserligen uppfyller kraven i denna förordning men utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för egendom, ska den ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga åtgärder antingen för att säkerställa att det berörda delsystemet eller den berörda säkerhetskomponenten när det eller den har släppts ut på marknaden inte längre utgör en sådan risk eller för att dra tillbaka eller återkalla delsystemet eller säkerhetskomponenten från marknaden inom en rimlig period som medlemsstaten fastställer i förhållande till typen av risk.
2. De ekonomiska aktörerna ska se till att korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla berörda delsystem och säkerhetskomponenter 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 delsystemet eller säkerhetskomponenten i fråga, dess ursprung och leveranskedja, den risk delsystemet eller säkerhetskomponenten utgör samt 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 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 44.3.

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på skyddet för människors hälsa och säkerhet ska kommissionen anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 44.4.

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

Artikel 43

Formell bristande överensstämmelse

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 40 ska en medlemsstat, om den konstaterar något av följande, ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen:
 - a) CE-märkningen har anbringats i strid med artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008 eller artikel 21 i den här förordningen.
 - b) CE-märkningen har inte anbringats.
 - c) Det anmälda organets identifikationsnummer har, i de fall organet medverkar i produktionskontrollen, anbringats i strid med artikel 21 eller har inte anbringats alls.
 - d) EU-försäkran om överensstämmelse medföljer inte delsystemet eller säkerhetskomponenten.
 - e) Det har inte upprättats någon EU-försäkran om överensstämmelse.
 - f) EU-försäkran 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 11.6 eller artikel 13.3 saknas, är felaktig eller ofullständig.
- i) Något annat av de administrativa krav som fastställs i artikel 11 eller artikel 13 är inte uppfyllt.

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

KAPITEL VI

KOMMITTÉFÖRFARANDE, ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 44

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté för linbaneanläggningar. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 5 i den förordningen tillämpas.
5. Kommissionen ska höra kommittén angående alla frågor för vilka samråd med sektorse experter krävs enligt förordning (EU) nr 1025/2012 eller enligt annan unionslagstiftning.

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

Artikel 45

Sanktioner

1. Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för ekonomiska aktörers överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och i nationell rätt som har utfärdats i enlighet med denna förordning. Sådana regler får omfatta straffrättsliga påföljder för allvarliga överträdelse.

Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande och får skärpas om den berörda ekonomiska aktören tidigare har begått en liknande överträdelse av denna förordning.

Medlemsstaterna ska anmäla dessa regler till kommissionen senast den 21 mars 2018 och utan dröjsmål anmäla eventuella ändringar som berör dem.

2. Medlemsstaterna ska vidta alla åtgärder som krävs för att se till att deras sanktionsregler för ekonomiska aktörers överträdelse av bestämmelserna i denna förordning efterlevs.

Artikel 46

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna får inte förhindra att delsystem eller säkerhetskomponenter som omfattas av och är förenliga med direktiv 2000/9/EG och som släppts ut på marknaden före den 21 april 2018 tillhandahålls på marknaden.

Medlemsstaterna får inte förhindra att linbaneanläggningar som omfattas av och är förenliga med direktiv 2000/9/EG och som installerades före den 21 april 2018 tas i drift.

För säkerhetskomponenter ska intyg och beslut om godkännande som utfärdats enligt direktiv 2000/9/EG vara giltiga enligt den här förordningen.

Artikel 47

Upphävande

Direktiv 2000/9/EG ska upphöra att gälla med verkan från och med den 21 april 2018.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till denna förordning och ska läsas enligt jämförelsetabellen i bilaga X.

Artikel 48

Ikraftträdande och tillämpning

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
2. Den ska tillämpas från och med den 21 april 2018, med följande undantag:
 - a) Artiklarna 22–38 och artikel 44 ska tillämpas från och med den 21 oktober 2016.
 - b) Artikel 45.1 ska tillämpas från och med den 21 mars 2018.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 9 mars 2016.

På Europaparlamentets vägnar
M. SCHULZ
Ordförande

På rådets vägnar
J.A. HENNIS-PLASSCHAERT
Ordförande

BILAGA I

DELSYSTEM

En linbaneanläggning består av infrastruktur och nedanstående delsystem:

1. Linor och linskarvar.
 2. Drivanordningar och bromsar.
 3. Mekaniska anordningar:
 - 3.1 Anordningar för spänning av linorna.
 - 3.2 Mekaniska anordningar på stationerna.
 - 3.3 Mekaniska anordningar i anläggningskonstruktionerna på upp- och nedfartssträckan.
 4. Transporterande anordningar:
 - 4.1 Kabiner, korgar, stolar eller släpanordningar.
 - 4.2 Medbringare.
 - 4.3 Drivanordningar.
 - 4.4 Linklämmor.
 5. Elektrotekniska anordningar:
 - 5.1 Styrnings-, övervaknings- och säkerhetsanordningar.
 - 5.2 Kommunikations- och informationsanordningar.
 - 5.3 Åskskydd.
 6. Räddningsutrustning:
 - 6.1 Fast räddningsutrustning.
 - 6.2 Mobil räddningsutrustning.
-

BILAGA II

GRUNDLÄGGANDE KRAV

1. Syfte

I denna bilaga fastställs grundläggande krav, inbegripet underhållstekniska och driftstekniska krav, för konstruktion, uppförande och idrifttagande av linbaneanläggningar samt för delsystem och säkerhetskomponenter.

2. Allmänna krav

2.1 Säkerhet för personer

Vid konstruktion, uppförande och drift av linbaneanläggningar utgör passagerarnas, driftspersonalens och tredje parterers säkerhet ett väsentligt krav.

2.2 Säkerhetsprinciper

En linbaneanläggning ska konstrueras, drivas och underhållas i enlighet med följande principer, som ska tillämpas i den ordning som anges:

- Risker ska undanröjas eller, om detta inte är möjligt, begränsas genom åtgärder vid konstruktion och uppförande.
- Alla nödvändiga skyddsåtgärder ska fastställas och vidtas för att skydda mot risker som inte kan undanröjas genom åtgärder vid konstruktion eller uppförande.
- Försiktighetsåtgärder för att undvika risker som inte har kunnat undanröjas helt och hållet genom de bestämmelser och åtgärder som avses i första och andra strecksatserna ska fastställas och tillkännages.

2.3 Hänsyn till yttre omständigheter

Linbaneanläggningar ska konstrueras och uppföras på ett sådant sätt att de kan drivas säkert med hänsyn till linbaneanläggningens art, den typ av terräng på vilken den har installerats och terrängens beskaffenhet, dess omgivning, de atmosfäriska och meteorologiska förhållandena samt eventuella byggnadskonstruktioner och hinder som finns i närheten antingen på marken eller i luften.

2.4 Dimensionering

Linbaneanläggningen, delsystemen och alla säkerhetskomponenter ska vara dimensionerade, konstruerade och uppförda på ett sådant sätt att de med tillräcklig säkerhet håller för alla belastningar som de kan utsättas för under alla förutsebara förhållanden – även när de inte är i drift – varvid hänsyn ska tas särskilt till yttre påverkan, dynamisk belastning och utmattningsfenomen samtidigt som den senaste tekniska utvecklingen ska beaktas, särskilt vid valet av material.

2.5 Montering

2.5.1 Linbaneanläggningen, delsystemen och alla säkerhetskomponenter ska konstrueras och uppföras på ett sådant sätt att montering och installation kan genomföras på ett säkert sätt.

2.5.2 Säkerhetskomponenterna ska konstrueras så att monteringsfel inte är möjliga, antingen genom utförandet eller genom lämplig märkning av säkerhetskomponenterna.

2.6 Anläggningens säkerhet

2.6.1 Säkerhetskomponenterna ska konstrueras, tillverkas och kunna användas så att deras egen funktionssäkerhet och/eller linbaneanläggningens säkerhet är tryggad, i enlighet med vad som anges i den säkerhetsanalys som föreskrivs i artikel 8, så att det med lämplig säkerhetsmarginal är högst osannolikt att fel uppstår.

- 2.6.2 Linbaneanläggningen ska konstrueras och uppföras på ett sådant sätt att en lämplig åtgärd vidtas i tid varje gång fel i en komponent som kan äventyra säkerheten uppstår under anläggningens drift.
- 2.6.3 De säkerhetsgarantier som avses i punkterna 2.6.1 och 2.6.2 ska vara uppfyllda under hela tidsperioden mellan två planemässiga kontroller av komponenten i fråga. Det ska anges tydligt i bruksanvisningen hur ofta säkerhetskomponenterna ska kontrolleras.
- 2.6.4 Säkerhetskomponenter som monterats som reservdelar i linbaneanläggningar ska uppfylla de grundläggande kraven i denna förordning och villkoren om att de ska fungera väl tillsammans med övriga delar i linbaneanläggningen.
- 2.6.5 Åtgärder ska vidtas för att konsekvenserna av en brand i linbaneanläggningen inte ska äventyra säkerheten för människor.
- 2.6.6 Särskilda åtgärder ska vidtas för att skydda linbaneanläggningar och människor mot följderna av ett blixtnedslag.
- 2.7 Säkerhetsanordningar
- 2.7.1 Varje fel i linbaneanläggningen som kan leda till ett säkerhetsfarligt driftstopp ska – så långt som möjligt – upptäckas, rapporteras och hanteras av en säkerhetsanordning. Samma sak gäller för varje normalt förutsebar yttre händelse som kan äventyra säkerheten.
- 2.7.2 Linbaneanläggningen ska när som helst kunna stoppas manuellt.
- 2.7.3 Efter det att linbaneanläggningen har stoppats genom en säkerhetsanordning ska det inte vara möjligt att sätta i gång den på nytt förrän efter det att lämpliga åtgärder har vidtagits.
- 2.8 Underhållstekniska krav
- Linbaneanläggningen ska konstrueras och uppföras på ett sådant sätt att både rutinmässiga eller särskilda underhållsarbeten och reparationer kan utföras på ett säkert sätt.
- 2.9 Störningar
- Linbaneanläggningen ska konstrueras och uppföras på ett sådant sätt att påverkan eller störningar i form av avgaser, buller eller vibrationer inom och utom anläggningen inte överskrider de föreskrivna gränsvärdena.
3. Krav när det gäller infrastrukturen
- 3.1 Banans sträckning, hastighet, avstånd mellan transporterande anordningar
- 3.1.1 Linbaneanläggningen ska konstrueras på ett sådant sätt att den, med hänsyn till terrängens och omgivningens art, de atmosfäriska och meteorologiska förhållandena, de eventuella byggnadskonstruktioner och hinder som finns i närheten antingen på marken eller i luften, kan drivas säkert och utan att ge upphov till störningar eller faror under drift eller underhåll eller vid undsättning av människor.
- 3.1.2 Det ska finnas ett tillräckligt stort säkerhetsavstånd både sidledes och vertikalt mellan transporterande anordningar, släpanordningar, spår, linor etc. och eventuella byggnadskonstruktioner och hinder som finns i närheten antingen på marken eller i luften. Hänsyn ska tas till linornas, släpanordningarnas och de transporterande anordningarnas rörelser både i vertikal, längsgående och tvärgående riktning under de mest ogynnsamma driftsförhållanden som kan tänkas.
- 3.1.3 De transporterande anordningarnas maximala avstånd från marken ska anpassas till linbaneanläggningens och de transporterande anordningarnas art samt till undsättningsförfarandena. När det gäller öppna transporterande anordningar ska hänsyn också tas till fallrisken samt till de psykologiska aspekterna i samband med avståndet till marken.

- 3.1.4 Den högsta hastigheten för de transporterande anordningarna eller släpanordningarna, minimiavståndet mellan dem samt deras accelerations- och bromsförmåga ska väljas så att människornas säkerhet och linbaneanläggningens driftsäkerhet säkerställs.
- 3.2 En station eller konstruktion längs banan
- 3.2.1 Stationer och konstruktioner längs banan ska vara konstruerade, uppförda och utrustade på ett sådant sätt att de är stabila. De ska tillåta linor, de transporterande anordningarna och släpanordningarna att löpa säkert, och göra det möjligt att utföra underhåll på ett säkert sätt, under alla driftförhållanden.
- 3.2.2 På- och avstigningsområdena vid linbaneanläggningen ska utformas på ett sådant sätt att de möjliggör en säker trafik vad gäller transporterande anordningar, släpanordningar och människor. De transporterande anordningarna och släpanordningarna på stationerna ska kunna röra sig utan att människor utsätts för fara med hänsyn till att de eventuellt aktivt medverkar till deras rörelse.
4. Krav på linor, drivanordningar och bromsar samt på mekaniska och elektriska anordningar
- 4.1 Linor och linstolpar
- 4.1.1 Alla åtgärder ska vidtas i enlighet med den senaste tekniska utvecklingen för att
- undvika brott på linorna och deras fästen,
 - garantera värdena för minimi- och maximibelastning,
 - garantera att de är säkert monterade vid stolparna och förhindra att de spårar ur,
 - möjliggöra övervakning av dem.
- 4.1.2 Om faran för linurspårning inte fullständigt kan förebyggas ska åtgärder vidtas för att säkerställa att linor kan fångas upp och linbaneanläggningen stoppas utan att någon utsätts för fara om linurspårning sker.
- 4.2 Mekaniska anordningar
- 4.2.1 Drivanordningar
- Den prestanda och den kapacitet som linbaneanläggningens drivsystem har ska vara anpassade till de olika driftsituationerna och formerna för driften.
- 4.2.2 Reservdrift
- Linbaneanläggningen ska ha en reservdrivanordning vars energiförsörjning ska vara oberoende av det centrala drivsystemet. En reservdrivanordning är emellertid inte nödvändig om det av säkerhetsanalyserna framgår att användarna kan lämna de transporterande anordningarna och, i synnerhet, släpanordningarna, enkelt, snabbt och säkert även utan reservdrivanordning.
- 4.2.3 Bromssystem
- 4.2.3.1 I nödfall ska det vara möjligt att när som helst stoppa linbaneanläggningen och/eller de transporterande anordningarna, även när de last- och friktionsförhållanden som tillåts under drift är som ogynnsammast för drivskivorna. Bromssträckan ska vara så kort som krävs för linbaneanläggningens säkerhet.
- 4.2.3.2 Retardationsvärdena ska ligga inom rimliga gränser så att såväl människors säkerhet som de transporterande anordningarnas, linornas och andra anläggningsdelars korrekta funktionsätt säkerställs.
- 4.2.3.3 Alla linbaneanläggningar ska ha två eller flera bromssystem som vart och ett kan stoppa anläggningen och som är så ordnade i förhållande till varandra att de automatiskt ersätter det aktiva systemet när dess bromseffekt blir otillräcklig. Linbaneanläggningens sista bromssystem ska verka så nära draglinan som möjligt. Dessa bestämmelser gäller inte släpliftar.

4.2.3.4 Linbaneanläggningen ska vara försedd med en effektiv stoppanordning och låsningsmekanism som förhindrar att den sätts igång på nytt för tidigt.

4.3 Styranordningar

Styranordningarna ska vara så konstruerade och tillverkade att de är säkra och pålitliga och håller för normal driftsbelastning samt yttre omständigheter som fuktighet, extrem temperatur eller elektromagnetiska störningar, samt så att en farlig situation inte uppstår ens vid felaktig användning.

4.4 Kommunikationsutrustning

Personalen ska ha möjlighet att, med hjälp av passande utrustning, när som helst kommunicera med varandra och informera passagerarna vid fara.

5. Transporterande anordningar och släpanordningar

5.1 De transporterande anordningarna och/eller släpanordningarna ska vara så konstruerade och utrustade att varken passagerare eller driftspersonal kan falla ur eller på annat sätt utsättas för fara under förutsebara driftförhållanden.

5.2 De transporterande anordningarnas och släpanordningarnas fästen vid linan ska vara så dimensionerade och tillverkade att de inte, under de mest gynnsamma förhållanden,

— skadar linan, eller

— glider, utom i det fall glidandet inte har någon betydande inverkan på de transporterande anordningarnas, släpanordningarnas eller anläggningens säkerhet.

5.3 De transporterande anordningarnas dörrar (på vagnar, kabiner) ska vara så konstruerade och utförda att de kan stängas och låsas. De transporterande anordningarnas golv och väggar ska vara så konstruerade och utförda att de under alla omständigheter håller för det tryck och den belastning som passagerarna och driftspersonalen utsätter dem för.

5.4 Om bemanning av den transporterande anordningen krävs ur driftsäkerhetssynpunkt ska den transporterande anordningen vara så utrustad att denna person kan utföra sin uppgift.

5.5 De transporterande anordningarna och/eller släpanordningarna, särskilt deras upphängningsanordningar, ska vara så konstruerade och utrustade att säkerheten säkerställs för de arbetstagare som utför arbeten på dessa under iakttagande av relevanta föreskrifter och anvisningar.

5.6 När det gäller transporterande anordningar som är utrustade med kopplingsbara linklämmor ska alla åtgärder vidtas så att det, utan att passagerare eller driftspersonal utsätts för någon fara, blir möjligt att vid starten stoppa transporterande anordningar som har kopplats på ett felaktigt sätt till linan och att vid ankomsten stoppa transporterande anordningar som inte har kopplats ifrån samt att förhindra att dessa transporterande anordningar störtar.

5.7 Anläggningar med transporterande anordningar som löper på ett fast spår (t.ex. bergbanor och kabinbanor av flerlinetyp) ska vara utrustade med en automatisk bromsanordning på spåret, om möjligheten till brott på draglinan rimligtvis inte kan uteslutas.

5.8 Om risken för att den transporterande anordningen ska spåra ur inte kan undvikas genom andra åtgärder, ska den transporterande anordningen utrustas med ett urspårningsskydd som gör det möjligt att stoppa den transporterande anordningen utan att människor utsätts för någon fara.

6. Anordningar för passagerare och driftspersonal

Tillträdet till och utgången från på- och avstigningsområden samt passagerarnas och driftspersonalens på- och avstigning ska ordnas med hänsyn till cirkulerande och stillastående transporterande anordningar på ett sådant sätt att passagerarnas och driftspersonalens säkerhet säkerställs, särskilt på platser där fallrisk föreligger.

Det måste vara möjligt för barn och personer med nedsatt rörlighet att på ett säkert sätt kunna använda linbaneanläggningen om den är avsedd för transport av sådana personer.

7. Driftstekniska krav

7.1 Säkerhet

7.1.1 Alla tekniska bestämmelser och åtgärder ska genomföras så att linbaneanläggningen kan användas för avsett ändamål och i enlighet med dess tekniska specifikation och fastställda driftsvillkor och så att anvisningarna för säker drift och underhåll kan följas. Bruksanvisningar och därtill hörande meddelanden ska vara på ett språk som lätt kan förstås av användarna och som fastställts av den medlemsstat på vars territorium linbaneanläggningen är uppförd.

7.1.2 De personer som ansvarar för driften av linbaneanläggningen ska ges lämpliga materiella resurser och ska vara utbildade för att utföra sin uppgift.

7.2 Säkerhet vid driftstopp av linbaneanläggningen

Alla tekniska bestämmelser och åtgärder ska antas för att säkerställa att passagerare och driftspersonal kan föras i säkerhet inom en tidsfrist som är lämplig för typen av linbaneanläggning och dess omgivning när driften av anläggningen stoppas och inte kan återupptas snabbt.

7.3 Ytterligare särskilda säkerhetsbestämmelser

7.3.1 Förarhytter och arbetsplatser

Rörliga delar i anläggningen som normalt sett finns tillgängliga på stationerna ska konstrueras, tillverkas och monteras på ett sådant sätt att risker undviks, eller, om det likväl finns sådana risker, förses med skyddsanordningar som förhindrar direkt kontakt med delar av linbaneanläggningen som skulle kunna förorsaka olyckor. Dessa anordningar får inte vara lätta att avlägsna eller sätta ur funktion.

7.3.2 Fallrisk

De platser och områden som är avsedda för arbete eller andra åtgärder samt tillträdet till dem ska, även om de bara används tillfälligt, vara konstruerade och utformade på ett sådant sätt att det förhindras att personer som måste arbeta eller röra sig där faller. Om konstruktionen inte är tillräcklig ska arbetsplatserna dessutom utrustas med fästnanordningar för personlig skyddsutrustning för att skydda mot fall.

BILAGA III

FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE FÖR DELSYSTEM OCH SÄKERHETSKOMPONENTER: MODUL B: EU-TYPKONTROLL – PRODUKTIONSTYP

1. EU-typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker ett delsystems eller en säkerhetskomponents tekniska konstruktion och kontrollerar och intygar att den tekniska konstruktionen uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.
2. EU-typkontroll ska utföras genom en bedömning av lämpligheten av delsystemets eller säkerhetskomponentens tekniska konstruktion genom granskning av den tekniska dokumentation som avses i punkt 3 samt undersökning av ett provexemplar av det kompletta delsystemet eller den kompletta säkerhetskomponenten som är representativt för den planerade produktionen (produktionstyp).
3. Tillverkaren ska lämna in ansökan om EU-typkontroll till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
 - b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
 - c) Den tekniska dokumentationen för delsystemet eller säkerhetskomponenten i enlighet med bilaga VIII.
 - d) Ett representativt provexemplar av det planerade delsystemet eller den planerade säkerhetskomponenten eller uppgifter om var provexemplaret kan undersökas. Det anmälda organet får vid behov begära in fler provexemplar för att genomföra provningsprogrammet.
4. Det anmälda organet ska göra följande:
 - 4.1 Granska den tekniska dokumentationen för att bedöma lämpligheten av delsystemets eller säkerhetskomponentens tekniska konstruktion.
 - 4.2 Kontrollera att provexemplaren har tillverkats i enlighet med den tekniska dokumentationen och identifiera de delar som har konstruerats i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna i de relevanta harmoniserade standarderna, liksom de delar som har konstruerats i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer.
 - 4.3 Utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att, i de fall där tillverkaren har valt att tillämpa lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna, kontrollera om dessa lösningar har tillämpats korrekt.
 - 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 tillämpat i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer uppfyller motsvarande grundläggande krav i denna förordning.
 - 4.5 Komma överens med tillverkaren om var undersökningarna och provningarna ska utföras.
 5. Det anmälda organet ska utarbeta en utvärderingsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 4 och vad de har resulterat i. Utan att det påverkar det anmälda organets skyldigheter gentemot de anmälade myndigheterna får organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i rapporten utan tillverkarens samtycke.
 6. Om typen uppfyller kraven i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg till tillverkaren. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor, de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen (delsystem eller säkerhetskomponent) och, när så är relevant, en beskrivning av dess funktion. Intyget kan ha en eller flera bilagor.

EU-typintyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade delsystemen och säkerhetskomponenterna överensstämmer med den undersökta typen och för att kontrollera dem vid drift. I detta intyg ska också eventuella villkor för dess utfärdande anges, och de beskrivningar och ritningar som behövs för identifiering av den godkända typen ska bifogas.

Intyget ska ha en giltighetstid på högst 30 år från dagen för dess utfärdande.

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

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

Tillverkaren ska informera det anmälda organ som har den tekniska dokumentationen rörande EU-typintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka delsystemets eller säkerhetskomponentens överensstämmelse med de grundläggande kraven i denna förordning eller villkoren för intygets giltighet.

Det anmälda organet ska granska ändringen och meddela tillverkaren om EU-typintyget fortfarande gäller eller om det krävs kompletterande undersökningar, kontroller eller provningar. Vid behov ska det anmälda organet utfärda ett tillägg till det ursprungliga EU-typintyget eller begära att en ny ansökan om EU-typintyg lämnas in.

8. Varje anmält organ ska informera sin anmälande myndighet om de EU-typintyg och/eller tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge den anmälande myndigheten tillgång till förteckningen över sådana intyg och/eller tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

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

9. Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa ett exemplar av EU-typintyget med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen i 30 år efter det att delsystemet eller säkerhetskomponenten har släppts ut på marknaden.
10. Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 7 och 9 får fullgöras av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

BILAGA IV

FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE FÖR DELSYSTEM OCH SÄKERHETSKOMPONENTER: MODUL D: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTIONEN

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

2. Tillverkning

Tillverkaren ska för produktion, slutlig produktkontroll och provning av de berörda delsystemen eller säkerhetskomponenterna tillämpa ett godkänt kvalitetssystem enligt punkt 3 och ska övervakas i enlighet med punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem 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) Alla upplysningar av betydelse för de delsystem eller säkerhetskomponenter som godkänts enligt modul B.
- d) Dokumentation om kvalitetssystemet.
- e) Den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt ett exemplar av EU-typintyget eller EU-typintygen.
- f) Uppgifter om de lokaler där delsystemet eller säkerhetskomponenten tillverkas.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att delsystemen eller säkerhetskomponenterna överensstämmer med typen/typerna enligt beskrivningen i EU-typintyget eller EU-typintygen och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska finnas dokumenterade på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och anvisningar. Dokumentationen om kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska särskilt innehålla en fullgod beskrivning av

- a) kvalitetsmålen och ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter med avseende på produktkvalitet,
- 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, och hur ofta de kommer att utföras,
- d) kvalitetsdokumenten, till exempel kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- e) metoder för övervakning av att den nödvändiga produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

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

Det ska förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med motsvarande specifikationer i den relevanta harmoniserade standarden.

Revisionen ska också omfatta en inspektion i de lokaler där delsystemen eller säkerhetskomponenterna tillverkas, kontrolleras och provas.

Utöver erfarenhet av kvalitetssäkringssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av linbaneanläggningar och av tekniken hos de berörda delsystemen eller säkerhetskomponenterna och känna till de tillämpliga kraven i denna förordning. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 e för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i denna förordning och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att delsystemen eller säkerhetskomponenterna överensstämmer med kraven.

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

- 3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.
- 3.5 Tillverkaren ska informera det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska göra en utvärdering av de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet ska underrätta tillverkaren om resultatet av utvärderingen. Vid en ny bedömning ska organet meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Övervakning under det anmälda organets ansvar

- 4.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.
- 4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokalerna för tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, i synnerhet
- dokumentationen av kvalitetssystemet,
 - kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.
- 4.3 Det anmälda organet ska genomföra regelbundna revisioner, minst vartannat år, för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet samt lämna en revisionsrapport till tillverkaren.
- 4.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. Under sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

5. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

- 5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskilt delsystem eller varje enskild säkerhetskomponent som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

- 5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje delsystems- eller säkerhetskomponentsmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i 30 år efter det att delsystemet eller säkerhetskomponenten har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken delsystems- eller säkerhetskomponentsmodell den har upprättats.

Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgängligt för de behöriga myndigheterna.

6. Tillverkaren ska i minst 30 år efter det att delsystemet eller säkerhetskomponenten har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:
- a) Den dokumentation som avses i punkt 3.1.
 - b) Information avseende sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
 - c) Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.
7. Varje anmält organ ska informera sin anmälände myndighet om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge den anmälände myndigheten tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska informera de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner samt ange skälen till sitt beslut och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

På begäran ska det anmälda organet ge kommissionen och medlemsstaterna ett exemplar av det eller de beslut om godkännande av kvalitetssystem som det har utfärdat.

Det anmälda organet ska förvara ett exemplar av det eller de beslut om godkännande som det har utfärdat med bilagor och tillägg.

8. Tillverkarens representant

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

BILAGA V

FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE FÖR DELSYSTEM OCH SÄKERHETSKOMPONENTER: MODUL F: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ KONTROLL AV DELSYSTEM ELLER SÄKERHETSKOMPONENTER

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kontroll av delsystem eller säkerhetskomponenter är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 5.1 och 6 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda delsystemen eller säkerhetskomponenterna, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 3, överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade delsystemen eller säkerhetskomponenterna överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i denna förordning.

3. Kontroll

3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan om kontroll av delsystemet eller säkerhetskomponenten till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.
- c) Alla upplysningar av betydelse för de delsystem eller säkerhetskomponenter som godkänts enligt modul B.
- d) Den tekniska dokumentationen om den godkända typen och ett exemplar av EU-typintyget eller EU-typintygen.
- e) Uppgifter om de lokaler där delsystemet eller säkerhetskomponenten kan undersökas.

3.2 Det anmälda organet ska utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att kontrollera delsystemens eller säkerhetskomponenternas överensstämmelse med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i denna förordning.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att delsystemen eller säkerhetskomponenterna uppfyller de tillämpliga kraven ska, enligt tillverkarens val, utföras antingen genom undersökning och provning av varje enskilt delsystem eller varje enskild säkerhetskomponent enligt punkt 4, eller genom undersökning och provning av delsystemen eller säkerhetskomponenterna på statistisk grund enligt punkt 5.

4. Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje enskilt delsystem eller säkerhetskomponent

4.1 Alla delsystem eller säkerhetskomponenter ska undersökas var för sig och lämpliga provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder, och/eller likvärdiga provningar i enlighet med 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 denna förordning.

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

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

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för kontroll av de nationella myndigheterna i 30 år efter det att delsystemet eller säkerhetskomponenten har släppts ut på marknaden.

5. Statistisk kontroll av överensstämmelse

- 5.1 Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillverkningen och övervakningen av den säkerställer att varje tillverkat parti är enhetligt, och ska lämna in sitt delsystem eller sin säkerhetskomponent för kontroll i form av enhetliga partier.
- 5.2 Ett slumpmässigt urval ska göras ur varje parti. Alla delsystem eller säkerhetskomponenter i urvalet ska undersökas var för sig och lämpliga provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och/eller likvärdiga provningar i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer ska utföras för att kontrollera om de överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning och för att avgöra om partiet ska godkännas eller underkännas. Om det inte finns någon harmoniserad standard ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.
- 5.3 Om ett parti godkänns, ska samtliga delsystem eller säkerhetskomponenter i detta parti anses vara godkända, utom de delsystem eller säkerhetskomponenter i urvalet som inte klarade provningarna.

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

Tillverkaren ska kunna uppvisa intygen om överensstämmelse för de nationella myndigheterna i 30 år efter det att delsystemet eller säkerhetskomponenten har släppts ut på marknaden.

- 5.4 Om ett parti underkänns, ska det anmälda organet eller den behöriga myndigheten vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att det partiet släpps ut på marknaden. Om det ofta förekommer underkända partier får det anmälda organet tillfälligt upphöra med den statistiska kontrollen och vidta lämpliga åtgärder.

6. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

- 6.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3, organets identifikationsnummer, på varje enskilt delsystem eller varje enskild säkerhetskomponent som överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.
- 6.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje delsystems- eller säkerhetskomponentsmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i 30 år efter det att delsystemet eller säkerhetskomponenten har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken delsystems- eller säkerhetskomponentsmodell den har upprättats.

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

7. Om det anmälda organet godkänner det får tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på delsystemen eller säkerhetskomponenterna under tillverkningen.

8. 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 de skyldigheter som anges i punkterna 2 och 5.1.

BILAGA VI

FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE FÖR DELSYSTEM OCH SÄKERHETSKOMPONENTER: MODUL G: ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ KONTROLL AV ENSKILDA PRODUKTER

1. Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3.1 och 4 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att det berörda delsystemet eller den berörda säkerhetskomponenten, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 3, överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillverkningsprocessen och övervakningen av den säkerställer att det tillverkade delsystemet eller den tillverkade säkerhetskomponenten uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

3. Kontroll

3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan om kontroll av enskilda produkter för ett delsystem eller en säkerhetskomponent till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.
- c) Den tekniska dokumentationen för delsystemet eller säkerhetskomponenten i enlighet med bilaga VIII.
- d) Uppgifter om de lokaler där delsystemet eller säkerhetskomponenten kan undersökas.

3.2 Det anmälda organet ska granska den tekniska dokumentationen för delsystemet eller säkerhetskomponenten samt utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar i enlighet med de relevanta harmoniserade standarderna och/eller likvärdiga provningar i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer, för att kontrollera att delsystemet eller säkerhetskomponenten uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning. 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 det godkända delsystemet eller den godkända säkerhetskomponenten, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Om det anmälda organet avslår ansökan om ett intyg om överensstämmelse ska det ange de närmare skälen till avslaget och vilka korrigerande åtgärder som måste vidtas.

Om tillverkaren lämnar in en ny ansökan om kontroll av enskilda produkter för det berörda delsystemet eller den berörda säkerhetskomponenten ska ansökan lämnas till samma anmälda organ.

Det anmälda organet ska på begäran lämna ett exemplar av intyget om överensstämmelse till kommissionen och medlemsstaterna.

Tillverkaren ska kunna uppvisa den tekniska dokumentationen och intyget om överensstämmelse för de nationella myndigheterna i 30 år efter det att delsystemet eller säkerhetskomponenten har släppts ut på marknaden.

4. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

4.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3, organets identifikationsnummer på varje enskilt delsystem eller varje enskild säkerhetskomponent som uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

- 4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i 30 år efter det att delsystemet eller säkerhetskomponenten har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilket delsystem eller vilken säkerhetskomponent den har upprättats.

Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgängligt för de behöriga myndigheterna.

5. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1 och 4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

BILAGA VII

FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE FÖR DELSYSTEM OCH SÄKERHETSKOMPONENTER: MODUL H 1: ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ FULLSTÄNDIG KVALITETSSÄKRING OCH KONSTRUKTIONSKONTROLL

1. Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring och konstruktionskontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt på eget ansvar säkerställer och försäkrar att de berörda delsystemen eller säkerhetskomponenterna uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska för konstruktion, tillverkning och slutlig kontroll och provning av delsystem eller säkerhetskomponenter tillämpa ett godkänt kvalitetssystem enligt punkt 3 och ska övervakas i enlighet med punkt 4. Att delsystemens eller säkerhetskomponenternas tekniska konstruktion är lämplig ska ha kontrollerats i enlighet med punkt 3.6.

3. Kvalitetssystem

- 3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda delsystemen eller säkerhetskomponenterna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
 - b) All nödvändig information om de delsystem eller säkerhetskomponenter som ska tillverkas.
 - c) Den tekniska dokumentationen i enlighet med bilaga VIII för en representativ typ av varje kategori av delsystem eller säkerhetskomponent som ska tillverkas.
 - d) Dokumentation för kvalitetssäkringssystemet.
 - e) Adressen till de lokaler där delsystemen eller säkerhetskomponenterna konstrueras, tillverkas, kontrolleras och provas.
 - f) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.
- 3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att delsystemen eller säkerhetskomponenterna uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren har tagit hänsyn till ska finnas dokumenterade på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och anvisningar. Dokumentationen för kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska särskilt innehålla en fullgod beskrivning av

- a) kvalitetsmålen och ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter med avseende på konstruktions- och produktkvalitet,
- b) de tekniska specifikationer för konstruktion, inbegripet standarder, som kommer att tillämpas och, när de relevanta harmoniserade standarderna inte tillämpas till fullo, vilka medel, inbegripet andra relevanta tekniska specifikationer, som kommer att användas för att säkerställa att de grundläggande kraven i denna förordning uppfylls,
- c) de metoder, processer och systematiska förfaranden för kontroll och verifikation av konstruktionen som kommer att användas vid konstruktionen av delsystemen eller säkerhetskomponenterna,
- d) de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att tillämpas,
- e) de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen med uppgift om hur ofta de kommer att utföras,

- f) kvalitetsdokumenten, till exempel kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
 - g) metoder för övervakning av att den nödvändiga konstruktions- och produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.
- 3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller kraven i punkt 3.2. Det ska förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med motsvarande specifikationer i den relevanta harmoniserade standarden.

Revisionen ska också omfatta en inspektion i de lokaler där delsystemen eller säkerhetskomponenterna konstrueras, tillverkas, kontrolleras och provas.

Utöver erfarenhet av kvalitetssäkringssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av linbaneanläggningar och av tekniken hos de berörda delsystemen eller säkerhetskomponenterna och känna till de tillämpliga kraven i denna förordning.

Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 för att kontrollera att tillverkaren känner till de tillämpliga kraven i denna förordning och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att delsystemen eller säkerhetskomponenterna överensstämmer med kraven.

Det anmälda organet ska meddela sitt beslut till tillverkaren eller dennes representant. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

- 3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.
- 3.5 Tillverkaren ska informera det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska göra en utvärdering av de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet ska underrätta tillverkaren eller tillverkarens representant om sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna av bedömningen och det motiverade beslutet.

3.6 Konstruktionskontroll

3.6.1 Tillverkaren ska hos det anmälda organ som avses i punkt 3.1 ansöka om kontroll av konstruktionen.

3.6.2 Ansökan ska göra det möjligt att förstå delsystemets eller säkerhetskomponentens konstruktion, tillverkning och funktionssätt, samt att bedöma om de överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning.

Ansökan ska innehålla följande:

- a) Tillverkarens namn och adress.
 - b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.
 - c) Den tekniska dokumentation som beskrivs i bilaga VIII.
- 3.6.3 Det anmälda organet ska pröva ansökan och, om konstruktionen uppfyller de krav i denna förordning som är tillämpliga på delsystemet eller säkerhetskomponenten, utfärda ett EU-intyg om konstruktionskontroll till tillverkaren. Det intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända konstruktionen. Intyget kan ha en eller flera bilagor.

Intyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade delsystemen eller säkerhetskomponenterna överensstämmer med den undersökta konstruktionen och för att i tillämpliga fall kontrollera dem vid drift.

Om konstruktionen inte uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning ska det anmälda organet avslå ansökan om EU-intyg om konstruktionskontroll och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget.

- 3.6.4 Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om denna tyder på att den godkända konstruktionen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet informera om detta.

Tillverkaren ska informera det anmälda organ som har utfärdat EU-intyget om konstruktionskontroll om alla ändringar av den godkända konstruktionen som kan påverka överensstämmelsen med de grundläggande kraven i denna förordning eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs det också godkännande – från det anmälda organ som utfärdat EU-intyget om konstruktionskontroll – i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-intyget om konstruktionskontroll.

- 3.6.5 Varje anmält organ ska informera sin anmälände myndighet om de EU-intyg om konstruktionskontroll och/eller tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge den anmälände myndigheten 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 informera de övriga anmälda organen om de EU-intyg om konstruktionskontroll och/eller tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt begränsat och, på begäran, om de intyg och/eller tillägg som det har utfärdat.

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få ett exemplar av EU-intyget om konstruktionskontroll och/eller tilläggen till det. Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att på begäran få ett exemplar av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet.

Det anmälda organet ska behålla en kopia av EU-intyget om konstruktionskontroll med bilagor och tillägg och av det tekniska underlaget, inklusive dokumentationen från tillverkaren, så länge som intyget är giltigt.

- 3.6.6 Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa ett exemplar av EU-intyget om konstruktionskontroll med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen i 30 år efter det att delsystemet eller säkerhetskomponenten har släppts ut på marknaden.

4. Övervakning under det anmälda organets ansvar

- 4.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer med det godkända kvalitetssystemet.

- 4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokalerna för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, i synnerhet

- a) dokumentationen av kvalitetssäkringssystemet,
- b) kvalitetsdokument som föreskrivs i den del av kvalitetssystemet som gäller konstruktionen, såsom resultat av analyser, beräkningar och provning,
- c) de kvalitetsdokument som föreskrivs i den del av kvalitetssystemet som gäller tillverkningen, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

- 4.3 Det anmälda organet ska genomföra regelbundna revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet samt lämna en revisionsrapport till tillverkaren. De regelbundna revisionerna ska infalla så att en helt ny bedömning genomförs vart tredje år.

- 4.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren.

Under sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

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

- 5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskilt delsystem eller varje enskild säkerhetskomponent som uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

- 5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje delsystems- eller säkerhetskomponentsmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i 30 år efter det att delsystemet eller säkerhetskomponenten har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken delsystems- eller säkerhetskomponentsmodell den har upprättats och vilket nummer EU-intyget om konstruktionskontroll har.

Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgängligt för de behöriga myndigheterna.

6. Tillverkaren ska i minst 30 år efter det att delsystemet eller säkerhetskomponenten har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

- a) Den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 c.
- b) Den dokumentation för kvalitetssäkringssystemet som avses i punkt 3.1 d.
- c) Information avseende sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
- d) Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.3, 3.5, 4.3 och 4.4.

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

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

På begäran ska det anmälda organet ge kommissionen och medlemsstaterna ett exemplar av det eller de beslut om godkännande av kvalitetssystem som det har utfärdat.

Det anmälda organet ska förvara ett exemplar av det eller de beslut om godkännande av kvalitetssystem som det har utfärdat, med bilagor och tillägg, samt det tekniska underlaget, i 30 år efter utfärdandet.

8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.6.4, 3.6.6, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

BILAGA VIII

TEKNISK DOKUMENTATION FÖR DELSYSTEM OCH SÄKERHETSKOMPONENTER

1. Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om delsystemet eller säkerhetskomponenten uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning och ska innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla uppgift om de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen av överensstämmelse, även en beskrivning av delsystemets eller säkerhetskomponentens konstruktion, tillverkning och funktionssätt.
 2. Den tekniska dokumentationen ska innehålla minst följande:
 - a) En allmän beskrivning av delsystemet eller säkerhetskomponenten.
 - b) Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc., samt de beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och delsystemets eller säkerhetskomponentens funktionssätt.
 - c) En förteckning över de harmoniserade standarder som avses i artikel 17, som helt eller delvis har följts och till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, och, i de fall där de harmoniserade standarderna inte har följts, beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de grundläggande kraven i denna förordning, inbegripet en förteckning över andra relevanta tekniska specifikationer som följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen anges vilka delar som har följts.
 - d) Underlag som visar att konstruktionen är lämplig, inbegripet resultaten av de konstruktionsberäkningar, undersökningar eller provningar som har utförts av tillverkaren eller för dennes räkning samt tillhörande rapporter.
 - e) En kopia av bruksanvisningarna för delsystemet eller säkerhetskomponenten.
 - f) För delsystem, kopior av EU-försäkran om överensstämmelse för säkerhetskomponenter som monterats i delsystemet.
-

BILAGA IX

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE FÖR DELSYSTEM OCH SÄKERHETSKOMPONENTER nr ... (*)

1. Delsystem eller säkerhetskomponent eller delsystemets eller säkerhetskomponentens modell (produkt-, typ-, parti- eller serienummer):
2. Namn och adress till tillverkaren och i förekommande fall dennes representant:
3. Denna försäkran om överensstämmelse har utfärdats på tillverkarens eget ansvar.
4. Föremål för försäkran (identifiering av delsystemet eller säkerhetskomponenten så att de kan spåras. Om det är nödvändigt för identifieringen av delsystemet eller säkerhetskomponenten kan en bild tas med):
 - Beskrivning av delsystemet eller säkerhetskomponenten.
 - Alla bestämmelser som säkerhetskomponenten måste uppfylla, särskilt användningsvillkor.
5. Föremålet för försäkran i punkt 4 överensstämmer med relevant harmoniserad unionslagstiftning: ...
6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som tillämpats eller hänvisningar till de andra tekniska specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras:
7. Det anmälda organet ... (namn, adress, nummer) ... har utfört ... (beskrivning av åtgärden) ... och utfärdat intyget/intygen: ... (närmare uppgifter, inklusive datum, och i förekommande fall, uppgift om giltighetstid och giltighetsvillkor).
8. Ytterligare information:

Undertecknat för: ...

(ort och datum):

(namn, befattning) (namnteckning):

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

BILAGA X

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 2000/9/EG	Denna förordning
—	Artikel 1
Artikel 1.1	Artikel 2.1
Artikel 1.2	Artikel 3.1
Artikel 1.3	Artikel 3.7–3.9
Artikel 1.4 första stycket	Artikel 2.1
Artikel 1.4 andra stycket	—
Artikel 1.4 tredje stycket	Artikel 9.3
Artikel 1.5	Artikel 3.1 och 3.3–3.6
Artikel 1.6	Artikel 2.2
Artikel 2	—
Artikel 3.1	Artikel 6
Artikel 3.2	Artikel 17
—	Artikel 3.10–3.27
Artikel 4	Artikel 8
Artikel 5.1	Artikel 4 och 5.1
Artikel 5.2	Artikel 5.4
Artikel 6	Artikel 7
Artikel 7.1–7.3	Artiklarna 18–21
Artikel 7.4	Artikel 19.3
Artikel 8	Artikel 4
Artikel 9	Artikel 7
Artikel 10	Artiklarna 18–21
Artikel 11.1	Artikel 9.1
Artikel 11.2	Artikel 9.4
Artikel 11.3	—
Artikel 11.4	Artikel 5.1
Artikel 11.5	Artikel 7
Artikel 11.6 och 11.7	Artikel 9.2
—	Artiklarna 11–16
Artikel 12	Artikel 9.4
Artikel 13	Artikel 10.1
Artikel 14	Artiklarna 39–43
Artikel 15	Artikel 10.2
Artikel 16	Artiklarna 22–38
Artikel 17	Artikel 44
Artikel 18	Artiklarna 20 och 21
Artikel 19	—
Artikel 20	—
Artikel 21.3	Artikel 46

Direktiv 2000/9/EG	Denna förordning
Artikel 22	Artikel 48
—	Artikel 45
—	Artikel 47
Bilaga I	Bilaga I
Bilaga II	Bilaga II
Bilaga III	Artikel 8
Bilaga IV	Bilaga IX
Bilaga V	Bilagorna III–VII
Bilaga VI	Bilaga IX
Bilaga VII	Bilagorna III–VII
Bilaga VIII	Artikel 26
Bilaga IX	Artikel 20
—	Bilaga VIII

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2016/425
av den 9 mars 2016
om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG
(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Rådets direktiv 89/686/EEG ⁽³⁾ antogs i samband med inrättandet av den inre marknaden för att harmonisera hälso- och säkerhetskraven för personlig skyddsutrustning i alla medlemsstater och undanröja hinder för handeln med personlig skyddsutrustning mellan medlemsstaterna.
- (2) Direktiv 89/686/EEG bygger på de principer som anges i rådets resolution av den 7 maj 1985 om en ny metod för teknisk harmonisering och standarder ⁽⁴⁾. Följaktligen fastställs i direktivet bara de grundläggande krav som gäller för personlig skyddsutrustning, medan de tekniska detaljerna antas av Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 ⁽⁵⁾. Produkter som överensstämmer med sådana harmoniserade standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, förutsätts överensstämma med kraven i direktiv 89/686/EEG. Erfarenheten har visat att dessa grundprinciper har fungerat bra inom denna sektor och bör behållas och främjas ytterligare.
- (3) Erfarenheterna av tillämpningen av direktiv 89/686/EEG har visat på brister och inkonsekvenser när det gäller de produkter som omfattas av direktivet och i förfarandena för bedömning av överensstämmelse. För att ta hänsyn till dessa erfarenheter och klargöra den ram inom vilken de produkter som omfattas av denna förordning får tillhandahållas på marknaden bör vissa aspekter av direktiv 89/686/EEG ses över och stärkas.
- (4) Eftersom tillämpningsområdet, de grundläggande hälso- och säkerhetskraven och förfarandena för bedömning av överensstämmelse måste vara identiska i alla medlemsstater finns det praktiskt taget ingen flexibilitet i införlivandet i den nationella rätten av ett direktiv som grundas på den nya metodens principer. Direktiv 89/686/EEG bör därför ersättas med en förordning, som är det lämpliga rättsliga instrumentet för att införa tydliga och detaljerade regler som inte ger medlemsstaterna utrymme för variationer i införlivandet.
- (5) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 ⁽⁶⁾ finns bestämmelser om ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse, en ram för marknads kontroll av produkter och för kontroll av produkter från tredjeländer samt allmänna principer för CE-märkning.

⁽¹⁾ EUT C 451, 16.12.2014, s. 76.

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 20 januari 2016 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 12 februari 2016.

⁽³⁾ Rådets direktiv 89/686/EEG av den 21 december 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skyddsutrustning (EGTL 399, 30.12.1989, s. 18).

⁽⁴⁾ EGT C 136, 4.6.1985, s. 1.

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut nr 1673/2006/EG (EUT L 316, 14.11.2012, s. 12).

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

- (6) I Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG ⁽¹⁾ fastställs gemensamma principer och referensbestämmelser som är tänkta att användas i sektorsspecifik lagstiftning. För att säkerställa förenlighet med annan sektorsspecifik produktlagstiftning bör vissa bestämmelser i denna förordning anpassas till det beslutet, såvida inte särskilda omständigheter i olika sektorer kräver andra lösningar. Vissa definitioner, allmänna skyldigheter för ekonomiska aktörer, presumtion om överensstämmelse, EU-försäkringen om överensstämmelse, regler för CE-märkning, krav på organen för bedömning av överensstämmelse och anmälningsförfaranden, förfaranden för bedömning av överensstämmelse samt bestämmelser om förfaranden för att hantera produkter som utgör en risk bör därför anpassas till det beslutet.
- (7) I förordning (EU) nr 1025/2012 fastställs ett förfarande för invändningar mot harmoniserade standarder som inte helt uppfyller kraven i denna förordning.
- (8) Denna förordning omfattar personlig skyddsutrustning som är ny på unionsmarknaden när den släpps ut på den marknaden. Personlig skyddsutrustning som är ny på unionsmarknaden utgör antingen ny personlig skyddsutrustning som är tillverkad av en tillverkare som är etablerad i unionen eller personlig skyddsutrustning, antingen ny eller begagnad, som importerats från ett tredjeland.
- (9) Denna förordning bör tillämpas på alla leveransformer, inklusive distansförsäljning.
- (10) Vissa produkter på marknaden som skyddar användaren är undantagna från tillämpningsområdet för direktiv 89/686/EEG. För att garantera en lika hög skyddsnivå för användarna av sådana produkter som för användare av personlig skyddsutrustning som omfattas av direktiv 89/686/EEG bör förordningens tillämpningsområde omfatta personlig skyddsutrustning för privat bruk mot hetta i linje med vad som gäller för liknande personlig skyddsutrustning för yrkesbruk som redan omfattas av direktiv 89/686/EEG. Dekorativa hantverksprodukter gör inte anspråk på att ha en skyddande funktion, utgör per definition inte personlig skyddsutrustning och berörs följaktligen inte av det utvidgade tillämpningsområdet. Kläder för privat bruk med reflekterande eller fluorescerande delar som ingår endast i design- eller dekorationssyfte är inte personlig skyddsutrustning och omfattas därför inte av denna förordning. Produkter avsedda för privat bruk för att skydda mot väderleksförhållanden som inte är av extrem art, eller mot fukt och vatten, såsom säsonganpassade kläder, paraplyer, diskhandskar och liknande, bör inte heller ingå i denna förordnings tillämpningsområde. Det är också lämpligt att förtydliga förteckningen över undantagen personlig skyddsutrustning i bilaga I till direktiv 89/686/EEG genom att lägga till en hänvisning till produkter som omfattas av annan lagstiftning och därför undantas från denna förordnings tillämpningsområde.
- (11) Ekonomiska aktörer bör, i förhållande till den roll de har i leveranskedjan, ansvara för att personlig skyddsutrustning uppfyller kraven i denna förordning, så att en hög nivå säkerställs i fråga om skydd av allmänna intressen, såsom hälsa och säkerhet och användarskydd, och så att rättvisa konkurrensvillkor säkerställs på unionsmarknaden.
- (12) Alla ekonomiska aktörer som ingår i leverans- och distributionskedjan bör vidta lämpliga åtgärder för att se till att de endast tillhandahåller sådan personlig skyddsutrustning på marknaden som överensstämmer med kraven i denna förordning. I denna förordning bör det fastställas en tydlig och proportionell fördelning av skyldigheterna som motsvarar varje ekonomisk aktörs roll i leverans- och distributionskedjan.
- (13) För att underlätta kommunikationen mellan ekonomiska aktörer, nationella marknadskontrollmyndigheter och konsumenter bör medlemsstaterna uppmantra ekonomiska aktörer att utöver postadressen även ange en webbadress.
- (14) Tillverkaren, som besitter detaljkunskap om konstruktions- och tillverkningsprocessen, är den som bäst kan genomföra förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Bedömning av överensstämmelse bör därför även i fortsättningen vara en skyldighet enbart för tillverkaren.
- (15) Det måste säkerställas att personlig skyddsutrustning från tredjeländer som förs in på unionsmarknaden uppfyller kraven i denna förordning, och i synnerhet att tillverkarna har låtit denna personliga skyddsutrustning genomgå lämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Det bör därför föreskrivas bestämmelser som anger att importörerna ska se till att personlig skyddsutrustning som de släpper ut på marknaden uppfyller kraven i denna förordning och att de inte får släppa ut personlig skyddsutrustning på marknaden 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 CE-märkningen och den tekniska dokumentation som tagits fram av tillverkarna är tillgängliga för kontroll av de behöriga nationella myndigheterna.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82).

- (16) Distributören tillhandahåller personlig skyddsutrustning på marknaden efter det att den personliga skyddsutrustningen har släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören och distributören bör iakttä vederbörlig omsorg för att se till att dess hantering av den personliga skyddsutrustningen inte inverkar negativt på produktens överensstämmelse med kraven.
- (17) Vid utsläppandet av personlig skyddsutrustning på marknaden bör varje importör ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och den postadress där importören kan kontaktas. Undantag bör medges i de fall då den personliga skyddsutrustningens storlek eller art inte tillåter detta. Detta inbegriper de fall där importören skulle behöva öppna förpackningen för att sätta sitt namn och sin adress på den personliga skyddsutrustningen.
- (18) De ekonomiska aktörerna bör vidta åtgärder för att säkerställa att all relevant dokumentation, såsom bruksanvisningar, är lättbegriplig, beaktar den tekniska utvecklingen och förändringar i slutanvändarnas beteende samt är så aktuell som möjligt, samtidigt som den innehåller exakt och förstäelig information. När personlig skyddsutrustning tillhandahålls på marknaden i förpackningar som innehåller flera enheter bör bruksanvisningen och informationen åtfölja var och en av de minsta enheter som är kommersiellt tillgängliga.
- (19) Alla ekonomiska aktörer som släpper ut personlig skyddsutrustning på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en produkt på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med kraven i denna förordning, bör räknas som tillverkare och bör därför ta på sig tillverkarens skyldigheter.
- (20) Distributörer och importörer befinner sig nära marknaden och bör därför vara involverade i de behöriga nationella myndigheternas marknadskontroller, och de bör vara beredda att aktivt delta genom att förse dessa myndigheter med alla nödvändiga uppgifter om den berörda personliga skyddsutrustningen.
- (21) Marknadskontrollen blir enklare och effektivare om man kan säkerställa den personliga skyddsutrustningens spårbarhet genom hela leveranskedjan. Med ett effektivt spårbarhetssystem blir det lättare för marknadskontrollmyndigheterna att spåra de ekonomiska aktörer som på marknaden har tillhandahållit personlig skyddsutrustning som inte uppfyller kraven. När den information bevaras som enligt denna förordning krävs för identifiering av andra ekonomiska aktörer, bör de ekonomiska aktörerna inte vara skyldiga att uppdatera denna information vad gäller andra ekonomiska aktörer som antingen har levererat personlig skyddsutrustning till dem eller till vilka de har levererat personlig skyddsutrustning.
- (22) För att förenkla och anpassa vissa grundläggande säkerhetskrav i direktiv 89/686/EEG till nuvarande praxis bör kravet att personlig skyddsutrustning som är avsedda att skydda mot skadligt buller ska märkas med grad av bekvämlighet strykas, eftersom erfarenheten har visat att det inte är möjligt att mäta och fastställa en sådan grad. När det gäller mekaniska vibrationer är det lämpligt att stryka kravet att de gränsvärden som fastställs i unionens lagstiftning om arbetstagares exponering för vibrationer inte får överskridas, eftersom endast användning av personlig skyddsutrustning inte är tillräckligt för att uppnå detta mål. I fråga om personlig skyddsutrustning avsedd att skydda mot strålning är det inte längre nödvändigt att kräva att dämpningskurvor ska anges i tillverkarens bruksanvisning eftersom en angivelse av skyddsfaktor är mer användbar och tillräcklig för användaren.
- (23) För att undvika eventuell förvirring och oklarhet och därmed garantera fri rörlighet för personlig skyddsutrustning som uppfyller kraven i den befintliga lagstiftningen är det nödvändigt att tydligt ange förhållandet mellan samt tillämpningsområdet för denna förordning och medlemsstaternas rätt att fastställa krav för användning av personlig skyddsutrustning på arbetsplatsen, särskilt i enlighet med rådets direktiv 89/656/EEG⁽¹⁾. Artikel 4 i det direktivet förpliktar arbetsgivare att tillhandahålla personlig skyddsutrustning som uppfyller tillämpliga unionsbestämmelser om utformning och tillverkning med hänsyn till säkerhet och hälsa. Enligt den artikeln måste tillverkare av personlig skyddsutrustning som tillhandahåller sina anställda denna personliga skyddsutrustning säkerställa att den uppfyller de krav som fastställs i denna förordning.
- (24) Marknadskontrollmyndigheterna bör ha enkel tillgång till EU-försäkran om överensstämmelse. För att uppfylla det kravet bör tillverkarna tillse att den personliga skyddsutrustningen åtföljs av antingen en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse eller av den webbadress där det går att få tillgång till EU-försäkran om överensstämmelse.
- (25) För att säkerställa en effektiv tillgång till information för marknadskontrolländamål bör den information som krävs för att identifiera alla tillämpliga unionsakter för personlig skyddsutrustning finnas tillgänglig i en enda EU-försäkran om överensstämmelse. För att minska den administrativa bördan för de ekonomiska aktörerna bör denna enda EU-försäkran om överensstämmelse utgöras av dokumentation bestående av de enskilda relevanta försäkringarna om överensstämmelse.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 89/656/EEG av den 30 november 1989 om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av personlig skyddsutrustning på arbetsplatsen (tredje särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EG) (EGT L 393, 30.12.1989, s. 18).

- (26) För att göra marknadskontrollen effektivare är det även nödvändigt att utvidga skyldigheten att utarbeta fullständig teknisk dokumentation till att omfatta all personlig skyddsutrustning.
- (27) Giltighetstiden för EU-typintyg bör vara högst fem år i syfte att se till att personlig skyddsutrustning undersöks enligt den senaste tekniken. Ett förfarande för att granska intygen bör införas. För att underlätta marknadskontrollmyndigheternas arbete bör krav införas för vad ett EU-typintyg minst måste innehålla.
- (28) Ett förenklat förfarande bör tillämpas i fråga om förnyelse av EU-typintyg om tillverkaren inte har ändrat den godkända typen, och om de harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer som tillverkaren tillämpar inte har ändrats och fortfarande uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven mot bakgrund av den tekniska utvecklingen. I så fall bör inte några ytterligare provningar eller kontroller vara nödvändiga, och den administrativa bördan och därmed sammanhängande kostnader bör begränsas till ett minimum.
- (29) CE-märkningen, som visar att en produkt uppfyller kraven, är det synliga resultatet av en hel process av bedömning av överensstämmelse i vid bemärkelse. Allmänna principer för CE-märkning fastställs i förordning (EG) nr 765/2008. Bestämmelser för hur CE-märkningen ska anbringas bör fastställas i den här förordningen.
- (30) För att säkerställa att de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i denna förordning uppfylls är det nödvändigt att fastställa lämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse som tillverkaren ska följa. I direktiv 89/686/EEG klassificeras personlig skyddsutrustning i tre kategorier som omfattas av olika förfaranden för bedömning av överensstämmelse. För att säkerställa en konsekvent hög säkerhetsnivå för all personlig skyddsutrustning är det nödvändigt att utöka sortimentet för de produkter som omfattas av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse som har samband med tillverkningsfasen. Förfarandena för bedömning av överensstämmelse för varje kategori av personlig skyddsutrustning bör, så långt det är möjligt, fastställas på grundval av de moduler för bedömning av överensstämmelse som fastställs i beslut nr 768/2008/EG.
- (31) Förfarandena för bedömning av överensstämmelse bör anpassas till de särskilda tillverkningsförhållandena för personlig skyddsutrustning som serietillverkas och där varje utrustning anpassas för att passa en enskild användare samt för personlig skyddsutrustning som tillverkas i ett enda exemplar för att passa en enskild användare.
- (32) Det är nödvändigt att säkerställa en enhetligt hög prestationsnivå hos organ som utför bedömning av överensstämmelse av personlig skyddsutrustning inom unionen, och alla sådana organ bör utföra sina uppgifter på samma nivå och under rättvisa konkurrensvillkor. Därför bör obligatoriska krav fastställas för de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda för att kunna tillhandahålla bedömningar av överensstämmelse.
- (33) Om ett organ för bedömning av överensstämmelse visar att det uppfyller kriterierna i de harmoniserade standarderna bör det presumeras uppfylla motsvarande krav i denna förordning.
- (34) För att säkerställa en enhetlig kvalitetsnivå vid bedömning av överensstämmelse av personlig skyddsutrustning är det också nödvändigt att fastställa krav för de anmälande myndigheterna och för andra organ som medverkar i bedömningen, anmälan och övervakningen av anmälda organ.
- (35) Det system som fastställs i denna förordning bör kompletteras av ackrediteringssystemet i förordning (EG) nr 765/2008. Eftersom ackreditering är mycket viktigt för att kontrollera kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse bör metoden användas även i samband med anmälan.
- (36) Öppen ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008, vilken säkerställer nödvändigt förtroende för intyg om överensstämmelse, bör av de nationella offentliga myndigheterna inom unionen betraktas som det bästa sättet att styrka den tekniska kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse. Nationella myndigheter kan emellertid anse att de har tillräckliga möjligheter att utföra denna bedömning på egen hand. I så fall bör de nationella myndigheterna, för att trygga en rimlig trovärdighetsnivå på bedömningar utförda av andra nationella myndigheter, ta fram den dokumentation som krävs för att visa kommissionen och övriga medlemsstater att de utvärderade organen för bedömning av överensstämmelse uppfyller de relevanta kraven i lagstiftningen.

- (37) Organ för bedömning av överensstämmelse lägger ofta ut delar av sin verksamhet kopplad till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag. För att se till att den erforderliga skyddsnivån uppfylls för personlig skyddsutrustning som ska släppas ut på marknaden är det avgörande att underentreprenörer och dotterbolag uppfyller samma krav som de anmälda organen i fråga om utförandet av bedömning av överensstämmelse. Därför är det viktigt att bedömningen av kompetensen och förmågan hos de organ som ska anmälas och övervakningen av de redan anmälda organen omfattar även den verksamhet som bedrivs av underentreprenörer och dotterbolag.
- (38) Eftersom de anmälda organen får erbjuda sina tjänster i hela unionen bör övriga medlemsstater och kommissionen beredas tillfälle att göra invändningar rörande ett anmält organ. Därför är det viktigt att en period fastställs under vilken eventuella tvivel eller osäkerheter rörande kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse kan redas ut innan de börjar fungera som anmälda organ.
- (39) Av konkurrensskäl är det av avgörande betydelse att de anmälda organen 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 säkras. Detta kan bäst uppnås genom samordning och samarbete på lämpligt sätt mellan de anmälda organen.
- (40) Berörda parter bör ha rätt att överklaga resultatet av en bedömning av överensstämmelse som utförts av ett anmält organ. Därför är det viktigt att se till att det finns ett förfarande för överklagande av de anmälda organens beslut.
- (41) Medlemsstaterna bör vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att personlig skyddsutrustning som omfattas av denna förordning endast får släppas ut på marknaden om den, när den förvaras på rätt sätt och används för sitt avsedda ändamål eller under användningsförhållanden som rimligen kan förutses, inte medför fara för människors hälsa eller säkerhet. Personlig skyddsutrustning som omfattas av denna förordning bör anses vara oförenliga med de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i denna förordning endast under användningsförhållanden som rimligen kan förutses, dvs. vid användning som skulle kunna vara resultatet av ett lagligt och lätt förutsebart mänskligt beteende.
- (42) För att skapa rättslig säkerhet är det nödvändigt att klargöra att de regler i förordning (EG) nr 765/2008 om marknadskontroll i unionen och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden ska tillämpas på personlig skyddsutrustning som omfattas av den här förordningen. Den här förordningen bör inte förhindra medlemsstaterna att välja vilka behöriga myndigheter som ska utföra dessa uppgifter.
- (43) Direktiv 89/686/EEG innehåller redan föreskrifter om ett förfarande för skyddsåtgärder som är nödvändigt för att göra det möjligt att ifrågasätta en produkts överensstämmelse med kraven. För att öka öppenheten och minska handläggningstiden måste det befintliga förfarandet för skyddsåtgärder förbättras, så att det blir effektivare och så att man kan dra fördel av den sakkunskap som finns i medlemsstaterna.
- (44) Det befintliga systemet bör kompletteras med ett förfarande genom vilket berörda parter informeras om planerade åtgärder när det gäller personlig skyddsutrustning som utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet. Det bör också ge marknadskontrollmyndigheterna, i samarbete med de berörda ekonomiska aktörerna, möjlighet att agera i ett tidigare skede med avseende på sådan personlig skyddsutrustning.
- (45) 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.
- (46) I syfte att ta hänsyn till tekniska framsteg och teknisk kunskap eller nya vetenskapliga rön, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på ändringar av de riskkategorier som personlig skyddsutrustning är avsedd att skydda användare mot. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. När kommissionen förbereder och utarbetar delegerade akter bör den se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

- (47) För att villkoren för genomförandet av denna förordning ska bli enhetliga bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011⁽¹⁾.
- (48) Det rådgivande förfarandet bör användas vid antagandet av genomförandeakter för att uppmana den anmälade medlemsstaten att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder avseende anmälda organ som inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan.
- (49) Granskningsförfarandet bör användas vid antagandet av genomförandeakter med avseende på personlig skyddsutrustning som uppfyller kraven, men utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse.
- (50) Kommissionen bör anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter om det, i vederbörligen motiverade fall med avseende på personlig skyddsutrustning som uppfyller kraven men utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet.
- (51) Den kommitté som inrättas genom denna förordning kan i linje med etablerad praxis spela en värdefull roll när det gäller behandling av frågor som rör tillämpningen av denna förordning och som tas upp antingen av kommitténs ordförande eller en företrädare för en medlemsstat i enlighet med kommitténs arbetsordning.
- (52) När andra frågor som har anknytning till denna förordning än frågor om genomförandet eller överträdelser av förordningen, behandlas, dvs. av en expertgrupp inom kommissionen, bör Europaparlamentet i enlighet med gällande praxis få fullständig information och dokumentation och vid behov en inbjudan att närvara vid dess möten.
- (53) 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 personlig skyddsutrustning som inte uppfyller kraven är berättigade eller ej.
- (54) För att ge tillverkare och andra ekonomiska aktörer tillräckligt med tid att anpassa sig till de krav som anges i denna förordning är det nödvändigt med en tillräcklig övergångsperiod efter det att denna förordning har trätt i kraft, under vilken personlig skyddsutrustning som överensstämmer med direktiv 89/686/EEG fortfarande kan släppas ut på marknaden.
- (55) Medlemsstaterna bör fastställa regler om sanktioner vid överträdelser av denna förordning och se till att dessa regler tillämpas. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (56) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att garantera att personlig skyddsutrustning på marknaden uppfyller krav som föreskriver en hög skyddsnivå för användares hälsa och säkerhet samtidigt som det säkerställs att den inre marknaden fungerar väl, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, utan snarare, på grund av dess omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (57) Direktiv 89/686/EEG har ändrats flera gånger. Med anledning av nya väsentliga ändringar och för att säkerställa ett enhetligt genomförande inom unionen bör direktiv 89/686/EEG upphävas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte

I denna förordning fastställs krav för utformning och tillverkning av personlig skyddsutrustning som ska tillhandahållas på marknaden för att säkerställa skydd för användarnas hälsa och säkerhet samt fastställa bestämmelser om fri rörlighet för personlig skyddsutrustning i unionen.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på personlig skyddsutrustning.
2. Denna förordning ska inte tillämpas på personlig skyddsutrustning som
 - a) utformats speciellt för att användas av försvarsmakten eller för att upprätthålla lag och ordning,
 - b) utformats för självförsvar, med undantag av personlig skyddsutrustning som är avsedd för idrottsaktiviteter,
 - c) utformats för privat bruk för att skydda mot
 - i) väderleksförhållanden som inte är av extrem art,
 - ii) fukt och vatten vid diskning,
 - d) är avsedd för exklusiv användning ombord på havsgående fartyg eller luftfartyg som omfattas av relevanta internationella fördrag som är tillämpliga i medlemsstaterna,
 - e) är avsedd för skydd av användarens huvud, ansikte eller ögon och som omfattas av föreskrift nr 22 från Förenta nationernas ekonomiska kommission för Europa om enhetliga bestämmelser för godkännande av skyddshjälm och visir på dessa för motorcyklister och mopedister och deras passagerare.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning avses med

1. *personlig skyddsutrustning*:
 - a) utrustning som utformats och tillverkats för att bäras eller hållas av en person till skydd mot en eller flera risker för hälsa eller säkerhet,
 - b) utbytbara komponenter i sådan utrustning som avses i led a, vilka är väsentliga för en skyddande funktion,
 - c) fastsättningsanordningar för sådan utrustning som avses i led a vilka inte hålls eller bärs av en person, vilka utformats för att fästa skyddsutrustningen till en extern anordning eller till en säker förankringspunkt, vilka inte är utformade för att vara permanent fästa och vilka inte kräver något fastsättningsarbete innan de används.
2. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av personlig skyddsutrustning för distribution eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis.
3. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av personlig skyddsutrustning på unionsmarknaden.
4. *Tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar eller låter utforma eller tillverka personlig skyddsutrustning och saluför den i eget namn eller under eget varumärke.
5. *tillverkarens representant*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter.
6. *Importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och släpper ut en personlig skyddsutrustning från ett tredjeland på unionsmarknaden.
7. *Distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en personlig skyddsutrustning på marknaden.
8. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, tillverkarens representant, importören och distributören.
9. *teknisk specifikation*: ett dokument där det fastställs vilka tekniska krav som ska uppfyllas av personlig skyddsutrustning.
10. *harmoniserad standard*: harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012.
11. *Ackreditering*: ackreditering enligt definitionen i artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008.

12. *nationellt ackrediteringsorgan*: ett nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i artikel 2.11 i förordning (EG) nr 765/2008.
13. *bedömning av överensstämmelse*: en process där det visas huruvida de grundläggande hälso- och säkerhetskraven för personlig skyddsutrustning enligt denna förordning har uppfyllts.
14. *organ för bedömning av överensstämmelse*: ett organ som utför bedömningar av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll.
15. *Återkallelse*: varje åtgärd för att dra tillbaka personlig skyddsutrustning som redan har tillhandahållits slutanvändaren.
16. *Tillbakadragande*: varje åtgärd för att förhindra att personlig skyddsutrustning i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden.
17. *harmoniserad unionslagstiftning*: unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter.
18. *CE-märkning*: märkning genom vilken tillverkaren visar att personlig skyddsutrustning överensstämmer med tillämpliga krav i harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver CE-märkning.

Artikel 4

Tillhandahållande på marknaden

Personlig skyddsutrustning får endast tillhandahållas på marknaden om den, vid korrekt underhåll och användning för avsett ändamål, uppfyller kraven i denna förordning och inte äventyrar hälsa eller säkerhet för människor, husdjur eller egendom.

Artikel 5

Grundläggande hälso- och säkerhetskrav

Personlig skyddsutrustning ska uppfylla de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav i bilaga II som är tillämpliga på den.

Artikel 6

Bestämmelser om användning av personlig skyddsutrustning

Denna förordning ska inte påverka medlemsstaternas rätt, särskilt när de genomför direktiv 89/656/EEG, att fastställa krav för användning av personlig skyddsutrustning under förutsättning att kraven inte påverkar utformningen av personlig skyddsutrustning som släpps ut på marknaden i enlighet med denna förordning.

Artikel 7

Fri rörlighet

1. Medlemsstaterna får inte hindra att personlig skyddsutrustning som uppfyller kraven i denna förordning tillhandahålls på marknaden med avseende på de aspekter som omfattas av denna förordning.
2. Medlemsstaterna får inte förhindra att personlig skyddsutrustning som inte uppfyller kraven i denna förordning visas vid branschmässor, utställningar och visningar eller liknande evenemang, under förutsättning att en synlig skylt tydligt anger att de inte uppfyller kraven i denna förordning och att de inte kommer att tillhandahållas på marknaden förrän de har anpassats så att de uppfyller kraven i denna förordning.

Vid demonstrationer ska tillräckliga åtgärder vidtas för att se till att personer skyddas.

KAPITEL II

DE EKONOMISKA AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER

Artikel 8

Tillverkarnas skyldigheter

1. Tillverkarna ska, när de släpper ut personlig skyddsutrustning på marknaden, se till att den har utformats och tillverkats i enlighet med de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II.

2. Tillverkarna ska utarbeta den tekniska dokumentation som avses i bilaga III (nedan kallad *den tekniska dokumentationen*) och utföra eller låta utföra den tillämpliga bedömningen av överensstämmelse som avses i artikel 19.

Om det tillämpliga förfarandet har visat att personlig skyddsutrustning uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse enligt artikel 15 och anbringa CE-märkningen enligt artikel 16.

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

4. Tillverkarna ska se till att det finns rutiner som säkerställer att serietillverkning fortsätter att överensstämma med kraven i denna förordning. Vederbörlig hänsyn ska också tas till ändringar i den personliga skyddsutrustningens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna eller andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för personlig skyddsutrustning.

Om det anses lämpligt med tanke på de risker som personlig skyddsutrustning utgör ska tillverkarna, för att skydda konsumenternas och andra slutanvändares hälsa och säkerhet, utföra stickprovskontroller av saluförd personlig skyddsutrustning, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål på personlig skyddsutrustning som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av personlig skyddsutrustning samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

5. Tillverkarna ska se till att personlig skyddsutrustning som de har släppt ut på marknaden är försedd med typnummer, partinumner, serienummer eller annan identifieringsmärkning eller, om detta inte är möjligt på grund av den personliga skyddsutrustningens storlek eller art, se till att den erforderliga informationen anbringas på förpackningen eller lämnas i ett medföljande dokument.

6. Tillverkarna ska på den personliga skyddsutrustningen ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress där de kan kontaktas eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer den personliga skyddsutrustningen. En enda adress där tillverkaren kan kontaktas ska anges. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och marknadskontrollmyndigheterna.

7. Tillverkarna ska se till att personlig skyddsutrustning åtföljs av en bruksanvisning och information enligt punkt 1.4 i bilaga II på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten. Sådana anvisningar och information, liksom eventuell märkning, ska vara tydliga, förstäliga, begripliga och läsbara.

8. Tillverkaren ska antingen lämna EU-försäkran om överensstämmelse tillsammans med den personliga skyddsutrustningen eller i bruksanvisningen och informationen enligt punkt 1.4 i bilaga II ange den webbadress där det går att få tillgång till EU-försäkran om överensstämmelse.

9. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att personlig skyddsutrustning som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få den personliga skyddsutrustningen att överensstämma med förordningen, för att dra tillbaka eller för att återkalla den, beroende på vad som är lämpligt. Om den personliga skyddsutrustningen utgör en risk ska tillverkarna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit den personliga skyddsutrustningen och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och korrigerande åtgärder som vidtagits.

10. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den, i pappersform eller i elektronisk form, all information och dokumentation som behövs för att visa att den personliga skyddsutrustningen överensstämmer med denna förordning, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten. Tillverkarna ska på den behöriga myndighetens begäran samarbeta med myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med personlig skyddsutrustning som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 9

Tillverkarens representant

1. En tillverkare får genom skriftlig fullmakt utse en representant.

Skyldigheterna i enlighet med artikel 8.1 och skyldigheten att upprätta den tekniska dokumentation som avses i artikel 8.2 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 den personliga skyddsutrustningen 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 den personliga skyddsutrustningen överensstämmer med kraven,
 - c) på de behöriga nationella myndigheternas begäran samarbeta med dem om åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med personlig skyddsutrustning som omfattas av representantens fullmakt.

Artikel 10

Importörernas skyldigheter

1. Importörerna får endast släppa ut personlig skyddsutrustning på marknaden som uppfyller kraven i den tillämpliga lagstiftningen.
2. Innan importörerna släpper ut personlig skyddsutrustning på marknaden ska de se till att tillverkaren har utfört den lämpliga bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 19. De ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att den personliga skyddsutrustningen har försetts med CE-märkning och åtföljs av de erforderliga dokumenten samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 8.5 och 8.6.

Om en importör anser eller har skäl att tro att den personliga skyddsutrustningen inte överensstämmer med de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II får importören inte släppa ut den på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om den personliga skyddsutrustningen utgör en risk ska importören dessutom informera tillverkaren och marknadskontrollmyndigheterna om detta.
3. Importörerna ska på den personliga skyddsutrustningen ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress där de kan kontaktas eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer den personliga skyddsutrustningen. Kontaktuppgifterna ska vara på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och marknadskontrollmyndigheterna.
4. Importörerna ska se till att den personliga skyddsutrustningen åtföljs av en bruksanvisning och information enligt punkt 1.4 i bilaga II på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten.
5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för personlig skyddsutrustning, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar dess överensstämmelse med de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II.
6. När det anses lämpligt med tanke på de risker som personlig skyddsutrustning utgör ska importörerna, för att skydda konsumenternas och andra slutanvändares hälsa och säkerhet, utföra stickprovskontroller av saluförd personlig skyddsutrustning, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål om personlig skyddsutrustning som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av personlig skyddsutrustning samt informera distributörerna om all sådan övervakning.
7. Importörer som anser eller har skäl att tro att personlig skyddsutrustning som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få den att överensstämma med förordningen, för att dra tillbaka eller för att återkalla den, beroende på vad som är lämpligt. Om den personliga skyddsutrustningen utgör en risk ska importörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit den personliga skyddsutrustningen på marknaden, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och korrigerande åtgärder som vidtagits.
8. Under tio år efter det att den personliga skyddsutrustningen släppts ut på marknaden ska importörerna kunna uppvisa en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse 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 ge den, i pappersform eller i elektronisk form, all information och dokumentation som behövs för att visa att personlig skyddsutrustning överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Importörerna ska på den behöriga myndighetens begäran samarbeta med myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med personlig skyddsutrustning som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 11

Distributörernas skyldigheter

1. När distributörerna tillhandahåller personlig skyddsutrustning på marknaden ska de iakta vederbörlig omsorg för att se till att kraven i denna förordning uppfylls.
2. Innan distributörerna tillhandahåller personlig skyddsutrustning på marknaden ska de kontrollera att den är försedd med CE-märkning och åtföljs av de erforderliga dokumenten samt en bruksanvisning och information enligt punkt 1.4 i bilaga II på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare i den medlemsstat där den personliga skyddsutrustningen ska tillhandahållas på marknaden, samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artiklarna 8.5, 8.6 och 10.3.

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

3. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för personlig skyddsutrustning, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar dess överensstämmelse med de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II.
4. Distributörer som anser eller har skäl att tro att personlig skyddsutrustning som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska försäkra sig om att det vidtas nödvändiga korrigerande åtgärder för att få den att överensstämma med kraven, för att dra tillbaka eller för att återkalla den, beroende på vad som är lämpligt. Om den personliga skyddsutrustningen utgör en risk ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit den personliga skyddsutrustningen på marknaden, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och korrigerande åtgärder som vidtagits.
5. Distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den, i pappersform eller i elektronisk form, all information och dokumentation som behövs för att visa att den personliga skyddsutrustningen överensstämmer med kraven. De ska på myndighetens begäran samarbeta med den om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med personlig skyddsutrustning som de har tillhandahållit på marknaden.

Artikel 12

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

En importör eller distributör ska anses vara tillverkare enligt denna förordning och ska ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt artikel 8 när importören eller distributören släpper ut personlig skyddsutrustning på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar personlig skyddsutrustning som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med kraven i denna förordning kan påverkas.

Artikel 13

Identifiering av de ekonomiska aktörerna

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

- a) Alla ekonomiska aktörer som har levererat personlig skyddsutrustning till dem.
- b) Alla ekonomiska aktörer som de har levererat personlig skyddsutrustning till.

De ekonomiska aktörerna ska kunna lämna den information som avses i första stycket i tio år efter det att den personliga skyddsutrustningen har levererats till dem och i tio år efter det att de har levererat den personliga skyddsutrustningen.

KAPITEL III

DEN PERSONLIGA SKYDDSUTRUSTNINGENS ÖVERENSSTÄMMELSE*Artikel 14***Presumtion om den personliga skyddsutrustningens överensstämmelse**

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

*Artikel 15***EU-försäkran om överensstämmelse**

1. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges att de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II har visats vara uppfyllda.
2. EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga IX, innehålla de upplysningar som anges i de relevanta modulerna i bilagorna IV, VI, VII och VIII och ska regelbundet uppdateras. Den ska översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där den personliga skyddsutrustningen släpps ut eller tillhandahålls på marknaden.
3. Om personlig skyddsutrustning omfattas av fler än en unionsakt där det ställs krav på en EU-försäkran om överensstämmelse ska en enda EU-försäkran om överensstämmelse upprättas med avseende på 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 den personliga skyddsutrustningen uppfyller de krav som fastställs i denna förordning.

*Artikel 16***Allmänna principer för CE-märkning**

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

*Artikel 17***Regler och villkor för anbringande av CE-märkning**

1. CE-märkningen ska anbringas på den personliga skyddsutrustningen så att den är synlig, lätt läsbar och outplånlig. Om detta inte är möjligt eller inte är lämpligt på grund av den personliga skyddsutrustningens art, ska den anbringas på förpackningen och på de dokument som medföljer den personliga skyddsutrustningen.
2. CE-märkningen ska anbringas innan den personliga skyddsutrustningen släpps ut på marknaden.
3. När det gäller personlig skyddsutrustning i kategori III ska CE-märkningen åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som medverkar i förfarandet enligt bilaga VII eller VIII.

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

4. CE-märkningen, och i tillämpliga fall, det anmälda organets identifikationsnummer får åtföljas av ett piktogram eller något annat märke som anger den risk som den personliga skyddsutrustningen är avsedd att skydda mot.
5. Medlemsstaterna ska utgå från befintliga mekanismer för att se till att bestämmelserna om CE-märkning tillämpas korrekt och ska vidta lämpliga åtgärder i händelse av otillbörlig användning av märkningen.

KAPITEL IV

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE*Artikel 18***Riskkategorier för personlig skyddsutrustning**

Personlig skyddsutrustning ska klassificeras enligt de riskkategorier som anges i bilaga I.

*Artikel 19***Förfaranden för bedömning av överensstämmelse**

Följande förfaranden för bedömning av överensstämmelse ska tillämpas för var och en av de riskkategorier som anges i bilaga I:

- a) Kategori I: Intern tillverkningskontroll (modul A) enligt bilaga IV.
- b) Kategori II: EU-typkontroll (modul B) enligt bilaga V, följd av förfarandet för överensstämmelse med typ grundat på intern tillverkningskontroll (modul C) enligt bilaga VI.
- c) Kategori III: EU-typkontroll (modul B) enligt bilaga V och någon av följande:
 - i) Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll plus övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall (modul C2) enligt bilaga VII.
 - ii) Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionsprocessen (modul D) enligt bilaga VIII.

När det gäller personlig skyddsutrustning som tillverkats i ett enda exemplar för att passa en enskild användare och som klassificerats enligt kategori III får genom undantag det förfarande som avses i led b följas.

KAPITEL V

ANMÄLAN AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE*Artikel 20***Anmälan**

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

*Artikel 21***Anmälande myndigheter**

1. Medlemsstaterna ska utse en anmälande myndighet med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ, inklusive överensstämmelse med artikel 26.
2. Medlemsstaterna får bestämma att den bedömning och övervakning som avses i punkt 1 ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan i den mening som avses i och i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008.
3. Om den anmälande myndigheten delegerar eller på annat sätt överlåter den bedömning, anmälan eller övervakning som avses i punkt 1 i denna artikel till ett organ som inte är offentligt, ska detta organ vara en juridisk person och ska i tillämpliga delar uppfylla kraven i artikel 22. Dessutom ska detta organ ha vidtagit åtgärder för att kunna hantera ansvarsskyldighet som kan uppstå i samband med dess verksamhet.
4. Den anmälande myndigheten ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av det organ som avses i punkt 3.

*Artikel 22***Krav på de anmälade myndigheterna**

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 de 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 skydda erhållen konfidentiell information.
6. En anmälade myndighet ska ha tillgång till tillräckligt med personal med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

*Artikel 23***De anmälade myndigheternas informationskyldighet**

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 24***Krav avseende anmälda organ**

1. När det gäller anmälan ska ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfylla kraven i punkterna 2–11.
2. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska inrättas i enlighet med 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 den personliga skyddsutrustning som det bedömer.

Detta organ får vara ett organ som hör till en näringslivsorganisation eller branschorganisation som företräder företag som är involverade i konstruktion, tillverkning, leverans, installation, användning eller underhåll av den personliga skyddsutrustning 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 bedömningen av överensstämmelse görs får inte utgöras av den som konstruerar, tillverkar, levererar, köper, äger, använder eller underhåller den personliga skyddsutrustning som bedöms och inte heller av representanten för någon av dessa parter. Detta ska inte hindra användning av bedömd personlig skyddsutrustning som är nödvändig för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse eller användning av sådan personlig skyddsutrustning för personligt bruk.

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

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

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

6. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska kunna utföra alla de uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse som fastställs i bilagorna V, VII och VIII 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 av personlig skyddsutrustning för vilken det har anmälts ska organet för bedömning av överensstämmelse i nödvändig utsträckning ha följande till sitt förfogande:

- a) Erforderlig personal med teknisk kunskap och tillräcklig och lämplig erfarenhet för att utföra bedömningen av överensstämmelse.
- b) Erforderliga beskrivningar av förfarandena i enlighet med vilka bedömningar av överensstämmelse utförs, som säkerställer insyn och möjlighet att reproducera förfarandena. Organet ska ha lämpliga riktlinjer och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som det utför i sin egenskap av anmält organ och all annan verksamhet.
- c) Förfaranden som gör det möjligt för organet att utöva sin verksamhet med vederbörlig hänsyn tagen till ett företags storlek, bransch och struktur, komplexiteten hos den berörda tekniken för personlig skyddsutrustning och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

Ett organ 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 det ska ha tillgång till den utrustning och de hjälpmedel som är nödvändiga.

7. Den personal som ansvarar för att utföra uppgifter i samband med bedömningar av överensstämmelse ska ha

- a) fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område inom vilket organet för bedömning av överensstämmelse har anmälts,
- b) tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och befogenhet att utföra dessa bedömningar,
- c) tillräcklig kännedom och insikt om de grundläggande kraven avseende hälsa och säkerhet i bilaga II, de tillämpliga harmoniserade standarderna och de relevanta bestämmelserna i harmoniserad unionslagstiftning 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, såvida inte ansvaret åligger medlemsstaten enligt nationell rätt 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 den erhåller vid utförandet av sina uppgifter i enlighet med bilagorna V, VII och VIII eller de nationella bestämmelser som genomför dessa, utom gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten utförs. Äganderättigheter ska skyddas.

11. Organ för bedömning av överensstämmelse ska delta i, eller se till att deras personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i samordningsgruppen för anmälda organ som inrättats i enlighet med artikel 36, och de ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av den gruppens arbete.

*Artikel 25***Presumtion om överensstämmelse för anmälda organ**

Ett organ för bedömning av överensstämmelse som kan visa att det uppfyller kriterierna i de relevanta harmoniserade standarder eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska förutsättas uppfylla kraven i artikel 24, förutsatt att dessa krav omfattas av de tillämpliga harmoniserade standarderna.

*Artikel 26***Dotterbolag och underentreprenörer till anmälda organ**

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag ska det se till att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller kraven i artikel 24 samt informera den anmälande myndigheten om detta.
2. De anmälda organen ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av underentreprenörer eller dotterbolag, oavsett var dessa är etablerade.
3. Verksamhet kan läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag endast om kunden samtycker till det.
4. De anmälda organen ska se till att den anmälande myndigheten har tillgång till de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dem i enlighet med bilagorna V, VII och VIII.

*Artikel 27***Ansökan om anmälan**

1. Ett organ 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 typ av personlig skyddsutrustning som organet hävdar att det har kompetens för samt av 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 24.
3. Om organet för bedömning av överensstämmelse inte kan uppvisa något ackrediteringsintyg ska det ge den anmälande myndigheten alla underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden tillsyn av att det uppfyller kraven i artikel 24.

*Artikel 28***Anmälningsförfarande**

1. De anmälande myndigheterna får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som har uppfyllt kraven i artikel 24.
2. De ska anmäla dessa 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 verksamheten för bedömningarna av överensstämmelse, modulen eller modulerna för bedömning av överensstämmelse och de berörda typerna av personlig skyddsutrustning samt ett relevant intyg om kompetens.
4. Om en anmälan inte grundar sig på ett sådant ackrediteringsintyg som avses i artikel 27.2 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 kommer att övervakas regelbundet och fortsätta att uppfylla kraven i artikel 24 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 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 denna förordning.

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

Artikel 29

Identifikationsnummer och förteckningar över anmälda organ

1. Kommissionen ska tilldela varje anmält organ ett identifikationsnummer.

Organet ska tilldelas ett enda sådant nummer även om det anmäls enligt flera unionsakter.

2. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över de organ som anmälts i enlighet med denna förordning, inklusive de identifikationsnummer som de har tilldelats och den verksamhet som de har anmälts för.

Kommissionen ska se till att förteckningen hålls uppdaterad.

Artikel 30

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 24 eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska myndigheten, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är och beroende på vad som är lämpligt, begränsa anmälan eller återkalla den tillfälligt eller slutgiltigt. Myndigheten ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.

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

Artikel 31

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 det berörda anmälda organets fortsatta kompetens.

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

4. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan ska den anta en genomförandeakt för att anmoda den anmälande medlemsstaten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, inbegripet att vid behov dra tillbaka anmälan.

Denna genomförandeakt ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 44.2.

*Artikel 32***De anmälda organens operativa skyldigheter**

1. Anmälda organ ska utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förfarandena för bedömning av överensstämmelse i bilagorna V, VII och VIII.
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, till komplexiteten hos tekniken för personlig skyddsutrustning och till eventuell massproduktion eller serietillverkning.

Samtidigt ska de dock respektera den grad av noggrannhet och den skyddsnivå som krävs för att den personliga skyddsutrustningen ska uppfylla kraven i denna förordning.
3. Om ett anmält organ konstaterar att en tillverkare inte har tillämpat de grundläggande kraven avseende hälsa och säkerhet i bilaga II eller motsvarande harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer, ska det begära att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder och inte utfärda något intyg eller beslut om godkännande.
4. Om ett anmält organ vid övervakning av överensstämmelse efter att ett intyg eller ett beslut om godkännande har utfärdats konstaterar att personlig skyddsutrustning inte längre uppfyller kraven, ska det begära att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder, och det ska vid behov tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyget eller beslutet om godkännande.
5. Om inga korrigerande åtgärder vidtas eller om de inte får önskat resultat, ska det anmälda organet begränsa alla intyg eller beslut om godkännande eller återkalla dem tillfälligt eller slutgiltigt, beroende på vad som är lämpligt.

*Artikel 33***Överklagande av de anmälda organens beslut**

De anmälda organen ska se till att det finns ett öppet och tillgängligt förfarande för överklagande av deras beslut.

*Artikel 34***De anmälda organens informationsskyldighet**

1. De anmälda organen ska informera den anmälande myndigheten om följande:
 - a) Avslag, begränsningar och tillfällig eller slutgiltig återkallelse av ett intyg eller beslut om godkännande.
 - 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 övriga organ som anmäls i enlighet med denna förordning och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse som omfattar samma typer av personlig skyddsutrustning, relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

*Artikel 35***Utbyte av erfarenhet**

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

*Artikel 36***Samordning av anmälda organ**

Kommissionen ska säkerställa att lämplig samordning och lämpligt samarbete sker mellan de organ som anmälts i enlighet med denna förordning och att samordningen och samarbetet bedrivs på ett tillfredsställande sätt genom en sektorsspecifik grupp av anmälda organ.

Anmälda organ ska delta i den gruppens arbete, direkt eller genom utsedda representanter.

KAPITEL VI

MARKNADSKONTROLL I UNIONEN, KONTROLL AV PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING SOM FÖRS IN PÅ UNIONSMARKNADEN OCH UNIONENS FÖRFARANDE I FRÅGA OM SKYDDSÅTGÄRDER*Artikel 37***Marknadskontroll i unionen och kontroll av personlig skyddsutrustning som förs in på unionsmarknaden**

Artiklarna 15.3 och 16–29 i förordning (EG) nr 765/2008 ska gälla för personlig skyddsutrustning som omfattas av artikel 2.1 i denna förordning.

*Artikel 38***Förfaranden på nationell nivå för att hantera personlig skyddsutrustning som utgör en risk**

1. Om en medlemsstats marknadskontrollmyndigheter har tillräckliga skäl att anta att personlig skyddsutrustning som omfattas av denna förordning utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska de göra en utvärdering av den personliga skyddsutrustningen omfattande alla relevanta krav som fastställs i denna förordning. 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 den personliga skyddsutrustningen inte uppfyller kraven i denna förordning ska de utan dröjsmål ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga korrigerande åtgärder för att den personliga skyddsutrustningen ska uppfylla dessa krav, dra tillbaka den personliga skyddsutrustningen från marknaden eller återkalla den inom en rimlig period som de fastställer i förhållande till typen av risk.

Marknadskontrollmyndigheterna ska informera det berörda anmälda organet om detta.

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

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

3. De ekonomiska aktörerna ska se till att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i fråga om berörd personlig skyddsutrustning 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 den personliga skyddsutrustningen på sin nationella marknad, dra tillbaka den personliga skyddsutrustningen 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 personliga skyddsutrustning som inte överensstämmer med kraven, dess ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk den personliga skyddsutrustningen 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 något av följande:

- a) Den personliga skyddsutrustningen uppfyller inte kraven med avseende på skydd av människors hälsa eller säkerhet.
- b) De harmoniserade standarder som avses i artikel 14 och utgör underlag för presumtion om överensstämmelse är bristfälliga.

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

7. Om varken någon 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 den personliga skyddsutrustningen från marknaden, utan dröjsmål vidtas i fråga om den berörda personliga skyddsutrustningen.

Artikel 39

Unionens förfarande i fråga om skyddsåtgärder

1. Om det, efter det att förfarandet i artikel 38.3 och 38.4 har slutförts, har rests invändningar mot en åtgärd som en medlemsstat vidtagit eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot unionslagstiftningen, ska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och därefter utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen anta en genomförandeakt genom vilken det fastställs 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 personlig skyddsutrustning som inte uppfyller kraven dras tillbaka från deras marknader och de ska 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 den personliga skyddsutrustningens bristande överensstämmelse kan tillskrivas brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 38.5 b i denna förordning, ska kommissionen tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel 11 i förordning (EU) nr 1025/2012.

Artikel 40

Personlig skyddsutrustning som uppfyller kraven men utgör en risk

1. Om en medlemsstat efter en utvärdering i enlighet med artikel 38.1 konstaterar att den personliga skyddsutrustningen visserligen uppfyller kraven i denna förordning men utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska den ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga åtgärder antingen för att säkerställa att den berörda personliga skyddsutrustningen när den har släppts ut på marknaden inte längre utgör en sådan risk eller för att dra tillbaka den personliga skyddsutrustningen från marknaden eller återkalla den 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 all berörd personlig skyddsutrustning som de har tillhandahållit på unionsmarknaden.

3. Medlemsstaten ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den personliga skyddsutrustningen, dess ursprung och leveranskedja, den risk som den personliga skyddsutrustningen utgör samt 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 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 44.3.

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på skyddet för människors hälsa och säkerhet ska kommissionen anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 44.4.

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

Artikel 41

Formell bristande överensstämmelse

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 38 ska en medlemsstat, om den konstaterar något av följande, ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen:

- a) CE-märkningen har anbringats i strid med artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008 eller artikel 17 i den här förordningen.
- b) CE-märkningen har inte anbringats.
- c) Det anmälda organets identifikationsnummer har, i de fall organet medverkar i produktionskontrollen, anbringats i strid med artikel 17 eller har inte anbringats alls.
- d) EU-försäkran om överensstämmelse har inte upprättats eller har inte upprättats på ett korrekt sätt.
- e) Den tekniska dokumentationen är antingen inte tillgänglig eller inte komplett.
- f) Den information som avses i artikel 8.6 eller artikel 10.3 saknas, är felaktig eller ofullständig.
- g) Något annat av de administrativa krav som fastställs i artikel 8 eller artikel 10 har inte uppfyllts.

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

KAPITEL VII

DELEGERADE AKTER OCH GENOMFÖRANDEAKTER

Artikel 42

Delegering av befogenhet

1. För att beakta tekniska framsteg och kunskaper eller nya vetenskapliga rön vad gäller kategorin för en specifik risk ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 43 i syfte att ändra bilaga I genom att klassificera om risken från en kategori till en annan.

2. En medlemsstat som hyser tvivel om klassifikationen av en risk i en specifik riskkategori som avses i bilaga I, ska omedelbart informera kommissionen om detta och ange skälen till tvivlen.

3. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den göra en noggrann bedömning av de risker som kräver omklassifikation och följderna av en sådan omklassifikation.

Artikel 43

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 42 ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med den 21 april 2018. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

Det är särskilt viktigt att kommissionen följer sin vanliga praxis och genomför samråd med experter, inklusive medlemsstaternas experter, innan dessa delegerade akter antas.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 42 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
5. En delegerad akt som antas enligt artikel 42 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 44

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 5 i den förordningen tillämpas.
5. Kommissionen ska höra kommittén angående alla frågor för vilka samråd med sektorsexperter krävs enligt förordning (EU) nr 1025/2012 eller enligt annan unionslagstiftning.

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

KAPITEL VIII

ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 45

Sanktioner

1. Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för ekonomiska aktörers överträdelse av bestämmelserna i denna förordning. Sådana regler får omfatta straffrättsliga påföljder för allvarliga överträdelse.

Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Medlemsstaterna ska anmäla dessa regler till kommissionen senast den 21 mars 2018 och ska utan dröjsmål anmäla eventuella ändringar som berör dem.

2. Medlemsstaterna ska vidta alla åtgärder som krävs för att se till att deras sanktionsregler för ekonomiska aktörers överträdelser av bestämmelserna i denna förordning efterlevs.

Artikel 46

Upphävande

Direktiv 89/686/EEG ska upphöra att gälla med verkan från och med den 21 april 2018.

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

Artikel 47

Övergångsbestämmelser

1. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 2, får medlemsstaterna inte förhindra att produkter som omfattas av och är förenliga med direktiv 89/686/EEG och som släppts ut på marknaden före den 21 april 2019 tillhandahålls på marknaden.

2. EG-typintyg och beslut om godkännande som utfärdats enligt direktiv 89/686/EEG ska fortsätta att vara giltiga till och med den 21 april 2023 såvida de inte löper ut före denna dag.

Artikel 48

Ikraftträdande och tillämpning

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

2. Denna förordning ska tillämpas från och med den 21 april 2018, med undantag av

- a) artiklarna 20–36 samt artikel 44, som ska tillämpas från och med den 21 oktober 2016,
- b) artikel 45.1, som ska tillämpas från och med den 21 mars 2018.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 9 mars 2016.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

På rådets vägnar

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

Ordförande

BILAGA I

RISKKATEGORIER FÖR PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING

I denna bilaga anges de riskkategorier som den personliga skyddsutrustningen är avsedd att skydda användarna mot.

Kategori I

Kategori I omfattar uteslutande följande minimala risker:

- a) Ytlig mekanisk skada.
- b) Kontakt med svaga rengöringsmedel eller långvarig kontakt med vatten.
- c) Kontakt med ytor som inte är hetare än 50 °C.
- d) Skador på ögonen till följd av exponering för solljus (ej vid observation av solen).
- e) Väderleksförhållanden som inte är av extrem art.

Kategori II

Kategori II omfattar andra risker än de risker som anges i kategorierna I och III.

Kategori III

Kategori III omfattar uteslutande risker som kan leda till mycket allvarliga följder, såsom dödsfall eller bestående hälsoskada, med avseende på följande:

- a) Hälsovådliga ämnen och blandningar.
 - b) Miljöer med syrebrist.
 - c) Skadliga biologiska agens.
 - d) Joniserande strålning.
 - e) Höga temperaturer vilkas effekter kan jämföras med en lufttemperatur på 100 °C eller högre.
 - f) Låga temperaturer vilkas effekter kan jämföras med en lufttemperatur på – 50 °C eller lägre.
 - g) Fall från hög höjd.
 - h) Elchock och arbete med spänning.
 - i) Drunkning.
 - j) Huggsår från handhållna kedjesågar.
 - k) Högtrycksstrålar.
 - l) Skottsår och knivstick.
 - m) Skadligt buller.
-

BILAGA II

GRUNDLÄGGANDE HÄLSO- OCH SÄKERHETSKRAV

INLEDANDE ANMÄRKNINGAR

1. De grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i denna förordning är obligatoriska.
2. De skyldigheter som följer av grundläggande hälso- och säkerhetskrav är endast tillämplbara om motsvarande risk föreligger för den berörda personliga skyddsutrustningen.
3. De väsentliga hälso- och säkerhetskraven ska tolkas och tillämpas på ett sådant sätt att hänsyn tas såväl till aktuell teknisk nivå och gängse praxis vid tidpunkten för konstruktion och tillverkning samt till tekniska och ekonomiska överväganden som är förenliga med en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet.
4. Tillverkaren ska göra en riskbedömning för att identifiera de risker som sammanhänger med hans personliga skyddsutrustning. Tillverkaren ska sedan utforma och tillverka den med hänsyn till denna bedömning.
5. När tillverkaren utformar och tillverkar den personliga skyddsutrustningen samt utarbetar bruksanvisningen, ska tillverkaren tänka på den personliga skyddsutrustningens avsedda användning samt de användningsområden som rimligen kan förutses. I tillämpliga fall ska hälsa och säkerhet för andra personer än användaren säkerställas.

1. ALLMÄNNA KRAV SOM TILLÄMPAS PÅ ALL PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING

Personlig skyddsutrustning ska ge adekvat skydd mot de risker den är avsedd att skydda mot.

1.1 Principer för utformning

1.1.1 Ergonomi

Personlig skyddsutrustning ska vara utformad och tillverkad så att användaren under de förutsägbara användningsförhållanden för vilka den är avsedd kan utföra den riskfyllda verksamheten på ett normalt sätt och samtidigt få skydd på högsta möjliga nivå.

1.1.2 Skyddsnivåer och skyddsklasser

1.1.2.1 Högsta möjliga skyddsnivå

Den högsta möjliga skyddsnivå som ska beaktas vid utformningen är den nivå över vilken olägenheterna med användning av den personliga skyddsutrustningen skulle hindra att utrustningen används på ett ändamålsenligt sätt under den tid då användaren exponeras för en risk eller att verksamheten utförs på ett normalt sätt.

1.1.2.2 Lämpliga skyddsklasser för olika risknivåer

Om olika förutsägbara användningsförhållanden är sådana att flera nivåer av samma risk kan särskiljas, ska man ta hänsyn till lämpliga skyddsklasser vid utformningen av den personliga skyddsutrustningen.

1.2 Säker personlig skyddsutrustning

1.2.1 Frånvaro av inneboende risker och andra olägenheter

Personlig skyddsutrustning ska utformas och tillverkas så att den inte ger upphov till risker eller andra olägenheter under förutsägbara användningsförhållanden.

1.2.1.1 Lämpligt material

Material och delar som ingår i personlig skyddsutrustning inklusive alla de produkter som kan avgå genom åldrande får inte påverka användarens hälsa eller säkerhet på ett ogynnsamt sätt.

1.2.1.2 Tillfredsställande yta på alla de delar av personlig skyddsutrustning som är i kontakt med användaren

Ingen del av personlig skyddsutrustning som är i kontakt eller kan komma i kontakt med användaren när utrustningen bärs får ha grova ytor, skarpa kanter, utskjutande delar och liknande, som kan orsaka onödig irritation eller skador.

1.2.1.3 Maximalt tillåtligt hinder för användaren

De hinder som den personliga skyddsutrustningen orsakar för den verksamhet som ska utföras, de kroppsställningar som ska intas samt perceptionen ska minimeras. Användningen av den personliga skyddsutrustningen får inte heller orsaka rörelser som utsätter användaren för fara.

1.3 Bekvämlighet och ändamålsenlighet

1.3.1 Anpassning av personlig skyddsutrustning till användarens kroppsbyggnad

Personlig skyddsutrustning ska vara utformad och tillverkad på ett sådant sätt att den lätt kan tas på och hållas på plats under en förutsägbar användningsperiod, med beaktande av omgivningsfaktorer, den verksamhet som ska utföras och de kroppsställningar som ska intas. Därför ska det vara möjligt att anpassa den personliga skyddsutrustningen till användarens kroppsbyggnad genom alla medel, t.ex. lämpliga justerings- och fastsättningsanordningar eller genom att tillhandahålla ett lämpligt storlekssortiment.

1.3.2 Vikt och hållfasthet

Personlig skyddsutrustning ska vara så lätt som möjligt men samtidigt stark och ändamålsenlig.

Personlig skyddsutrustning måste uppfylla de ytterligare specifika kraven för att ge ett adekvat skydd mot de risker den är avsedd att skydda mot och personlig skyddsutrustning måste kunna stå emot omgivningens inverkan under förutsägbara användningsförhållanden.

1.3.3 Förenlighet av olika typer av personlig skyddsutrustning som är utformade för att användas samtidigt

Om samma tillverkare släpper ut flera skyddsutrustningsmodeller av olika typer på marknaden för att garantera samtidigt skydd för intilliggande kroppsdelar, ska modellerna vara förenliga med varandra.

1.3.4 Skyddskläder med avtagbara skyddsinslag

Skyddskläder med avtagbara skyddsinslag utgör personlig skyddsutrustning och ska bedömas som en kombination vid förfarandena för bedömning av överensstämmelse.

1.4 Tillverkarens bruksanvisning och information

Förutom tillverkarens namn och adress ska den bruksanvisning som ska tillhandahållas med den personliga skyddsutrustningen innehålla all nödvändig information om följande:

- a) Förvaring, användning, rengöring, underhåll, service och desinfektion. De produkter för rengöring, underhåll och desinfektion som rekommenderas av tillverkarna får inte ha någon ogynnsam effekt på den personliga skyddsutrustningen eller användarna, när de används enligt den relevanta bruksanvisningen.
- b) De prestanda som noterats vid relevanta tekniska provningar av den personliga skyddsutrustningen för att fastställa skyddsnivåer eller skyddsklasser.

- c) I tillämpliga fall, tillbehör som kan användas tillsammans med den personliga skyddsutrustningen och egenskaper hos lämpliga reservdelar.
- d) I tillämpliga fall, lämpliga skyddsklasser för olika risknivåer och motsvarande användningsbegränsningar.
- e) I tillämpliga fall, kassationsmånad och kassationsår eller kassationsperiod för personlig skyddsutrustning eller vissa av dess komponenter.
- f) I tillämpliga fall, lämpligt transportemballage.
- g) Betydelsen av aktuell märkning (se punkt 2.12).
- h) De risker som den personliga skyddsutrustningen är utformad för att skydda mot.
- i) Hänvisningen till denna förordning och i tillämpliga fall hänvisningar till annan unionslagstiftning om harmonisering.
- j) Namn, adress och identifikationsnummer för det eller de anmälda organ som medverkat i bedömningen av överensstämmelse av den personliga skyddsutrustningen.
- k) Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som används, inbegripet datum för standarderna, eller hänvisningar till andra tekniska specifikationer som används.
- l) Den webbadress där det går att få tillgång till EU-försäkran om överensstämmelse.

Den information som avses i leden i, j, k och l behöver inte ingå i den bruksanvisning som tillhandahålls av tillverkaren, om EU-försäkran om överensstämmelse medföljer den personliga skyddsutrustningen.

2. KOMPLETTERANDE KRAV GEMENSAMMA FÖR FLERA TYPER AV PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING

2.1 Personlig skyddsutrustning som har justeringsanordningar

Om den personliga skyddsutrustningen har justeringsanordningar ska de vara utformade och tillverkade så att de inte oavsiktligt kan lossas under förutsägbara användningsförhållanden.

2.2 Personlig skyddsutrustning som omgärdar de delar av kroppen som ska skyddas

Personlig skyddsutrustning ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att den svettning som uppkommer genom användningen minimeras. I annat fall ska den utrustas med en anordning som absorberar svett.

2.3 Personlig skyddsutrustning för ansikte, ögon och andningsorgan

Den personliga skyddsutrustningens begränsningar av användarens ansikte, ögon, synfält eller andningsorgan ska minimeras.

Skärmarna hos dessa typer av personlig skyddsutrustning ska ha en grad av optisk inverkan som är anpassad efter verksamhetens noggrannhetskrav eller långvarighet.

Vid behov ska sådan personlig skyddsutrustning behandlas mot imbildning eller förses med medel som förhindrar sådan.

Personlig skyddsutrustning som är avsedd för användare som behöver synkorrektion ska kunna användas tillsammans med glasögon eller kontaktlinser.

2.4 Personlig skyddsutrustning som åldras

Om det är känt att prestandan hos en ny personlig skyddsutrustning väsentligt kan påverkas av åldrande, ska tillverkningsmånad och -år och/eller om möjligt kassationsmånad och -år anges varaktigt och på sätt som inte kan missförstås på varje skyddsutrustning som släppts ut på marknaden samt på emballaget.

Om en tillverkare inte kan garantera den personliga skyddsutrustningens livslängd, ska dennes anvisningar ge all nödvändig information så att köparen eller användaren kan fastställa rimlig kassationsmånad och -år med hänsyn till kvalitetsnivån på modellen och de rådande förhållandena för förvaring, användning, rengöring, service och underhåll.

Om en avsevärd och snabb försämring av den personliga skyddsutrustningens prestanda sannolikt skulle kunna orsakas av åldrande beroende på den regelbundet återkommande rengöring som tillverkaren rekommenderar, ska tillverkaren om möjligt anbringa ett märke på varje skyddsutrustningsartikel som släpps ut på marknaden. Märket ska ange högsta antal rengöringar som kan utföras innan utrustningen behöver kontrolleras eller kasseras. Om ett sådant märke inte har anbringats ska tillverkaren ge denna information i sin bruksanvisning.

2.5 Personlig skyddsutrustning som kan fastna under användning

Om förutsägbara användningsförhållanden särskilt inbegriper en risk för att den personliga skyddsutrustningen fastnar i ett rörligt föremål och därigenom skapar en fara för användaren, ska skyddsutrustningen vara utformad och tillverkad på ett sådant sätt att en komponent går sönder och därmed eliminerar risken.

2.6 Personlig skyddsutrustning för användning i explosiv miljö

Personlig skyddsutrustning som är avsedd för användning i explosiv miljö ska vara utformad och tillverkad på ett sådant sätt att den inte kan ge elektrisk, elektrostatisk eller genom slag uppkommen ljusbåge eller gnista, som kan tända en explosiv blandning.

2.7 Personlig skyddsutrustning avsedd för användning vid snabba ingripanden eller för att snabbt kunna tas på eller av

Dessa typer av personlig skyddsutrustning ska vara utformade och tillverkade på ett sådant sätt att den tid som krävs för att ta på eller av dem minimeras.

Om personlig skyddsutrustning har fästningsanordningar för att hålla kvar utrustningen i lämpligt läge på användaren eller för att ta av den, måste sådana anordningar kunna manövreras snabbt och enkelt.

2.8 Personlig skyddsutrustning för användning i mycket farliga situationer

Den bruksanvisning som tillverkaren tillhandahåller tillsammans med personlig skyddsutrustning som ska användas i mycket farliga situationer ska särskilt innehålla information avsedd för kompetenta utbildade personer som kan tolka dem och se till att de tillämpas av användaren.

Bruksanvisningen ska även beskriva det förfarande som ska tillämpas för att kontrollera att skyddsutrustningen är korrekt tillpassad och funktionsduglig när den används.

Om personlig skyddsutrustning har larm som varnar om den normala skyddsnivån inte uppnås, ska larmet vara utformat och placerat så att det kan uppfattas av användaren under förutsägbara användningsförhållanden.

2.9 Personlig skyddsutrustning som innehåller komponenter som kan justeras eller tas bort av användaren

Om personlig skyddsutrustning har komponenter som kan sättas fast, justeras eller bytas ut av användaren ska sådana komponenter vara utformade och tillverkade så att de lätt kan sättas fast, justeras och tas bort utan verktyg.

2.10 Personlig skyddsutrustning för anslutning till yttre kompletterande anordning

Om skyddsutrustningen kan anslutas till en kompletterande anordning, ska anslutningsanordningen vara utformad och tillverkad på ett sådant sätt att den bara kan anslutas till lämplig utrustning.

2.11 Personlig skyddsutrustning som innefattar ett vätske-cirkulationssystem

Om personlig skyddsutrustning har ett vätske-cirkulationssystem ska detta väljas eller utformas och byggas in på ett sådant sätt att man möjliggör att vätskan kan cirkulera nära den berörda delen av kroppen oberoende av användarens verksamhet, kroppsställning eller rörelser under förutsägbara användningsförhållanden.

- 2.12 Personlig skyddsutrustning som har ett eller flera slag av identifieringsmärkningar eller indikatorer som direkt eller indirekt avser hälsa och säkerhet

Om personlig skyddsutrustning har en eller flera identifieringsmärkningar eller indikatorer som direkt eller indirekt avser hälsa och säkerhet, ska dessa identifieringsmärkningar om möjligt ha formen av harmoniserade symboler. De måste vara fullt synliga och läsliga under skyddsutrustningens förutsägbara livslängd. Dessutom ska denna märkning vara komplett, exakt och lättbegriplig så att inga missförstånd uppstår. Om märkningen innehåller ord eller meningar ska de vara avfattade på ett språk som lätt kan förstås av konsumenter och andra slutanvändare, enligt vad som fastställs av den medlemsstat där den personliga skyddsutrustningen tillhandahålls på marknaden.

Om personlig skyddsutrustning är för liten för att man ska kunna anbringa hela eller en del av märkningen, ska relevant information ges på emballaget och i tillverkarens bruksanvisning.

- 2.13 Personlig skyddsutrustning som visuellt varslar om att en människa är närvarande

Personlig skyddsutrustning avsedd för förutsägbara användningsförhållanden under vilka användaren ska vara synlig och individuellt märkbar ska ha en (eller flera) väl placerade ljuskällor eller reflexer med lämplig luminansnivå och ska vara väl synliga och ha goda färgegenskaper.

- 2.14 Personliga skyddsutrustningar vid samtidiga risker

Personlig skyddsutrustning som är avsedd att skydda användaren mot flera potentiellt samtidiga risker ska vara utformad och tillverkad på ett sådant sätt att den särskilt uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven för var och en av dessa risker.

3. SPECIFIKA YTTERLIGARE KRAV FÖR SÄRSKILDA RISKER

3.1 Skydd mot mekaniska stötar

- 3.1.1 En stöt som orsakats av fallande eller flygande föremål och kollision mellan delar av kroppen och ett hinder

Personlig skyddsutrustning avsedd att skydda mot denna typ av risk ska vara tillräckligt stötabsorberande för att förhindra skador, särskilt krossning eller penetrering av den kroppsdel som ska skyddas, åtminstone upp till en stötenenerginivå där måtten och/eller vikten hos skyddsutrustningen skulle bli så stora att den inte används ändamålsenligt under den förutsägbara period som den ska användas.

3.1.2 Fall

- 3.1.2.1 Förhindrande av fall beroende på halkning

Yttersulorna på skyddsskor som är avsedda att förhindra halkning ska vara utformade, tillverkade eller utrustade så att man får tillfredsställande fäste, med hänsyn till underlagets art eller skick.

- 3.1.2.2 Förhindrande av fall från höjd

Personlig skyddsutrustning som är avsedd att förebygga fall från höjd eller effekterna av ett fall ska ha en sele och en festsättningsanordning som kan fästas till en säker extern förankringspunkt. Selen ska vara utformad så att användarens vertikala fall, under förutsägbara användningsförhållanden, minimeras för att förhindra kollision med ett hinder. Bromskraften får dock inte bli så stor att man kan förvänta att en fysisk skada uppstår eller att någon komponent i utrustningen går upp eller sönder så att användaren faller.

Sådan personlig skyddsutrustning ska även säkerställa att användaren efter uppbromsningen hålls kvar i lämpligt läge i vilket han vid behov kan invänta hjälp.

Tillverkarens bruksanvisning ska särskilt innehålla all relevant information om

- a) vad som krävs av en säker extern förankringspunkt och det minsta avstånd som behövs under användaren,
- b) det rätta sättet att sätta på selen och att fästa festsättningsanordningen vid den säkra externa förankringspunkten.

3.1.3 Mekanisk vibration

Personlig skyddsutrustning som är avsedd att förebygga effekterna av mekaniska vibrationer ska kunna ge lämplig dämpning av skadliga vibrerande komponenter för den del av kroppen som utsätts för en risk.

3.2 Skydd mot statiskt tryck mot en del av kroppen

Personlig skyddsutrustning som är avsedd att skydda en del av kroppen mot statiskt tryck ska vara tillräckligt effektiv för att förebygga allvarlig skada eller kroniska besvär.

3.3 Skydd mot mekaniska stötar

Material som ingår i personlig skyddsutrustning och andra komponenter avsedda att skydda hela eller delar av kroppen mot ytliga skador, t.ex. skrap-, stick- och skärsår eller bett, ska väljas eller utformas och byggas in så att man säkerställer att dessa typer av personlig skyddsutrustning ger tillräckligt skydd mot skrap, stick och hugg (se även punkt 3.1) under förutsägbara användningsförhållanden.

3.4 Skydd i vätskor

3.4.1 Förebyggande av drunkningsolyckor

En personlig skyddsutrustning som är avsedd att förhindra drunkningsolyckor ska kunna föra en användare upp till ytan så snabbt som möjligt utan fara för användarens hälsa. Användaren kan vara utmattad eller medvetlös efter att ha fallit i vattnet (eller annan vätska). Skyddsutrustningen ska kunna hålla användaren flytande i ett läge, som gör det möjligt att andas i väntan på hjälp.

Personlig skyddsutrustning ska helt eller delvis vara av material med flytförmåga. Den ska antingen kunna blåsas upp med gas som kan tillföras manuellt eller automatiskt eller blåsas upp med munnen.

Under förutsägbara användningsförhållanden

- a) ska personlig skyddsutrustning med bibehållen god funktion kunna stå emot slag mot och påverkan av vattnet eller vätskan,
- b) ska uppblåsbar personlig skyddsutrustning kunna blåsas upp snabbt och fullständigt.

Om särskilda förutsägbara användningsförhållanden kräver det, ska vissa typer av personlig skyddsutrustning även uppfylla ett eller flera av följande tilläggskrav:

- a) De ska ha alla de uppblåsningsanordningar som avses i andra stycket och/eller en ljus- eller ljudsignalanordning.
- b) De ska ha en fästnanordning så att användaren kan lyftas upp ur vattnet.
- c) De ska vara lämpliga för långvarig användning under den tid användaren, eventuellt påklädd, riskerar att falla i vattnet eller att behöva ligga i det.

3.4.2 Flythjälpmedel

Kläder som är avsedda att säkerställa en effektiv flytförmåga avpassad efter den förutsägbara användningen ska vara säkra när man bär dem samt ge flytkraft i vätskemediet. Under förutsägbara användningsförhållanden får denna personliga skyddsutrustning inte begränsa användarens rörelsefrihet utan ska göra det möjligt för användaren att simma eller på annat sätt undkomma en fara eller rädda andra personer.

3.5 Skydd mot skadligt buller

Personlig skyddsutrustning avsedd att skydda mot skadligt buller ska kunna dämpa bullret i sådan omfattning att exponeringen för buller inte överskrider de gränsvärden som fastställts i Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/10/EG⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/10/EG av den 6 februari 2003 om minimikrav för arbetstagares hälsa och säkerhet vid exponering för risker som har samband med fysikaliska agens (buller) i arbetet (sjuttonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EUT L 42, 15.2.2003, s. 38).

All personlig skyddsutrustning ska ha märkning som anger hur mycket den dämpar. Om detta inte är möjligt ska märkningen finnas på emballaget.

3.6 Skydd mot hetta och/eller brand

Personlig skyddsutrustning som är utformad för att skydda hela eller delar av kroppen mot hetta och/eller brand ska ha en värmeisoleringsförmåga och mekanisk styrka som är lämpliga för de förutsägbara användningsförhållandena.

3.6.1 Material och andra komponenter

Material och andra komponenter avsedda för att skydda mot strålningsvärme och konvektionsvärme ska ha en lämplig transmissionskoefficient för värmeledning och vara tillräckligt svårantändliga för att förebygga risk för självantändning under förutsägbara användningsförhållanden.

Om materialens och komponenternas utsida ska vara reflekterande, ska den reflekterande förmågan vara avpassad till intensiteten av värmeledningen i det infraröda området.

Material och andra komponenter i utrustning avsedd för kortvarig användning i miljöer med höga temperaturer och i personlig skyddsutrustning som kan utsättas för stänk av heta produkter, t.ex. smält metall, ska även ha tillräcklig värmekapacitet att lagra det mesta av värmen tills användaren har lämnat riskområdet och tagit av sin skyddsutrustning.

Material och andra komponenter i personlig skyddsutrustning som kan utsättas för heta ämnen ska också ha tillräcklig kapacitet att dämpa slag och stötar (se punkt 3.1).

Material och andra komponenter i personlig skyddsutrustning som oavsiktligt kan komma i kontakt med öppen eld och sådana som används i tillverkningen av industriell utrustning eller utrustning för brandmän ska ha den grad av svårantändlighet och termiskt skydd eller skydd mot ljusbågsvärmning som överensstämmer med den riskklass som motsvarar de förutsägbara användningsförhållandena. Material och komponenter får inte smälta när de exponeras för öppen eld eller medverka till spridning av eld.

3.6.2 Komplet personlig skyddsutrustning klar för användning

Under förutsägbara användningsförhållanden

- a) ska mängden överförd värme från skyddsutrustningen till användaren vara så liten att den ackumulerade värmen, under den tid man bär skyddsutrustningen, på den del av kroppen som är utsatt för en risk inte under några omständigheter når smärtröskeln eller medför risk för ohälsa,
- b) ska skyddsutrustningen om så är nödvändigt hindra att vätska eller ånga tränger in och får inte orsaka brännsår genom kontakt mellan utrustningen och användaren.

Om skyddsutrustningen har kylanordningar för att absorbera tillfällig värme genom vätskeavdunstning eller genom övergång till fast form, ska dessa anordningar vara utformade så att alla flyktiga ämnen töms utanför utrustningen och inte mot användaren.

Om en andningsapparat ingår i personlig skyddsutrustning ska den apparaten fungera tillfredsställande under förutsägbara användningsförhållanden.

Tillverkarens bruksanvisning som åtföljer all personlig skyddsutrustning avsedd för kortvarigt bruk i höga temperaturer ska bl.a. ge all behövlig information om den maximalt tillåtna exponeringen för värme som överförs genom utrustningen när den används för avsett ändamål.

3.7 Skydd mot kyla

Personlig skyddsutrustning som är utformad för att skydda hela eller delar av kroppen mot kyla ska ha värmeisolerande förmåga och mekanisk styrka som är avpassade för de förutsägbara användningsförhållanden som den är avsedd för.

3.7.1 Material och andra komponenter

Material och andra komponenter som är lämpliga för skydd mot kyla ska ha en transmissionskoefficient för värmeledning som är tillräckligt låg för den aktuella användningen. Mjuka material och andra komponenter i personlig skyddsutrustning avsedd att användas i låga temperaturer ska bibehålla den mjukhet som krävs för nödvändig rörelsefrihet.

Material och andra komponenter i personlig skyddsutrustning som kan utsättas för kalla ämnen ska också ha tillräcklig kapacitet att dämpa slag och stötar (se punkt 3.1).

3.7.2 Komplet personlig skyddsutrustning klar för användning

Följande krav gäller under förutsägbara användningsförhållanden:

- a) Temperaturflödet som överförs till användaren genom personlig skyddsutrustning ska vara så litet att den ackumulerade kylan under den period man bär skyddsutrustningen inte under några omständigheter når smärtröskeln eller medför risk för ohälsa. Detta gäller hela kroppen inklusive tår och fingrar.
- b) Den personliga skyddsutrustningen ska så långt möjligt förhindra att sådana vätskor som regnvatten tränger igenom och får inte förorsaka köldskador genom kontakten mellan utrustningen och användaren.

Om den personliga skyddsutrustningen innefattar en andningsapparat ska den apparaten fungera tillfredsställande under förutsägbara användningsförhållanden.

Tillverkarens bruksanvisning som åtföljer all personlig skyddsutrustning avsedd för kortvarigt bruk i låg temperatur ska ge all behövlig information om maximalt tillåten exponering för kyla som överförs genom utrustningen.

3.8 Skydd mot elektrisk chock

3.8.1 Isolerande utrustning

Personlig skyddsutrustning som är utformad för att skydda hela eller delar av kroppen mot elektrisk ström ska ha tillräcklig isoleringsförmåga mot de spänningar användaren kan bli exponerad för under de mest gynnsamma användningsförhållanden som kan förutsägas.

Därför ska material och andra komponenter i dessa typer av personlig skyddsutrustning väljas eller utformas och byggas in så att värdet på läckström mätt under skyddet minimeras och i alla händelser ligger under ett maximalt tillåtet tröskelvärde under provningsförhållanden liknande dem som kan påträffas på arbetsplatsen.

De emballage och de typer av personlig skyddsutrustning som enbart är avsedda att användas vid arbete eller verksamhet i elektriska installationer som är eller kan bli strömförande ska särskilt vara märkta med skyddsklass eller motsvarande driftspänning, serienummer och tillverkningsdatum. Plats ska även finnas utanpå skyddet på en sådan personlig skyddsutrustning för anteckningar av datum då den tas i bruk och datum för de återkommande provningar eller kontroller som ska göras.

Tillverkarens bruksanvisning ska särskilt ange för vilken användning dessa typer av personlig skyddsutrustning exklusivt är avsedda samt arten och intervallen mellan de dielektriska provningar som ska göras under utrustningens livslängd.

3.8.2 Konduktiv utrustning

Konduktiv personlig skyddsutrustning avsedd för arbete med högspänning ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att det inte finns någon potentialskillnad mellan användaren och de installationer som användaren arbetar med.

3.9 Strålskydd

3.9.1 Icke-joniserande strålning

Personlig skyddsutrustning som är utformad för att förhindra akut eller kronisk ögonskada orsakad av icke-joniserande strålning ska kunna absorbera eller reflektera huvuddelen av energin i det skadliga våglängdsområdet utan att på ett olämpligt sätt minska genomsläppligheten i det synliga området och användarens förmåga att uppfatta kontraster och att urskilja färger då detta behövs under förutsägbara användningsförhållanden.

Ögonskydd ska därför vara utformade och tillverkade så att de för varje skadlig våglängd har en optisk transmissionsfaktor som innebär att den strålningsenergi som kan nå användarens öga hålls så liten som möjligt och under inga omständigheter överskrider maximalt tillåtet exponeringsvärde. Personlig skyddsutrustning som är utformad för att skydda huden mot icke-joniserande strålning ska kunna absorbera eller reflektera huvuddelen av energin i det skadliga våglängdsområdet.

Glasögonens egenskaper får inte heller försämrats eller förloras genom strålning under förutsägbar användning, och alla exemplar som säljs ska ha en täthetsgrad motsvarande genomsläppligheten i olika våglängdsområden.

Glasögon för samma slag av strålning ska klassificeras med stigande nummerordning på täthetsgraden, och i tillverkarens bruksanvisning ska anges särskilt hur man ska välja ut den mest lämpliga personliga skyddsutrustningen med hänsyn till de relevanta användningsförhållandena, t.ex. avstånd till källan och energin i de olika våglängderna.

Tillverkaren ska märka alla filtrerande ögonskydd med aktuell täthetsgrad.

3.9.2 Joniserande strålning

3.9.2.1 Skydd mot extern radioaktiv förorening

Material och andra komponenter som ingår i personlig skyddsutrustning som är utformad för att skydda hela eller delar av kroppen mot radioaktivt damm och radioaktiva gaser, vätskor eller blandningar därav ska väljas eller utformas och byggas in så att genomträngning av föroreningar under förutsägbara användningsförhållanden effektivt hindras.

Beroende på föroreningarnas art eller tillstånd kan nödvändig täthet erhållas om utrustningen är tät eller genom att föroreningar hindras att komma in igen på annat sätt, t.ex. genom ventilation och övertryck.

Sanering av personlig skyddsutrustning får inte hindra en eventuell återanvändning av denna under den förutsägbara livslängden för denna typ av utrustning.

3.9.2.2 Skydd mot extern strålning

Personlig skyddsutrustning avsedd att ge användaren fullständigt skydd mot extern bestrålning eller, om det inte går, lämplig dämpning av bestrålningen ska vara utformad för att skydda mot svag elektronstrålning (t.ex. beta) eller svag fotonstrålning (t.ex. X, gamma).

Material och andra komponenter som ingår i sådan personlig skyddsutrustning ska väljas eller utformas och byggas in så att man erhåller nödvändigt skydd för de förutsägbara användningsförhållandena utan att det leder till en förlängning av exponeringstiden genom att användarens rörelser och kroppsställningar hindras (se punkt 1.3.2).

Personlig skyddsutrustning ska vara märkt med typ och tjocklek hos ingående material avsedda för de förutsägbara användningsförhållandena.

3.10 Skydd mot hälsovådliga ämnen och blandningar samt mot skadliga biologiska agens

3.10.1 Andningsskydd

En personlig skyddsutrustning avsedd för skydd av andningsorganen ska förse en användare som exponeras för förorenad luft och/eller syrebrist med andningsbar luft.

Skyddsutrustningen ska tillföra andningsbar luft till användaren på lämpligt sätt, t.ex. genom filtrering av den förorenade luften genom skyddsutrustningen eller genom försörjning av luft från en extern luftkälla som inte är förorenad.

Material och andra komponenter som ingår i sådan skyddsutrustning ska väljas eller utformas och byggas in så att användaren kan andas obehindrat och med god andningshygien under den tid skyddsutrustningen bärs under förutsägbara användningsförhållanden.

Ansiktsmaskens täthet och tryckfallet vid inandning samt, när det gäller filtrerande anordningar, avskiljningsförmåga ska hålla föroreningar från omgivningen så låga att de inte är skadliga för användarens hälsa.

Skyddsutrustningen ska vara märkt med uppgifter om de särskilda egenskaperna hos utrustningen vilka tillsammans med bruksanvisningen ger en utbildad och i övrigt kvalificerad användare nödvändig ledning för att rätt använda skyddsutrustningen.

När det gäller filtreringsanordningar ska tillverkarens bruksanvisning även ange till vilket datum nya filter i originalemballage får förvaras före användning.

3.10.2 Skydd mot hud- och ögonkontakt

Personlig skyddsutrustning som är avsedd att förhindra att hälsovådliga ämnen och blandningar eller skadliga biologiska agens kommer i kontakt med hela eller delar av kroppen ska kunna hindra att sådana ämnen och blandningar samt agens tränger igenom eller sprids genom skyddet under de förutsägbara användningsförhållanden för vilka skyddsutrustningen är avsedd.

Material och andra komponenter som ingår i sådan personlig skyddsutrustning ska därför väljas eller utformas och byggas in så att man så långt möjligt säkerställer fullständig täthet så att den dagliga användningen vid behov kan förlängas eller, om detta inte går, begränsad täthet, vilket gör det nödvändigt att begränsa användningstiden.

Om vissa hälsovådliga ämnen och blandningar eller skadliga biologiska agens genom sin art och sina förutsägbara användningsförhållanden har en hög genomträngningsförmåga som begränsar den tid den personliga skyddsutrustningen skyddar, ska den genomgå standardprovningar för klassificering efter effektivitet. Personlig skyddsutrustning som anses överensstämma med provningsspecifikationer ska märkas med namnen eller, om namnen saknas, koderna för de ämnen som använts vid provningarna och erhållen skyddstid. Tillverkarens bruksanvisning ska även innehålla en förklaring av koderna (om nödvändigt), en detaljerad beskrivning av standardprovningarna och all den information som behövs för att bestämma maximal tillåten användningstid under olika förutsägbara användningsförhållanden.

3.11 Dykutrustning

Andningsapparaten ska kunna förse användaren med andningsbar gasblandning under förutsägbara användningsförhållanden bl.a. med hänsyn till det maximala dyk djupet.

Om de förutsägbara användningsförhållandena kräver det ska utrustningen omfatta följande:

- a) En dräkt som skyddar användaren mot kyla (se punkt 3.7) och/eller trycket på dykdjupet (se punkt 3.2).
 - b) En anordning som omedelbart varnar användaren för ett förestående avbrott i tillförseln av andningsbar gasblandning (se punkt 2.8).
 - c) En räddningsanordning som gör det möjligt för användaren att återvända till ytan (se punkt 3.4.1).
-

BILAGA III

TEKNISK DOKUMENTATION FÖR PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING

Den tekniska dokumentationen ska specificera de medel som tillverkaren har använt för att säkerställa att personlig skyddsutrustning uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav som avses i artikel 5 och anges i bilaga II.

Den tekniska dokumentationen ska omfatta åtminstone följande delar:

- a) En fullständig beskrivning av den personliga skyddsutrustningen och dess avsedda användning.
- b) En bedömning av de risker som den personliga skyddsutrustningen är avsedd att skydda mot.
- c) En förteckning över de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som är tillämpliga på den personliga skyddsutrustningen.
- d) Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över den personliga skyddsutrustningen och dess komponenter, underenheter och kretsar.
- e) Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå de ritningar och scheman som avses i led d och hur den personliga skyddsutrustningen fungerar.
- f) Hänvisningar till de harmoniserade standarder som avses i artikel 14 som har tillämpats på utformningen och tillverkningen av den personliga skyddsutrustningen. Om de harmoniserade standarderna har tillämpats delvis ska det i dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- g) När de harmoniserade standarderna inte har följts eller endast följts delvis, beskrivningar av de andra tekniska specifikationer som har tillämpats för att uppfylla de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
- h) Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar och kontroller som har utförts för att verifiera att den personliga skyddsutrustningen uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
- i) Rapporter om de kontroller som har utförts för att verifiera att den personliga skyddsutrustningen överensstämmer med de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven och, i förekommande fall, för att fastställa relevant skyddsklass.
- j) En beskrivning av de medel som har använts av tillverkaren under tillverkningen av den personliga skyddsutrustningen för att säkerställa att den färdiga skyddsutrustningen överensstämmer med konstruktionsspecifikationerna.
- k) En kopia av tillverkarens bruksanvisningar och de uppgifter som anges i punkt 1.4 i bilaga II.
- l) För personlig skyddsutrustning som tillverkas i ett enda exemplar för att passa en enskild användare, alla nödvändiga anvisningar för tillverkning av sådan personlig skyddsutrustning på grundval av den godkända basmodellen.
- m) För serietillverkad personlig skyddsutrustning där varje del har anpassats för att passa en enskild användare, en beskrivning av de åtgärder som ska vidtas av tillverkaren under monterings- och tillverkningsprocessen för att säkerställa att varje del överensstämmer med den godkända typen och uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.

—

BILAGA IV

INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL

(Modul A)

1. Intern tillverkningskontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den personliga skyddsutrustningen i fråga uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentation som beskrivs i bilaga III.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att den tillverkade personliga skyddsutrustningen överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med de tillämpliga kraven i denna förordning.

4. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

4.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskild personlig skyddsutrustning som uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för en modell av personlig skyddsutrustning och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna i tio år efter det att den personliga skyddsutrustningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken personlig skyddsutrustning den har upprättats.

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

5. Tillverkarens representant

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

BILAGA V

EU-TYPKONTROLL

(Modul B)

1. EU-typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker den personliga skyddsutrustningens tekniska konstruktion och kontrollerar och intygar att den personliga skyddsutrustningens tekniska konstruktion uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.
2. EU-typkontroll ska utföras i form av en bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för den personliga skyddsutrustningen genom granskning av den tekniska dokumentationen samt undersökning av ett provexemplar av den kompletta personliga skyddsutrustningen (produktionstyp) som är representativt för produktionen i fråga.

3. Ansökan om EU-typkontroll

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

Ansökan ska innehålla följande:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- c) Den tekniska dokumentation som beskrivs i bilaga III.
- d) Ett eller flera provexemplar av den personliga skyddsutrustningen som är representativt för produktionen i fråga. Det anmälda organet kan begära in fler provexemplar om så krävs för att genomföra provningsprogrammet. För serietillverkad personlig skyddsutrustning där varje del har anpassats för att passa en enskild användare ska de provexemplar som lämnas vara representativa för de olika användarna, för personlig skyddsutrustning som tillverkas i ett enda exemplar för att ta hänsyn till en enskild användares särskilda behov ska en basmodell lämnas.

4. EU-typkontroll

Det anmälda organet ska

- a) granska den tekniska dokumentationen för att bedöma om den personliga skyddsutrustningens tekniska konstruktion är lämplig, varvid led j i bilaga III inte behöver beaktas,
- b) för serietillverkad personlig skyddsutrustning där varje del anpassats för att passa en enskild användare, granska beskrivningen av åtgärderna i syfte att bedöma deras lämplighet,
- c) för personlig skyddsutrustning som tillverkas i ett enda exemplar för att passa en enskild användare, granska anvisningarna för tillverkning av sådan personlig skyddsutrustning på grundval av den godkända basmodellen i syfte att bedöma deras lämplighet,
- d) kontrollera att provexemplaren har tillverkats i överensstämmelse med den tekniska dokumentationen och identifiera såväl de delar som är konstruerade i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna i de relevanta harmoniserade standarderna som de delar som är konstruerade i enlighet med andra tekniska specifikationer,
- e) utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att, i de fall där tillverkaren har valt att tillämpa lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna, kontrollera att dessa lösningar har tillämpats på rätt sätt,
- f) 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 tillämpat, inklusive sådana i andra tekniska specifikationer som tillämpats, uppfyller motsvarande grundläggande hälso- och säkerhetskrav och har tillämpats korrekt.

5. Utvärderingsrapport

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

6. EU-typintyg

6.1 Om typen uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg till tillverkaren.

Giltighetstiden för ett nytt intyg och, i tillämpliga fall, ett förnyat intyg, ska vara högst fem år.

6.2 EU-typintyget ska innehålla åtminstone följande information:

- a) Det anmälda organets namn och identifieringsnummer.
- b) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan ges in av dennes representant, även representantens namn och adress.
- c) Identifiering av den personliga skyddsutrustning som omfattas av intyget (typnummer).
- d) En försäkran om att typen av personlig skyddsutrustning uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
- e) När de harmoniserade standarderna har följts helt eller delvis, hänvisningar till dessa standarder eller delar av dem.
- f) Om andra tekniska specifikationer har tillämpats, referenser till dessa.
- g) I tillämpliga fall, den personliga skyddsutrustningens prestandanivå(er) eller skyddsklass.
- h) För personlig skyddsutrustning som tillverkas i ett enda exemplar för att passa en enskild användare, de olika tillåtliga variationerna av relevanta parametrar grundat på den godkända basmodellen.
- i) Datum för utfärdande, sista giltighetsdag och, i tillämpliga fall, datum för förnyande.
- j) Eventuella villkor för utfärdandet av intyget.
- k) För personlig skyddsutrustning i kategori III, en försäkran om att intyget endast kommer att användas i samband med ett av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 19 c.

6.3 EU-typintyget kan ha en eller flera bilagor.

6.4 Om typen inte uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven ska det anmälda organet avslå ansökan om EU-typintyg och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget.

7. Granskning av EU-typintyg

7.1 Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om det visar sig att den godkända typen inte längre uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.

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

7.3 Tillverkaren ska mot bakgrund av den tekniska utvecklingen säkerställa att den personliga skyddsutrustningen fortsätter att uppfylla de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.

7.4 Tillverkaren ska uppmana det anmälda organet att granska EU-typintyget

- a) vid en sådan ändring av den godkända typen som avses i punkt 7.2,
- b) vid sådana förändringar av den tekniska utvecklingen som avses i punkt 7.3,
- c) senast före intygets sista giltighetsdag.

För att det anmälda organet ska kunna utföra sina uppgifter ska tillverkaren lämna in sin ansökan tidigast 12 månader och senast 6 månader före EU-typintygets sista giltighetsdag.

7.5 Det anmälda organet ska granska typen av personlig skyddsutrustning och, om så är nödvändigt mot bakgrund av de ändringar som gjorts, utföra de relevanta provningarna för att säkerställa att den godkända typen fortsätter att uppfylla de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven. Det anmälda organet ska, om det anser att den godkända typen fortsätter att uppfylla de tillämpliga hälso- och säkerhetskraven, förnya EU-typintyget. Det anmälda organet ska se till att granskningsförfarandet avslutas före EU-typintygets sista giltighetsdag.

7.6 Om de villkor som avses i punkt 7.4 a och b inte uppfylls ska ett förenklat granskningsförfarande tillämpas. Tillverkaren ska lämna följande till det anmälda organet:

- a) Sitt namn och sin adress och identifieringsuppgifter för EU-typintyget i fråga.
- b) Bekräftelse på att inga ändringar har gjorts av den godkända typen enligt punkt 7.2, inbegripet material, underkomponenter eller underenheter, och inte heller av de relevanta harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer som tillämpas.
- c) Bekräftelse på att det inte har skett någon förändring i den tekniska utvecklingen enligt punkt 7.3.
- d) Om det inte redan gjorts, kopior av aktuella ritningar och foton av produkten, produktmärken och information från tillverkaren.
- e) När det gäller produkter i kategori III, information om resultaten av de övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall som utförts i enlighet med bilaga VII, eller om resultaten av revisioner av tillverkarens kvalitetssäkringssystem som genomförts i enlighet med bilaga VIII, om inte det anmälda organet redan har tillgång till denna information.

När det anmälda organet har bekräftat att det inte gjorts några ändringar av den godkända typen enligt punkt 7.2 och att det inte skett någon förändring i den tekniska utvecklingen enligt punkt 7.3, ska det förenklade granskningsförfarandet tillämpas och de granskningar och provningar som avses i punkt 7.5 ska inte utföras. I sådana fall ska det anmälda organet förnya EU-typintyget.

Kostnaderna i samband med förnyandet ska stå i proportion till de administrativa bördor som det förenklade förfarandet innebär.

Om det anmälda organet konstaterar att det har skett en förändring i den tekniska utvecklingen enligt punkt 7.3 ska förfarandet i punkt 7.5 tillämpas.

7.7 Om det anmälda organet efter granskningen drar slutsatsen att EU-typintyget inte längre är giltigt ska det återkalla intyget, och tillverkaren ska upphöra att släppa ut den berörda personliga skyddsutrustningen på marknaden.

8. Varje anmält organ ska informera sin anmälande myndighet om de EU-typintyg och/eller tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge den anmälande myndigheten tillgång till förteckningen över sådana intyg och/eller eventuella tillägg till dessa som det har vägrat att utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EU-typintyg och/eller tillägg till dessa som det har vägrat att utfärda, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt begränsat 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 motiverad 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, under en period av fem år efter det att intygets giltighetstid har löpt ut.

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 den personliga skyddsutrustningen har släppts ut på marknaden.
10. Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 7.2, 7.4 och 9, förutsatt att dessa skyldigheter anges i fullmakten.

—

BILAGA VI

ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL

(Modul C)

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

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att den tillverkade personliga skyddsutrustningen överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

3. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

3.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskild personlig skyddsutrustning som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

3.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för en modell av personlig skyddsutrustning och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att den personliga skyddsutrustningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken personlig skyddsutrustning den har upprättats.

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

4. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 3 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter anges i fullmakten.

BILAGA VII

ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL OCH ÖVERVAKADE PRODUKTKONTROLLER MED SLUMPVISA INTERVALL

(Modul C2)

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3, 5.2 och 6 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda personliga skyddsutrustningen, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 4, överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.
2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att den tillverkade personliga skyddsutrustningen är enhetlig och överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.
3. Ansökan om övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall

Innan tillverkarna släpper ut personlig skyddsutrustning på marknaden ska de lämna in en ansökan om övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

 - a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av dennes representant, även representantens namn och adress.
 - b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
 - c) Identifiering av den berörda personliga skyddsutrustningen.

Om det valda anmälda organet inte är det organ som har utfört EU-typkontrollen ska ansökan även innehålla följande:

 - a) Den tekniska dokumentation som beskrivs i bilaga III.
 - b) En kopia av EU-typintyget.
4. Produktkontroller
 - 4.1 Det anmälda organet ska utföra produktkontroller för att kontrollera att de tillverkade personliga skyddsutrustningarna är enhetliga och överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
 - 4.2 Dessa produktkontroller ska utföras minst en gång om året med slumpvisa intervall som bestäms av det anmälda organet. De första produktkontrollerna får inte utföras senare än ett år efter datumet för EU-typintygets utfärdande.
 - 4.3 Ett lämpligt statistiskt urval av den tillverkade personliga skyddsutrustningen ska väljas ut av det anmälda organet på en plats som överenskommit mellan organet och tillverkaren. All personlig skyddsutrustning i ett sådant urval ska undersökas, och lämpliga provningar enligt den eller de relevanta harmoniserade standarderna och/eller motsvarande provningar enligt andra relevanta tekniska specifikationer ska utföras för att kontrollera utrustningens överensstämmelse med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav.
 - 4.4 Om det anmälda organ som avses i punkt 3 inte är det organ som har utfärdat det relevanta EU-typintyget ska det i händelse av svårigheter i samband med bedömningen av urvalets överensstämmelse kontakta det organ som utfärdat EU-typintyget.
 - 4.5 Den metod för acceptansprovning som ska användas ska vara avsedd att avgöra om tillverkningen är enhetlig och sker inom godkända gränsvärden, så att det finns garantier för att den personliga skyddsutrustningen överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna.

4.6 Om undersökningen och provningen visar att tillverkningen inte är enhetlig eller att den personliga skyddsutrustningen inte överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget eller med de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven ska det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder i förhållande till det eller de fel som registrerats och informera den anmälande myndigheten om detta.

5. Provningsrapport

5.1 Det anmälda organet ska ge tillverkaren en provningsrapport.

5.2 Tillverkaren ska hålla provningsrapporten tillgänglig för de nationella myndigheterna i tio år efter det att den personliga skyddsutrustningen har släppts ut på marknaden.

5.3 Tillverkaren ska på det anmälda organets ansvar anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningsprocessen.

6. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

6.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, på det i punkt 3 avsedda anmälda organets ansvar, organets identifikationsnummer på varje enskild personlig skyddsutrustning som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

6.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av personlig skyddsutrustning och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att den personliga skyddsutrustningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av personlig skyddsutrustning den har upprättats.

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

7. Tillverkarens representant

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

BILAGA VIII

ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTIONEN

(Modul D)

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, 5 och 6 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda personliga skyddsutrustningen överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska för produktion, slutlig produktkontroll och provning av den berörda personliga skyddsutrustningen tillämpa ett godkänt kvalitetssäkringssystem enligt punkt 3 och ska övervakas i enlighet med punkt 4.

3. Kvalitetssäkringssystem

- 3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan om att få sitt kvalitetssäkringssystem bedömt till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- b) Adressen till tillverkarens lokaler, där revisioner kan göras.
- c) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- d) Identifiering av den berörda personliga skyddsutrustningen.
- e) Dokumentation om kvalitetssäkringssystemet.

Om det valda anmälda organet inte är det organ som har utfört EU-typkontrollen ska ansökan även innehålla följande:

- a) Den tekniska dokumentation för den personliga skyddsutrustning som beskrivs i bilaga III.
- b) En kopia av EU-typintyget.

- 3.2 Kvalitetssäkringssystemet ska säkerställa att den personliga skyddsutrustningen överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren har tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och anvisningar. Dokumentationen av kvalitetssäkringssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av program, planer, manualer och protokoll för kvalitetssäkring.

Dokumentationen för kvalitetssäkringssystemet ska särskilt innehålla en fullgod beskrivning av

- a) kvalitetsmålen samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter med avseende på produktkvalitet,
- b) de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,
- c) de undersökningar och provningar som ska utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,
- d) kvalitetsdokumenten, till exempel kontrollrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- e) metoder för övervakning av att den eftersträlvade produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssäkringssystemet fungerar väl.

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

Det ska förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssäkringssystemet som uppfyller motsvarande specifikationer i de relevanta harmoniserade standarderna.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av utvärdering av personlig skyddsutrustning och den berörda produkttekniken samt kunskaper om de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation för den personliga skyddsutrustning som avses i punkt 3.1 för att kontrollera att tillverkaren känner till de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att utrustningen överensstämmer med de kraven.

Resultatet av bedömningen ska meddelas tillverkaren. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

- 3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssäkringssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.
- 3.5 Tillverkaren ska informera det anmälda organ som har godkänt kvalitetssäkringssystemet om ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssäkringssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

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

- 3.6 Det anmälda organet ska ge tillverkaren tillstånd att anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på varje enskild personlig skyddsutrustning som överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

4. Övervakning på det anmälda organets ansvar

- 4.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssäkringssystemet.

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

- a) dokumentation för kvalitetssäkringssystemet,
- b) kvalitetsdokumenten, t.ex. kontrollrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

- 4.3 Det anmälda organet ska genomföra regelbundna revisioner, minst en gång om året, för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssäkringssystemet och ska lämna en revisionsrapport till tillverkaren.

- 4.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. Under sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra undersökningar eller provningar av den personliga skyddsutrustningen för att kontrollera att kvalitetssäkringssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

5. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

- 5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild personlig skyddsutrustning som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

- 5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av personlig skyddsutrustning och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att den personliga skyddsutrustningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av personlig skyddsutrustning den har upprättats.

Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de relevanta myndigheterna.

6. Tillverkaren ska under tio år efter det att den personliga skyddsutrustningen har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

- a) Den dokumentation som avses i punkt 3.1.
- b) Information avseende de godkända ändringar som avses i punkt 3.5.
- c) De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.

7. Det anmälda organet ska informera sin anmälade myndighet om de godkännanden av kvalitetssäkringssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge sin anmälade myndighet tillgång till förteckningen över godkännanden av kvalitetssäkringssystem som har avslagits, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagts med restriktioner.

Det anmälda organet ska informera de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssäkringssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagts med restriktioner och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssäkringssystem som det har utfärdat.

8. Tillverkarens representant

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

BILAGA IX

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

1. Personlig skyddsutrustning (produkt-, typ-, parti- eller serienummer):
 2. Tillverkarens namn och adress och, i förekommande fall, dennes representants namn och adress:
 3. Att försäkran om överensstämmelse utfärdats på tillverkarens eget ansvar:
 4. Föremålet för försäkran (identifiera den personliga skyddsutrustningen så att den kan spåras; om så är nödvändigt för att identifiera den personliga skyddsutrustningen kan ett tillräckligt tydligt färgfoto ingå):
 5. Att föremålet för den försäkran som beskrivs i punkt 4 överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen:
 6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som tillämpats, inklusive datum för standarden, eller hänvisningar till de andra tekniska specifikationer, inklusive datum för specifikationen, enligt vilka överensstämmelsen försäkras:
 7. I tillämpliga fall: Det anmälda organet ... (namn, nummer) ... har utfört EU-typkontrollen (modul B) och utfärdat EU-typintyget ... (hänvisning till intyget).
 8. I tillämpliga fall: Den personliga skyddsutrustningen omfattas av förfarandet för bedömning av överensstämmelse (antingen överensstämmelse med typ baserad på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall (modul C2) eller överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen (modul D)) ... under övervakning av det anmälda organet ... (namn, nummer).
 9. Kompletterande information:
- Undertecknad för: ...
- (ort och datum för utfärdande)
- (namn, befattning) (namnteckning)
-

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

BILAGA X

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 89/686/EEG	Den här förordningen
Artikel 1.1	Artiklarna 1 och 2.1
Artikel 1.2 och 1.3	Artikel 3.1
Artikel 1.4	Artikel 2.2
Artikel 2.1	Artikel 4
Artikel 2.2	Artikel 6
Artikel 2.3	Artikel 7.2
Artikel 3	Artikel 5
Artikel 4.1	Artikel 7.1
Artikel 4.2	—
Artikel 5.1, 5.4, 5.5	—
Artikel 5.2	Artikel 14
Artikel 6	Artikel 44
Artikel 7	Artiklarna 37–41
Artikel 8.1	Artikel 8.2 första stycket
Artikel 8.2–8.4	Artiklarna 18 och 19 samt bilaga I
Artikel 9	Artiklarna 20, 24.1, 25 och 30.1
Artikel 10	Bilaga V
Artikel 11.A	Bilaga VII
Artikel 11.B	Bilaga VIII
Artikel 12.1	Artikel 15
Artiklarna 12.2 och 13	Artiklarna 16 och 17
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16.1 första stycket och 16.2	—
Artikel 16.1 andra stycket	Artikel 48.2
Bilaga I	Artikel 2.2
Bilaga II	Bilaga II
Bilaga III	Bilaga III
Bilaga IV	Artikel 16
Bilaga V	Artikel 24.2–24.11
Bilaga VI	Bilaga IX

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2016/426**av den 9 mars 2016****om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och om upphävande av direktiv 2009/142/EG****(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/142/EG ⁽³⁾ fastställs regler för utsläppande på marknaden och ibruktagande av anordningar för förbränning av gasformiga bränslen (nedan kallade *anordningar*).
- (2) Direktiv 2009/142/EG bygger på de principer som anges i rådets resolution av den 7 maj 1985 om en ny metod för teknisk harmonisering och standarder ⁽⁴⁾. Följaktligen fastställs i direktivet bara de grundläggande krav som gäller för anordningar, medan de tekniska detaljerna antas av Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 ⁽⁵⁾. Anordningar som överensstämmer med sådana harmoniserade standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, förutsätts överensstämma med kraven i direktiv 2009/142/EG. Erfarenheten har visat att dessa grundläggande principer har fungerat bra inom denna sektor och bör behållas och främjas ytterligare.
- (3) Erfarenheterna från genomförandet av direktiv 2009/142/EG har visat på behovet att ändra vissa av direktivets bestämmelser för att klargöra och uppdatera dem och därigenom skapa rättslig säkerhet i fråga om definitionerna för tillämpningsområdet, innehållet i medlemsstaternas meddelanden om vilka typer av gas och motsvarande anslutningstryck som används på deras territorium och vissa grundläggande krav.
- (4) Eftersom tillämpningsområdet, de grundläggande kraven och förfarandena för bedömning av överensstämmelse måste vara identiska i alla medlemsstater finns det praktiskt taget ingen flexibilitet i införlivandet av ett direktiv som grundas på den nya metodens principer i nationell rätt. För att förenkla regelverket bör direktiv 2009/142/EG ersättas av en förordning, vilket är det lämpliga rättsliga instrumentet eftersom en förordning ger tydliga och detaljerade regler som inte lämnar utrymme för olikartade införlivanden av medlemsstaterna och därigenom säkerställer ett enhetligt genomförande inom hela unionen.

⁽¹⁾ EUT C 458, 19.12.2014, s. 25.

⁽²⁾ Europaparlamentets ständpunkt av den 20 januari 2016 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 12 februari 2016.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/142/EG av den 30 november 2009 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen (EUT L 330, 16.12.2009, s. 10).

⁽⁴⁾ EGT C 136, 4.6.1985, s. 1.

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut nr 1673/2006/EG (EUT L 316, 14.11.2012, s. 12).

- (5) I Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG ⁽¹⁾ fastställs gemensamma principer och referensbestämmelser avsedda att tillämpas i sektorsspecifik lagstiftning som en enhetlig grund för översyn eller omarbetning av den lagstiftningen. För att säkerställa enhetlighet med annan sektorsspecifik produktlagstiftning bör direktiv 2009/142/EG anpassas till det beslutet.
- (6) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 ⁽²⁾ anges regler för ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse, ett ramverk för marknadskontroll av produkter och för kontroller av produkter från tredjeländer samt allmänna principer för CE-märkning.
- (7) Tillämpningsområdet för denna förordning bör spegla tillämpningsområdet för direktiv 2009/142/EG. Den här förordningen bör gälla anordningar för såväl hushållsbruk som annat bruk som är avsedda för en rad specificerade användningsområden samt tillbehör som är konstruerade för att ingå i sådana anordningar.
- (8) Denna förordning är tillämplig på anordningar och tillbehör som är nya på unionsmarknaden när de släpps ut på marknaden, det vill säga antingen nya anordningar och tillbehör som tillverkats av en tillverkare som är etablerad i unionen eller nya eller begagnade anordningar och tillbehör som importerats från ett tredjeland.
- (9) Anordningar som har ett historiskt eller konstnärligt värde i den mening som avses i artikel 36 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) och som inte tas i bruk, såsom antika och andra anordningar som utgör utställnings- eller samlarföremål, bör inte anses utgöra anordningar som omfattas av denna förordning.
- (10) Denna förordning bör tillämpas på alla former av leveranser, inklusive distansförsäljning.
- (11) Syftet med denna förordning bör vara att åstadkomma en fungerande inre marknad för anordningar och för tillbehör i fråga om gassäkerhetsrisker och energieffektivitet.
- (12) Denna förordning bör inte gälla aspekter som mer specifikt omfattas av annan harmoniserad unionslagstiftning. Detta innefattar de åtgärder som antas i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/125/EG ⁽³⁾.
- (13) Denna förordning bör förhindra medlemsstaterna att införa strängare krav på hälsa, säkerhet och energihushållning som skulle förbjuda, begränsa eller hindra tillhandahållande på marknaden och ibruktagande av anordningar som överensstämmer med denna förordning. Detta bör dock inte påverka medlemsstaternas möjlighet, vid genomförandet av andra unionsakter, att införa krav som påverkar energieffektiviteten hos produkter, inklusive anordningar, så länge dessa åtgärder är förenliga med EUF-fördraget.
- (14) Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/28/EG ⁽⁴⁾ ska medlemsstaterna i sina byggregler och byggnormer införa lämpliga åtgärder för att öka andelen energi från alla typer av förnybara energikällor inom byggsektorn. Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/31/EU ⁽⁵⁾ ska medlemsstaterna fastställa minimikrav för energiprestanda hos byggnader och byggnadselement samt systemkrav avseende total energiprestanda för installationssystem som installeras i befintliga byggnader. Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/27/EU ⁽⁶⁾ ska medlemsstaterna vidta tillräckliga åtgärder för att successivt minska energiförbrukningen på olika områden, inklusive i byggnader.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/125/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för att fastställa krav på ekodesign för energirelaterade produkter (EUT L 285, 31.10.2009, s. 10).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/28/EG av den 23 april 2009 om främjande av användningen av energi från förnybara energikällor och om ändring och ett senare upphävande av direktiven 2001/77/EG och 2003/30/EG (EUT L 140, 5.6.2009, s. 16).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/31/EU av den 19 maj 2010 om byggnaders energiprestanda (EUT L 153, 18.6.2010, s. 13).

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/27/EU av den 25 oktober 2012 om energieffektivitet, om ändring av direktiven 2009/125/EG och 2010/30/EU och om upphävande av direktiven 2004/8/EG och 2006/32/EG (EUT L 315, 14.11.2012, s. 1).

- (15) Denna förordning bör inte påverka medlemsstaternas skyldighet att anta åtgärder för att främja användning av energi från förnybara källor och byggnaders energieffektivitet i enlighet med direktiven 2009/28/EG, 2010/31/EU och 2012/27/EU. Det är förenligt med målen för dessa direktiv att de nationella åtgärderna under vissa omständigheter får begränsa installationen av anordningar som uppfyller kravet på rationell energianvändning i denna förordning, under förutsättning att dessa åtgärder inte utgör ett obefogat marknadshinder.
- (16) Medlemsstaterna bör vidta de åtgärder som är nödvändiga för att se till att endast anordningar som vid normal användning inte utgör en hälso- och säkerhetsrisk för människor, husdjur eller egendom görs tillgängliga på marknaden och tas i bruk.
- (17) Denna förordning bör inte påverka medlemsstaternas rätt att fastställa regler för idrifttagning eller periodisk kontroll av anordningar eller andra åtgärder, såsom utbildning eller certifiering av installatörer, i syfte att kontrollera att anordningarna är korrekt installerade och används och underhålls på rätt sätt, inbegripet försiktighets- och säkerhetsåtgärder. Dessa regler och åtgärder är väsentliga för att motverka gasförgiftning, bland annat från kolmonoxid (CO), liksom läckage av alla hälsovådliga och farliga ämnen.
- (18) Denna förordning bör inte påverka medlemsstaternas rätt att fastställa sådana krav som de anser nödvändiga vad gäller installationsaspekter, ventilationsförhållanden för utrymmen och aspekter rörande själva byggnadens säkerhet och energiprestanda, förutsatt att dessa bestämmelser inte föreskriver konstruktionskrav på anordningar.
- (19) Eftersom denna förordning inte omfattar risker som orsakas av att anordningar är felaktigt installerade eller används eller underhålls på fel sätt, bör medlemsstaterna uppmuntras att vidta åtgärder för att göra allmänheten medveten om hälso- och säkerhetsriskerna i samband med förbränningsprodukter och vikten av korrekta försiktighets- och säkerhetsåtgärder, i synnerhet i samband med utsläpp av kolmonoxid.
- (20) Även om denna förordning inte reglerar leveransvillkoren för gas i medlemsstaterna bör hänsyn tas till det faktum att olika gastyper och anslutningstryck används i medlemsstaterna i brist på harmonisering av de tekniska egenskaperna för det gasformiga bränslet. Sammansättning och specifikationer för gastyperna och anslutningstrycken på den plats där en anordning tas i bruk är mycket viktiga faktorer för säker och korrekt funktion, och den aspekten bör därför beaktas under konstruktionsfasen för anordningen för att den ska bli kompatibel med gastypen/gastyperna och anslutningstrycket/anslutningstrycken som den är avsedd för.
- (21) För att undvika handelshinder för anordningar som beror på att leveransvillkoren för gas ännu inte är harmoniserade och för att säkerställa att ekonomiska aktörer har tillräcklig information, bör medlemsstaterna meddela de andra medlemsstaterna och kommissionen vilka typer av gas och motsvarande anslutningstryck som används på deras territorier och informera om förändringar i god tid.
- (22) Medlemsstaternas meddelanden om gastyper och anslutningstryck bör innehålla den information som är nödvändig för de ekonomiska aktörerna. I detta sammanhang är den primära källan för det levererade gasformiga bränslet inte relevant för egenskaperna, prestandan och kompatibiliteten hos anordningar när leveransvillkoren för gas meddelas.
- (23) När medlemsstaterna fastställer de gasfamiljer och gasgrupper som används på deras territorier uppmuntras de att ta hänsyn till det pågående standardiseringsarbetet kring gaskvaliteter och därigenom verka för ett enhetligt och samordnat arbetssätt inom hela unionen mot en harmonisering av gasformiga bränslen genom standardisering.
- (24) När medlemsstaterna, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/73/EG ⁽¹⁾ och CEN:s pågående standardiseringsarbete kring specifikationer för gaskvalitet, vidtar konkreta åtgärder för en ökad användning av biogas genom att spruta in sådan gas i gasdistributionsnätet eller genom att distribuera sådan gas i isolerade system, bör de se till att de utan dröjsmål uppdaterar sitt meddelande om vilka typer av gas om kvaliteten på den levererade gasen inte förblir inom det redan kommunicerade kvalitetsintervallet.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/73/EG av den 13 juli 2009 om gemensamma regler för den inre marknaden för naturgas och om upphävande av direktiv 2003/55/EG (EUT L 211, 14.8.2009, s. 94).

- (25) När medlemsstaterna upprättar sina nationella handlingsplaner i enlighet med direktiv 2009/28/EG för att uppfylla sina skyldigheter att öka andelen förnybar energi och i synnerhet biogas i den totala energiförbrukningen, uppmuntras de att överväga möjligheten att spruta in sådan gas i gasdistributionsnätet.
- (26) Medlemsstaterna bör vidta de åtgärder som krävs för att se till att leveransvillkoren för gas inte innebär handelshinder och att de inte begränsar ibruktagandet av anordningar som är förenliga med de lokala leveransvillkoren för gas.
- (27) Anordningar som omfattas av denna förordning och uppfyller dess villkor bör omfattas av principen om fri rörlighet för varor. Sådana anordningar bör tillåtas att tas i bruk förutsatt att de är förenliga med de lokala leveransvillkoren för gas.
- (28) Markeringen för anordningskategori på anordningen eller dess märkskylt ger en direkt koppling till de gasfamiljer och/eller gasgrupper som anordningen har konstruerats för att förbränna på ett säkert sätt med önskad prestandanivå och visar därigenom att anordningen är förenlig med de lokala leveransvillkoren för gas.
- (29) De grundläggande kraven i denna förordning bör följas för att säkerställa att anordningar är säkra vid normal användning med önskad prestandanivå.
- (30) De grundläggande kraven bör tolkas och tillämpas på ett sådant sätt att hänsyn tas till den senaste tekniska utvecklingen vid tidpunkten för konstruktion och tillverkning, liksom till tekniska och ekonomiska överväganden som är förenliga med en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet samt rationell energianvändning.
- (31) De ekonomiska aktörerna bör, i förhållande till den roll de har i leveranskedjan, ansvara för att anordningar och tillbehör överensstämmer med kraven i denna förordning, så att man kan säkerställa en hög skyddsnivå i fråga om allmänna intressen såsom hälsa och säkerhet för människor och husdjur, skydd av konsumenter och egendom samt rationell energianvändning, och garantera säkra och rättvisa konkurrensvillkor på unionsmarknaden.
- (32) Alla ekonomiska aktörer som ingår i leverans- och distributionskedjan bör vidta lämpliga åtgärder för att se till att de tillhandahåller endast sådana anordningar eller tillbehör på marknaden som överensstämmer med denna förordning. Det måste göras en tydlig och proportionell fördelning av de skyldigheter som motsvarar varje ekonomisk aktörs roll i leverans- och distributionskedjan.
- (33) Tillverkaren, som besitter detaljkunskap om konstruktions- och tillverkningsprocessen, är den som bäst kan genomföra förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Bedömning av överensstämmelse bör därför även i fortsättningen uteslutande vara tillverkarens skyldighet.
- (34) Tillverkaren bör tillhandahålla tillräcklig och detaljerad information om den avsedda användningen av anordningen så att den kan installeras, tas i bruk, användas och underhållas på ett korrekt och säkert sätt. I denna information kan de tekniska specifikationerna för gränssnittet mellan anordningen och dess installationsmiljö behöva ingå.
- (35) Denna förordning bör inte tillämpas på en fysisk person som tillverkar en anordning på icke yrkesmässig grund och använder den enbart för sina egna ändamål.
- (36) För att underlätta kommunikation mellan ekonomiska aktörer, nationella marknadskontrollmyndigheter och konsumenter bör medlemsstaterna uppmuntra de ekonomiska aktörerna att utöver postadressen även ange en webbadress.
- (37) Det måste säkerställas att anordningar och tillbehör från tredjeländer som förs in på unionsmarknaden uppfyller kraven i denna förordning, och i synnerhet att tillverkarna har låtit dessa anordningar och tillbehör genomgå lämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Det bör därför föreskrivas bestämmelser som anger att importörerna ska se till att de anordningar och tillbehör som de släpper ut på marknaden uppfyller kraven i denna förordning och att de inte får släppa ut anordningar eller tillbehör på marknaden som inte uppfyller

dessas 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 CE-märkningen av anordningar och tillbehör samt den dokumentation som tagits fram av tillverkarna är tillgängliga för kontroll av behöriga nationella myndigheter.

- (38) Distributörerna tillhandahåller en anordning eller ett tillbehör på marknaden efter det att produkten har släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören, och de bör iakttä vederbörlig omsorg för att se till att deras hantering av anordningen eller tillbehöret inte inverkar negativt på produktens överensstämmelse med kraven.
- (39) Vid utsläppandet av en anordning eller ett tillbehör på marknaden bör varje importör på anordningen eller tillbehöret ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och den postadress där importören kan kontaktas. Undantag bör medges i de fall då anordningens eller tillbehörets storlek eller art inte tillåter detta. Detta innebär i de fall där importören skulle behöva öppna förpackningen för att sätta sitt namn och sin adress på anordningen eller tillbehöret.
- (40) Alla ekonomiska aktörer som släpper ut en anordning eller ett tillbehör på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en anordning eller ett tillbehör på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med kraven i denna förordning bör räknas som tillverkare och därför ta på sig tillverkarens skyldigheter.
- (41) Distributörer och importörer befinner sig nära marknaden och bör därför vara involverade i de behöriga nationella myndigheternas marknadskontroller, och de bör vara beredda att aktivt delta genom att förse dessa myndigheter med alla nödvändiga uppgifter om den anordning eller det tillbehör som berörs.
- (42) Marknadskontrollen blir enklare och effektivare om man kan säkerställa en anordnings eller ett tillbehörs spårbarhet genom hela leveranskedjan. Med ett effektivt spårbarhetssystem blir det lättare för marknadskontrollmyndigheterna att spåra de ekonomiska aktörer som på marknaden har tillhandahållit anordningar eller tillbehör som inte uppfyller kraven. När den information bevaras som enligt denna förordning krävs för identifiering av andra ekonomiska aktörer bör de ekonomiska aktörerna inte vara skyldiga att uppdatera denna information vad gäller andra ekonomiska aktörer som antingen har levererat en anordning eller ett tillbehör till dem eller till vilka de har levererat en anordning eller ett tillbehör.
- (43) Denna förordning bör begränsas till de väsentliga kraven. För att underlätta bedömningen av överensstämmelsen med dessa krav är det nödvändigt att föreskriva om presumtion om överensstämmelse för anordningar och tillbehör som överensstämmer med harmoniserade standarder som antas i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012 i syfte att ange närmare tekniska specifikationer för dessa krav, särskilt när det gäller konstruktion, tillverkning, drift, provning av rationell energianvändning och installation av anordningar.
- (44) I förordning (EU) nr 1025/2012 fastställs ett förfarande för invändningar mot harmoniserade standarder som inte helt uppfyller kraven i den här förordningen.
- (45) För att de ekonomiska aktörerna ska kunna visa och de behöriga myndigheterna säkerställa att anordningar och tillbehör som har tillhandahållits på marknaden överensstämmer med de grundläggande kraven är det nödvändigt att fastställa förfaranden för bedömning av överensstämmelse. I beslut nr 768/2008/EG fastställs moduler för mer eller mindre strikta förfaranden för bedömning av överensstämmelse, allt efter risknivån och den erforderliga säkerhetsnivån. För att säkerställa enhetlighet mellan olika sektorer och undvika tillfälliga varianter bör förfarandena för bedömning av överensstämmelse väljas bland dessa moduler.
- (46) Tillverkarna bör upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse som innehåller den information som krävs enligt denna förordning rörande anordningens eller tillbehörets överensstämmelse med kraven i denna förordning och annan relevant harmoniserad unionslagstiftning.
- (47) För att säkerställa faktisk tillgång till information för marknadskontrolländamål bör den information som krävs för att identifiera alla tillämpliga unionsakter för en anordning eller ett tillbehör 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 försäkningar om överensstämmelse.

- (48) CE-märkningen indikerar att en anordning eller ett tillbehör överensstämmer med kraven och är i vid bemärkelse det synliga resultatet av en hel process för bedömning av överensstämmelse. Allmänna principer för CE-märkningen och dess förhållande till annan märkning fastställs i förordning (EG) nr 765/2008. Bestämmelser för hur CE-märkningen av anordningar och tillbehör ska anbringas bör fastställas i den här förordningen. Undantag bör medges i de fall där anordningens eller tillbehörets storlek eller art inte tillåter att CE-märkningen anbringas på produkten.
- (49) Tillbehör är inte anordningar utan mellanprodukter avsedda för tillverkare av anordningar och konstruerade för att ingå i en anordning. Tillbehör bör emellertid uppfylla de grundläggande kraven så att de på ett korrekt sätt uppfyller sitt avsedda syfte när de införlivas i en anordning eller sätts samman för att utgöra en anordning. För att förenkla och undvika förvirring och missförstånd för tillverkare när de ska uppfylla sina skyldigheter bör även tillbehör CE-märkas.
- (50) För att uppnå ett verkningsfullt skydd för människors hälsa och säkerhet, för husdjur och för egendom krävs en kontroll av att anordningar och tillbehör uppfyller de grundläggande kraven.
- (51) För att se till att anordningar och tillbehör överensstämmer med de grundläggande kraven är det nödvändigt att fastställa lämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse som tillverkaren ska följa. Dessa förfaranden bör fastställas utifrån de moduler för bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i beslut nr 768/2008/EG.
- (52) I de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i denna förordning krävs medverkan av organ för bedömning av överensstämmelse, som medlemsstaterna anmäler till kommissionen.
- (53) Erfarenheten har visat att de kriterier i direktiv 2009/142/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 lika väl och under rättvisa konkurrensvillkor. Det kräver att man fastställer obligatoriska krav för de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda för att få utföra bedömningar av överensstämmelse.
- (54) För att säkerställa en enhetlig kvalitetsnivå vid bedömning av överensstämmelse är det också nödvändigt att fastställa krav för de anmälande myndigheterna och andra organ som medverkar i bedömningen, anmälan och övervakningen av anmälda organ.
- (55) Om ett organ för bedömning av överensstämmelse visar att det uppfyller kriterierna i de harmoniserade standarderna bör det förutsättas uppfylla motsvarande krav i denna förordning.
- (56) Det system som fastställs i denna förordning bör kompletteras av ackrediteringssystemet i förordning (EG) nr 765/2008. Eftersom ackreditering är mycket viktigt för att kontrollera kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse bör metoden användas även i samband med anmälan.
- (57) Öppen ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008, vilken säkerställer nödvändigt förtroende för intyg om överensstämmelse, bör av de nationella offentliga myndigheterna inom unionen betraktas som det bästa sättet att styrka den tekniska kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse. Nationella myndigheter kan emellertid anse att de har tillräckliga möjligheter att utföra denna bedömning på egen hand. I så fall bör de nationella myndigheterna, för att trygga en rimlig trovärdighetsnivå för 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 i lagstiftningen.
- (58) Organ för bedömning av överensstämmelse lägger ofta ut verksamhet kopplad till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag. För att se till att den erforderliga skyddsnivån uppfylls för anordningar och tillbehör som ska släppas ut på unionsmarknaden är det avgörande att de underentreprenörer och dotterbolag som utför bedömningarna uppfyller samma krav som de anmälda organen i fråga om utförandet av överensstämmelse. Därför är det viktigt att bedömningen av kompetensen och förmågan hos de organ som ska anmälas och övervakningen av de redan anmälda organen omfattar även den verksamhet som bedrivs av underentreprenörer och dotterbolag.

- (59) Anmälningsförfarandet måste bli effektivare och öppnare, och det måste framför allt anpassas till ny teknik för att möjliggöra elektronisk anmälan.
- (60) 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 eventuella tvivel eller osäkerheter rörande kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse kan redas ut innan de börjar fungera som anmälda organ.
- (61) Av konkurrensskäl är det av avgörande betydelse att de anmälda organen 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 säkras. Detta kan bäst uppnås genom samordning och samarbete mellan de anmälda organen.
- (62) Berörda parter bör ha rätt att överklaga resultatet av en bedömning som utförts av ett anmält organ. Därför är det viktigt att se till att det finns ett förfarande för överklagande av de anmälda organens beslut.
- (63) För att skapa rättslig säkerhet är det nödvändigt att klargöra att de regler om marknads kontroll i unionen och om kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden som fastställs i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på anordningar och tillbehör som omfattas av den här förordningen. Den här förordningen bör inte förhindra medlemsstaterna att välja vilka behöriga myndigheter som ska utföra dessa uppgifter.
- (64) Direktiv 2009/142/EG innehåller redan föreskrifter om ett förfarande för skyddsåtgärder som är nödvändigt för att göra det möjligt att ifrågasätta en anordnings eller ett tillbehörs överensstämmelse med kraven. För att öka öppenheten och minska handläggningstiden måste det befintliga förfarandet för skyddsåtgärder förbättras, så att det blir effektivare och så att man kan dra fördel av den sakkunskap som finns i medlemsstaterna.
- (65) Det befintliga systemet bör kompletteras med ett förfarande genom vilket berörda parter informeras om planerade åtgärder när det gäller anordningar eller tillbehör som utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för husdjur eller egendom. Det bör också ge marknads kontrollmyndigheterna, i samarbete med de berörda ekonomiska aktörerna, möjlighet att agera i ett tidigare skede med avseende på sådana anordningar och tillbehör.
- (66) Om medlemsstaterna och kommissionen är överens om att en medlemsstats åtgärd är berättigad bör kommissionen inte involveras ytterligare, utom i de fall där den bristande överensstämmelsen kan anses bero på brister i en harmoniserad standard.
- (67) Befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget bör delegeras till kommissionen med avseende på innehållet i medlemsstaternas meddelanden om leveransvillkor för gas på deras territorier. När kommissionen förbereder och utarbetar delegerade akter bör den se till att relevanta handlingar översänds till Europaparlamentet och rådet samtidigt, i god tid och på lämpligt sätt.
- (68) För att villkoren för genomförandet av denna förordning ska bli enhetliga bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ⁽¹⁾.
- (69) Det rådgivande förfarandet bör användas vid antagandet av genomförandeakter för att uppmana den anmälande medlemsstaten att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder avseende anmälda organ som inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan.
- (70) Granskningsförfarandet bör användas vid antagandet av genomförandeakter för att fastställa formen för medlemsstaternas meddelanden om leveransvillkor för gas på deras territorier.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (71) Granskningsförfarandet bör även användas vid antagandet av genomförandeakter med avseende på anordningar och tillbehör som överensstämmer med kraven men som utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för husdjur eller egendom.
- (72) Kommissionen bör anta genomförandeakter med omedelbar verkan om det, i vederbörligen motiverade fall med avseende på anordningar eller tillbehör som uppfyller kraven men utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet.
- (73) Den kommitté som inrättas genom denna förordning kan i linje med etablerad praxis spela en värdefull roll när det gäller behandling av frågor som rör tillämpningen av denna förordning och som tas upp av antingen kommitténs ordförande eller en företrädare för en medlemsstat i enlighet med kommitténs arbetsordning.
- (74) När andra frågor som har anknytning till denna förordning än frågor om genomförandet eller överträdelse av förordningen behandlas, dvs. av en expertgrupp inom kommissionen, bör Europaparlamentet i enlighet med gällande praxis få fullständig information och dokumentation och vid behov en inbjudan att närvara vid dess möten.
- (75) 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 anordningar eller tillbehör som inte uppfyller kraven är berättigade eller ej.
- (76) Det är nödvändigt att fastställa rimliga övergångsbestämmelser om att anordningar och tillbehör som redan före den dag då denna förordning blir tillämplig har släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 2009/142/EG ska få tillhandahållas på marknaden och tas i bruk utan att de måste uppfylla ytterligare produktkrav. Distributörerna bör därför kunna tillhandahålla anordningar och tillbehör som har släppts ut på marknaden, det vill säga varor som finns i distributionskedjan redan före den dag då denna förordning blir tillämplig.
- (77) Medlemsstaterna bör föreskriva sanktioner för överträdelse av denna förordning och se till att dessa sanktioner efterlevs. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (78) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att se till att anordningar och tillbehör på unionsmarknaden uppfyller krav som föreskriver en hög skyddsnivå för människors hälsa och säkerhet, husdjur och egendom samt rationell energianvändning samtidigt som den inre marknadens funktion tryggas, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av dess omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (79) Direktiv 2009/142/EG bör därför upphävas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Tillämpningsområde

1. Denna förordning tillämpas på anordningar och tillbehör.
2. I denna förordning ska en anordning anses vara normalt använd om följande villkor är uppfyllda:
 - a) Den är korrekt installerad och föremål för regelbundet underhåll i enlighet med tillverkarens anvisningar.
 - b) Den används med normala variationer i gaskvalitet och normala fluktuationer av anslutningstrycket enligt vad som anges av medlemsstaterna i deras meddelande enligt artikel 4.1.
 - c) Den används i enlighet med sitt avsedda syfte eller på ett sätt som rimligen kan förutses.

3. Denna förordning tillämpas inte på följande anordningar som är särskilt konstruerade
 - a) för att användas i industriella processer som utförs i industrieanläggningar,
 - b) för att användas i luftfartyg och på järnväg,
 - c) för forskningssyften under kortare tid i laboratorier.

Vid tillämpningen av denna punkt anses en anordning vara särskilt konstruerad när konstruktionen endast är avsedd att uppfylla ett specifikt behov i samband med en specifik process eller användning.

4. När de aspekter som omfattas av denna förordning, för anordningar eller tillbehör, omfattas mer specifikt av andra akter i harmoniserad unionslagstiftning tillämpas denna förordning inte, eller upphör att tillämpas, för sådana anordningar eller tillbehör vad gäller dessa aspekter.
5. Det grundläggande kravet på rationell energianvändning i punkt 3.5 i bilaga I till denna förordning tillämpas inte på anordningar som omfattas av en åtgärd som antas enligt artikel 15 i direktiv 2009/125/EG.
6. Denna förordning ska inte påverka medlemsstaternas skyldighet att anta åtgärder för att främja användningen av energi från förnybara källor och för energieffektivitet i byggnader, i enlighet med direktiven 2009/28/EG, 2010/31/EU och 2012/27/EU. Sådana åtgärder ska vara förenliga med EUF-fördraget.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *anordning*: anordning för förbränning av gasformiga bränslen avsedd för matlagning, kylning, luftkonditionering, uppvärmning, varmvattenberedning, belysning eller tvätt, samt även fläktgasbrännare och uppvärmningsanordningar som ska förses med sådan brännare.
2. *tillbehör*: säkerhetsanordningar, styr- eller reglerdon samt delkomponenter av dessa som konstruerats för att ingå i en anordning eller sättas samman för att utgöra en anordning.
3. *förbränning*: en process där gasformiga bränslen reagerar med syre och ger upphov till värme eller ljus.
4. *tvätt*: hela tvättprocessen, inklusive torkning och strykning.
5. *matlagning*: konsten eller bruket att tillreda eller värma mat för konsumtion med hjälp av värme och en rad olika metoder.
6. *gasformigt bränsle*: alla bränslen som är gasformiga vid en temperatur på 15 °C vid ett absolut tryck på 1 bar.
7. *industriell process*: utvinning, odling, förädling, bearbetning, produktion, tillverkning eller förberedelse av material, växter, boskap, animaliska produkter, livsmedel eller andra produkter för kommersiell användning.
8. *industrieanläggning*: en plats där den huvudsakliga verksamhet som utförs är en industriell process som omfattas av specifika nationella hälso- och säkerhetsföreskrifter.
9. *gasfamilj*: en grupp av gasformiga bränslen med liknande förbränningsbeteende som sammankopplas genom ett intervall av Wobbetal.
10. *gasgrupp*: ett specifikt intervall av Wobbetal inom en viss gasfamilj.
11. *Wobbetal*: en indikator på utbytarheten för gasformiga bränslen som används för att jämföra den resulterande förbränningsenergin för olika sammansättningar av gasformiga bränslen i en anordning.

12. *anordningskategori*: beteckning på de gasfamiljer och/eller gasgrupper som en anordning är konstruerad för att förbränna på ett säkert sätt och med önskad prestandanivå, vilket indikeras genom anordningskategorimärkningen.
13. *energieffektivitet*: förhållandet mellan resulterande prestanda och insatsen av energi för en anordning.
14. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en anordning eller ett tillbehör för distribution eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis.
15. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en anordning eller ett tillbehör på unionsmarknaden.
16. *ibruktagande*: den första användningen av en anordning inom unionen av slutanvändaren.
17. *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar, eller låter konstruera eller tillverka, en anordning eller ett tillbehör och saluför denna anordning eller detta tillbehör i eget namn eller under eget varumärke eller använder anordningen för sina egna ändamål.
18. *tillverkarens representant*: varje 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.
19. *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och släpper ut en anordning eller ett tillbehör från ett tredjeland på unionsmarknaden.
20. *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren och importören, som tillhandahåller en anordning eller ett tillbehör på marknaden.
21. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, tillverkarens representant, importören och distributören.
22. *teknisk specifikation*: ett dokument där det fastställs vilka tekniska krav som ska uppfyllas av en anordning eller ett tillbehör.
23. *harmoniserad standard*: en harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012.
24. *ackreditering*: ackreditering enligt definitionen i artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008.
25. *nationellt ackrediteringsorgan*: ett nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i artikel 2.11 i förordning (EG) nr 765/2008.
26. *bedömning av överensstämmelse*: en process där det visas huruvida de grundläggande kraven i denna förordning avseende en anordning eller ett tillbehör har uppfyllts.
27. *organ för bedömning av överensstämmelse*: ett organ som utför bedömningar av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll.
28. *återkallelse*: varje åtgärd för att dra tillbaka en anordning som redan har tillhandahållits slutanvändaren eller ett tillbehör som redan har tillhandahållits en tillverkare av anordningar.
29. *tillbakadragande*: varje åtgärd för att förhindra att en anordning eller ett tillbehör i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden.
30. *harmoniserad unionslagstiftning*: unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter.
31. *CE-märkning*: märkning genom vilken tillverkaren visar att anordningen eller tillbehöret överensstämmer med de tillämpliga krav i harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver om sådan märkning.

Artikel 3

Tillhandahållande på marknaden och ibruktagande

1. Anordningar får tillhandahållas på marknaden och tas i bruk endast om de, vid normal användning, uppfyller kraven i denna förordning.

2. Tillbehör får tillhandahållas på marknaden endast om de uppfyller kraven i denna förordning.
3. Denna förordning ska inte påverka medlemsstaternas rätt att föreskriva sådana krav som de bedömer vara nödvändiga för att skydda människor, husdjur och egendom vid normal användning av anordningarna, förutsatt att detta inte medför några förändringar av anordningarna.

Artikel 4

Leveransvillkor för gas

1. Medlemsstaterna ska senast den 21 oktober 2017 meddela kommissionen och de övriga medlemsstaterna i enlighet med bilaga II och i relevant format vilka gastyper och därtill hörande anslutningstryck för gasformiga bränslen som används på deras territorier. De ska meddela eventuella förändringar inom sex månader efter tillkännagivandet av dessa förändringar.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 41 avseende ändringar av innehållet i medlemsstaternas meddelanden om leveransvillkor för gas inom deras territorier, enligt vad som fastställs i bilaga II, för att ta hänsyn till den tekniska utvecklingen när det gäller leveransvillkoren för gas.
3. Kommissionen kan genom genomförandeakter fastställa ett harmoniserat format för medlemsstaternas meddelanden som avses i punkt 1 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 42.3.
4. Kommissionen ska se till att den information som medlemsstaterna tillhandahåller i enlighet med punkt 1 offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 5

Grundläggande krav

Anordningar och tillbehör ska uppfylla de grundläggande krav som anges i bilaga I som är tillämpliga på dem.

Artikel 6

Fri rörlighet

1. Medlemsstaterna får inte, med hänvisning till de aspekter som omfattas av denna förordning, förbjuda, begränsa eller hindra att anordningar som överensstämmer med kraven i denna förordning tillhandahålls på marknaden eller tas i bruk.
2. Medlemsstaterna får inte, med hänvisning till de aspekter som omfattas av denna förordning, förbjuda, begränsa eller hindra att tillbehör som överensstämmer med kraven i denna förordning tillhandahålls på marknaden.
3. Medlemsstaterna får inte förhindra att anordningar eller tillbehör som inte överensstämmer med kraven i denna förordning visas vid handelsmässor, utställningar, demonstrationer eller liknande evenemang, under förutsättning att det tydligt och klart anges att anordningarna eller tillbehören inte överensstämmer med kraven i denna förordning och inte är till salu förrän de gör det. Vid demonstrationer ska tillräckliga säkerhetsåtgärder vidtas för att se till att människor, husdjur och egendom skyddas.

KAPITEL II

DE EKONOMISKA AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER

Artikel 7

Tillverkarnas skyldigheter

1. När tillverkarna släpper ut sina anordningar eller tillbehör på marknaden eller använder anordningarna för sina egna ändamål ska de se till att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med de grundläggande kraven i bilaga I.

2. Tillverkarna ska utarbeta den tekniska dokumentation som avses i bilaga III (nedan kallad *teknisk dokumentation*) och utföra eller låta utföra den tillämpliga bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 14.

Om den bedömning som avses i första stycket har visat att anordningen eller tillbehöret uppfyller de tillämpliga kraven ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse och anbringa CE-märkningen.

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

4. Tillverkarna ska se till att det finns rutiner som säkerställer att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven i denna förordning. Vederbörlig hänsyn ska också tas till ändringar i anordningens eller tillbehörets konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna eller andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för en anordning eller ett tillbehör.

Om det anses lämpligt med tanke på de risker som en anordning utgör ska tillverkarna, för att skydda konsumenternas och andra användares hälsa och säkerhet, utföra slumpvis provning av saluförda anordningar, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål om anordningar eller tillbehör som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av sådana anordningar och tillbehör, samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

5. Tillverkarna ska se till att deras anordningar och tillbehör är försedda med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning och de påskrifter som anges i bilaga IV.

Om detta inte är möjligt på grund av anordningens eller tillbehörets storlek eller art, ska tillverkarna se till att den erforderliga informationen anbringas på förpackningen eller på ett dokument som medföljer anordningen eller tillbehöret.

6. Tillverkarna ska på anordningen ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress där de kan kontaktas eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer anordningen. En enda adress där tillverkaren kan kontaktas ska anges. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare samt marknadskontrollmyndigheterna.

Tillverkarna ska på tillbehöret ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress där de kan kontaktas eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer tillbehöret. En enda adress ska anges där tillverkaren kan kontaktas. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av tillverkare av anordningar och marknadskontrollmyndigheterna.

7. Tillverkarna ska se till att anordningen åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter enligt punkt 1.5 i bilaga I på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten. Sådana bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter ska liksom all märkning vara tydliga och lättbegripliga.

Tillverkarna ska se till att tillbehöret åtföljs av ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse som bland annat ska innehålla anvisningar för införlivande eller sammansättning, justering, drift och underhåll i enlighet med punkt 1.7 i bilaga I på ett språk som lätt kan förstås av tillverkare av anordningar och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

Om ett stort antal tillbehör levereras till en och samma användare får emellertid partiet eller sändningen av produkter åtföljas av ett enda exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse.

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

9. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den all information och dokumentation som behövs för att visa att anordningen eller tillbehöret överensstämmer med denna förordning, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten. Denna information och dokumentation kan lämnas i pappersform eller i elektronisk form. Tillverkarna ska på den behöriga myndighetens begäran samarbeta med myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de anordningar eller tillbehör som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 8

Tillverkarens representanter

1. En tillverkare får genom skriftlig fullmakt utse en representant.

Skyldigheterna enligt artikel 7.1 och skyldigheten att upprätta teknisk dokumentation får inte delegeras till tillverkarens representant.

2. Tillverkarens representant ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren. Fullmakten ska ge tillverkarens representant rätt att 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 anordningen eller tillbehöret 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 anordningen eller tillbehöret överensstämmer med kraven,
- c) på behöriga nationella myndigheternas begäran samarbeta med dem om åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de anordningar eller tillbehör som omfattas av fullmakten.

Artikel 9

Importörernas skyldigheter

1. Importörerna får endast släppa ut sådana anordningar eller tillbehör som överensstämmer med kraven på marknaden.

2. Innan importörerna släpper ut en anordning på marknaden ska de se till att tillverkaren har utfört den bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 14. De ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att anordningen har försetts med CE-märkning och åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter i enlighet med punkt 1.5 i bilaga I samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 7.5 och 7.6.

Innan importörerna släpper ut ett tillbehör på marknaden ska de se till att tillverkaren har utfört den bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 14. De ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att tillbehöret är försett med CE-märkning och åtföljs av ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse som bland annat ska innehålla anvisningar för införlivande eller sammansättning, justering, drift och underhåll i enlighet med punkt 1.7 i bilaga I samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 7.5 och 7.6.

Om en importör anser eller har skäl att tro att en anordning eller ett tillbehör inte överensstämmer med de grundläggande kraven i bilaga I får importören inte släppa ut anordningen eller tillbehöret på marknaden förrän produkten överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om anordningen eller tillbehöret utgör en risk ska importören dessutom informera tillverkaren och marknadskontrollmyndigheterna om detta.

3. Importörerna ska på anordningen ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress där de kan kontaktas eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer anordningen. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare samt marknadskontrollmyndigheterna.

Importörerna ska på tillbehöret ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress där de kan kontaktas eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer tillbehöret. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av tillverkare av anordningar och marknadskontrollmyndigheterna.

4. Importörerna ska se till att anordningen åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter i enlighet med punkt 1.5 i bilaga I på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

Importörerna ska se till att tillbehöret åtföljs av ett exemplar av EU-försäkringen om överensstämmelse som bland annat ska innehålla anvisningar för införlivande eller sammansättning, justering, drift och underhåll i enlighet med punkt 1.7 i bilaga I på ett språk som lätt kan förstås av tillverkare av anordningar och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för en anordning eller ett tillbehör, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar anordningens eller tillbehörets överensstämmelse med de grundläggande kraven i bilaga I.

6. När det anses lämpligt med tanke på de risker som en anordning utgör ska importörerna, för att skydda konsumenternas och andra användares hälsa och säkerhet, utföra slumpvis provning av saluförda anordningar, granska och vid behov registrera inkomna klagomål om anordningar och tillbehör som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av sådana anordningar och tillbehör, samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

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

8. Under tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden ska importörerna kunna uppvisa ett exemplar av EU-försäkringen om överensstämmelse 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 ge den all information och dokumentation som behövs för att visa att en anordning eller ett tillbehör överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Denna information och dokumentation kan lämnas i pappersform eller i elektronisk form. Importörerna ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med anordningar eller tillbehör som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 10

Distributörernas skyldigheter

1. När distributörerna tillhandahåller en anordning eller ett tillbehör på marknaden ska de iaktta vederbörlig omsorg för att se till att kraven i denna förordning uppfylls.

2. Innan distributörerna tillhandahåller en anordning på marknaden ska de kontrollera att anordningen är försedd med CE-märkning och åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter i enlighet med punkt 1.5 i bilaga I på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare i den medlemsstat där anordningen ska tillhandahållas på marknaden, samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artiklarna 7.5, 7.6 respektive 9.3.

Innan distributörerna tillhandahåller ett tillbehör på marknaden ska de kontrollera att tillbehöret är försedd med CE-märkning och åtföljs av ett exemplar av EU-försäkringen om överensstämmelse som bland annat ska innehålla anvisningar för införlivande eller sammansättning, justering, drift och underhåll i enlighet med punkt 1.7 i bilaga I på ett språk som lätt kan förstås av tillverkare av anordningar och som bestämts av den berörda medlemsstaten, samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artiklarna 7.5, 7.6 respektive 9.3.

Om en distributör anser eller har skäl att tro att en anordning eller ett tillbehör inte överensstämmer med de grundläggande kraven i bilaga I får distributören inte tillhandahålla anordningen eller tillbehöret på marknaden förrän anordningen eller tillbehöret överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om anordningen eller tillbehöret utgör en risk ska distributören dessutom informera tillverkaren eller importören om detta och även informera marknadskontrollmyndigheterna.

3. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för en anordning eller ett tillbehör, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar anordningens eller tillbehörets överensstämmelse med de grundläggande kraven i bilaga I.

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

5. Distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge myndigheten den information och dokumentation som behövs för att visa att en anordning eller ett tillbehör överensstämmer med kraven. Denna information och dokumentation kan lämnas i pappersform eller i elektronisk form. Distributörerna ska på begäran samarbeta med myndigheten om åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med anordningarna eller tillbehören som de har tillhandahållit på marknaden.

Artikel 11

De fall där importörer och distributörer ska ha samma skyldigheter som tillverkarna

En importör eller distributör ska anses vara tillverkare enligt denna förordning och ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt artikel 7 när importören eller distributören släpper ut en anordning eller ett tillbehör på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en anordning eller ett tillbehör som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med kraven i denna förordning kan påverkas.

Artikel 12

Identifiering av ekonomiska aktörer

Ekonomiska aktörer ska på begäran identifiera följande aktörer för marknadskontrollmyndigheterna:

- a) Alla ekonomiska aktörer som har levererat en anordning eller ett tillbehör till dem.
- b) Alla ekonomiska aktörer som de har levererat en anordning eller ett tillbehör till.

De ekonomiska aktörerna ska kunna lämna den information som avses i första stycket i tio år efter det att de har fått anordningen levererad eller tillbehöret levererat och i tio år efter det att de har levererat anordningen eller tillbehöret.

KAPITEL III

ANORDNINGARS OCH TILLBEHÖRS ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 13

Presumtion om anordningars och tillbehörs överensstämmelse

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

Artikel 14

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse för anordningar och tillbehör

1. Innan en anordning eller ett tillbehör släpps ut på marknaden ska tillverkaren låta anordningen eller tillbehöret genomgå ett förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt punkt 2 eller 3.

2. Serietillverkade anordningars och tillbehörs överensstämmelse med kraven i denna förordning ska bedömas genom den EU-typkontroll (modul B – produktionstyp) som anges i punkt 1 i bilaga III, tillsammans med någon av följande moduler, efter tillverkarens eget val:

- a) Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall (modul C2) enligt punkt 2 i bilaga III.
- b) Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen (modul D) enligt punkt 3 i bilaga III.
- c) Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktkvalitetssäkring (modul E) enligt punkt 4 i bilaga III.
- d) Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktverifiering (modul F) enligt punkt 5 i bilaga III.

3. När det gäller en anordning eller ett tillbehör som tillverkas som en enda produkt eller i små kvantiteter får tillverkaren välja ett av de förfaranden som anges i punkt 2 i denna artikel eller överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter (modul G) enligt punkt 6 i bilaga III.

4. Alla dokument och all skriftväxling i samband med bedömningen av överensstämmelse för en anordning eller ett tillbehör ska avfattas på ett officiellt språk i den medlemsstat där det anmälda organ som genomför de förfaranden som anges i punkterna 2 och 3 är etablerat, eller på ett språk som godtas av detta organ.

Artikel 15

EU-försäkran om överensstämmelse

1. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges att de grundläggande kraven i bilaga I har visats vara uppfyllda.
2. EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga V, innehålla de uppgifter som anges i de relevanta modulerna i bilaga III och regelbundet uppdateras. Den ska översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där anordningen eller tillbehöret släpps ut eller tillhandahålls på marknaden.
3. För att bidra till överensstämmelse med de tillämpliga grundläggande krav som gäller för färdiga anordningar i bilaga I ska EU-försäkran om överensstämmelse för tillbehör ange tillbehörets egenskaper och innehålla anvisningar om hur tillbehöret bör införlivas i en anordning eller sättas samman för att utgöra en anordning. EU-försäkran om överensstämmelse ska vara avfattad på ett språk som lätt kan förstås av tillverkare av anordningar och marknadskontrollmyndigheterna och som bestämts av den berörda medlemsstaten.
4. Om en anordning eller ett tillbehör omfattas av fler än en unionsakt där det ställs krav på en EU-försäkran om överensstämmelse ska en enda EU-försäkran om överensstämmelse upprättas med avseende på alla dessa unionsakter. I denna försäkran ska det anges vilka unionsakter som berörs, och det ska lämnas en publikationshänvisning till dem.
5. Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren ansvar för att anordningen eller tillbehöret uppfyller kraven i denna förordning.
6. Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse ska medfölja tillbehöret.

Artikel 16

Allmänna principer för CE-märkning

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

*Artikel 17***Regler och villkor för anbringande av CE-märkning**

1. CE-märkningen ska, i den mån det är relevant, anbringas på anordningen och tillbehöret eller deras märkskyltar så att den är synlig, lätt läsbar och outplånlig. Om detta inte är möjligt eller inte är lämpligt på grund av anordningens eller tillbehörets art ska den anbringas på förpackningen och på de dokument som medföljer anordningen eller tillbehöret.
2. CE-märkningen ska anbringas innan anordningen eller tillbehöret släpps ut på marknaden.
3. CE-märkningen ska åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som medverkat i produktionskontrollen för anordningen eller för tillbehöret och av de två sista siffrorna för det år då CE-märkningen anbringades. Det anmälda organets identifikationsnummer ska anbringas av organet självt eller, enligt dess anvisningar, av tillverkaren eller dennes representant.
4. CE-märkningen och det identifikationsnummer som avses i punkt 3 får åtföljas av andra märken som anger en särskild risk eller ett särskilt användningsområde.
5. 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 märkningen.

*Artikel 18***Påskrifter**

1. De påskrifter som avses i bilaga IV ska anbringas på anordningen eller dess märkskylt och, i den mån det är relevant, på tillbehöret eller dess märkskylt på ett synligt, lättläst och outplånligt sätt.
2. De påskrifter som avses i bilaga IV ska anbringas innan anordningen eller tillbehöret släpps ut på marknaden.

KAPITEL IV

ANMÄLAN AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE*Artikel 19***Anmälan**

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

*Artikel 20***Anmälande myndigheter**

1. Medlemsstaterna ska utse en anmälande myndighet med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ, inklusive överensstämmelse med artikel 25.
2. Medlemsstaterna får bestämma att den bedömning och övervakning som avses i punkt 1 ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan i den mening som avses i och i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008.
3. Om den anmälande myndigheten delegerar eller på annat sätt överlåter den bedömning, anmälan eller övervakning som avses i punkt 1 i denna artikel till ett organ som inte är offentligt, ska detta organ vara en juridisk person och 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 de anmälade myndigheterna

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 skydda erhållen konfidentiell information.
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 ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfylla kraven i punkterna 2–11.
2. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska inrättas i enlighet med medlemsstatens 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 den anordning eller det tillbehör som det bedömer.

Detta organ får vara ett organ som hör till en näringslivsorganisation eller branschorganisation som företräder företag som är involverade i konstruktion, tillverkning, leverans, installation, användning eller underhåll av de anordningar eller tillbehör 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 bedömningen av överensstämmelse görs får inte utgöras av den som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller de anordningar eller tillbehör som bedöms och inte heller av representanten för dessa parter. Detta ska inte hindra användning av bedömda anordningar eller tillbehör som är nödvändiga för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse eller användning av sådana anordningar eller tillbehör för personligt bruk.

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

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

5. Organ för bedömning av överensstämmelse och deras personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha erforderlig teknisk kompetens på det specifika området och vara fria från alla påtryckningar och incitament, i synnerhet ekonomiska, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse, särskilt när det gäller 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 III 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 anordningar eller tillbehör för vilka det har anmälts ska organet för bedömning av överensstämmelse ha till sitt förfogande

- a) personal med teknisk kunskap och tillräcklig och lämplig erfarenhet för att utföra de uppgifter som ingår i bedömningen av överensstämmelse,
- b) beskrivningar av förfarandena i enlighet med vilka bedömningar av överensstämmelse utförs, som säkerställer insyn och möjligheten att reproducera förfarandena. Organet ska ha lämpliga riktlinjer och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som det utför i sin egenskap av anmält organ och all annan verksamhet.
- c) förfaranden som gör det möjligt för organet att utöva sin verksamhet med vederbörlig hänsyn till ett företags storlek, bransch och struktur, till anordningens eller tillbehörets tekniska komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska ha de nödvändiga medlen 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 uppgifter i samband med 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 fullgod befogenhet att utföra dessa bedömningar,
- c) tillräcklig kännedom och insikt om de grundläggande kraven i bilaga I, de tillämpliga harmoniserade standarderna och de relevanta bestämmelserna i harmoniserad unionslagstiftning samt om 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, såvida inte ansvaret åligger staten 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 den erhåller vid utförandet av sina uppgifter i enlighet med bilaga III eller de nationella bestämmelser som genomför denna, utom gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten utförs. Åganderättheter ska skyddas.

11. Organ för bedömning av överensstämmelse ska delta i, eller se till att deras personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i den samordningsgrupp för anmälda organ som inrättats i enlighet med artikel 35, 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 och underentreprenörer till anmälda organ

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag ska det se till att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller kraven i artikel 23 och informera den anmälande myndigheten om detta.

2. De anmälda organen ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av underentreprenörer eller dotterbolag, oavsett var de är etablerade.

3. Verksamhet kan 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 III tillgängliga för den anmälande myndigheten.

Artikel 26

Ansökan om anmälan

1. Ett organ 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 anordningen/tillbehöret eller anordningarna/tillbehören som organet hävdar att det har 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 skriftliga 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 dessa 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 verksamheten för bedömning av överensstämmelse, modulerna för bedömning av överensstämmelse och anordningen/tillbehöret eller anordningarna/tillbehören som berörs samt ett relevant intyg om kompetens.
4. Om en anmälan inte grundar sig på ett sådant 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 kommer att övervakas regelbundet och fortsätta 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 där ett ackrediteringsintyg används, eller inom två månader efter anmälan, i de fall där ingen ackreditering används.

Endast ett sådant organ ska anses vara ett anmält organ i enlighet med denna förordning.

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 i enlighet med flera unionsakter.

2. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över de organ som anmäls i enlighet med denna förordning, 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 om så är lämpligt, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, begränsa eller återkalla anmälan tillfälligt eller slutligt. Myndigheten ska omedelbart informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.
2. I händelse av begränsning, tillfällig eller slutlig återkallelse av anmälan, eller om det anmälda organet har upphört med verksamheten, ska den anmälande medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att det anmälda organets dokumentation antingen behandlas av ett annat anmält organ eller hålls 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 gjort uppmärksam på att det föreligger sådana tvivel.

2. Den anmälade medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om grunderna för anmälan eller det anmälda organets kompetens upprätthålls.
3. Kommissionen ska se till att all känslig information som erhållits i samband med undersökningarna behandlas konfidentiellt.
4. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan ska den anta en genomförandeakt för att anmoda den anmälade medlemsstaten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, inbegripet att vid behov dra tillbaka anmälan.

Denna genomförandeakt ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 42.2.

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 III.
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, till anordningens eller tillbehörets tekniska komplexitet och till eventuell massproduktion eller serietillverkning.

Samtidigt ska de dock respektera den grad av noggrannhet och den skyddsnivå som krävs för att anordningen eller tillbehöret ska uppfylla kraven i denna förordning.

3. Om ett anmält organ konstaterar att en tillverkare inte har tillämpat de grundläggande kraven i bilaga I eller motsvarande harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer, ska det begära att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder och inte utfärda något intyg eller beslut om godkännande.
4. Om ett anmält organ vid övervakning av överensstämmelse efter att ett intyg eller ett beslut om godkännande har utfärdats konstaterar att en anordning eller ett tillbehör inte längre uppfyller kraven, ska det begära att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder och vid behov tillfälligt eller slutligt återkallar intyget eller beslutet om godkännande.
5. Om inga korrigerande åtgärder vidtas eller om de inte får önskat resultat, ska det anmälda organet vid behov begränsa intyget eller beslutet om godkännande, eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt.

Artikel 32

Överklagande av de anmälda organens beslut

De anmälda organen ska se till att det finns ett förfarande för överklagande av deras 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 ett intyg eller beslut om godkännande.
 - 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 övriga organ som anmälts i enlighet med denna förordning och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse som omfattar samma anordningar eller tillbehör relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

Artikel 34

Utbyte av erfarenhet

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

Artikel 35

Samordning av anmälda organ

Kommissionen ska säkerställa att lämplig samordning och lämpligt samarbete sker mellan de organ som anmälts i enlighet med denna förordning och att samordningen och samarbetet bedrivs på ett tillfredsställande sätt genom en eller flera sektorsspecifika grupper av anmälda organ.

Anmälda organ ska delta i den eller de gruppernas arbete direkt eller genom utsedda representanter.

KAPITEL V

MARKNADSKONTROLL I UNIONEN, KONTROLL AV ANORDNINGAR OCH TILLBEHÖR SOM FÖRS IN PÅ UNIONSMARKNADEN SAMT UNIONENS FÖRFARANDE I FRÅGA OM SKYDDSÅTGÄRDER

Artikel 36

Marknadskontroll i unionen och kontroll av anordningar och tillbehör som förs in på unionsmarknaden

Artiklarna 15.3 och 16–29 i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på anordningar och tillbehör som omfattas av denna förordning.

Artikel 37

Förfarande på nationell nivå för att hantera anordningar eller tillbehör som utgör en risk

1. Om en medlemsstats marknadskontrollmyndigheter har tillräckliga skäl att anta att en anordning eller ett tillbehör som omfattas av denna förordning utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för husdjur eller egendom, ska de göra en utvärdering av anordningen eller tillbehöret omfattande alla relevanta krav som fastställs i denna förordning. 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 anordningen eller tillbehöret inte uppfyller kraven i denna förordning ska de utan dröjsmål ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga korrigerande åtgärder för att anordningen eller tillbehöret ska uppfylla dessa krav, dra tillbaka anordningen eller tillbehöret från marknaden eller återkalla dem inom en rimlig period som de fastställer i förhållande till typen av risk.

Marknadskontrollmyndigheterna ska informera det berörda anmälda organet om detta.

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

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

3. Den ekonomiska aktören ska se till att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla berörda anordningar och tillbehör som denne 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 anordningarna eller tillbehören på sin nationella marknad, dra tillbaka anordningen eller tillbehöret från den marknaden eller återkalla dem.

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 anordning eller det tillbehör som inte överensstämmer med kraven, anordningens eller tillbehörets ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk anordningen eller tillbehöret 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 något av följande:

a) Anordningen eller tillbehöret uppfyller inte kraven med avseende på människors hälsa eller säkerhet eller skydd av husdjur eller egendom.

b) De harmoniserade standarder som avses i artikel 13 och utgör underlag för presumtion om överensstämmelse är bristfälliga.

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 anordningens eller det berörda tillbehörets bristande överensstämmelse med kraven samt eventuella invändningar mot den vidtagna nationella åtgärden.

7. Om varken någon 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, såsom tillbakadragande av anordningen eller tillbehöret från marknaden, utan dröjsmål vidtas i fråga om den berörda anordningen eller det berörda tillbehöret.

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 genom vilken det fastställs om den nationella åtgärden är berättigad eller inte.

Kommissionen ska rikta sitt beslut 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 anordning eller det tillbehör som inte överensstämmer med kraven dras tillbaka från deras marknader, och de ska underrätta kommissionen om detta. Om den nationella åtgärden anses oberättigad ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden.

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

Artikel 39

Anordningar eller tillbehör 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 anordning eller ett tillbehör visserligen överensstämmer med kraven i denna förordning men utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för husdjur eller egendom, ska den ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga åtgärder för att antingen säkerställa att den berörda anordningen eller det berörda tillbehöret när de har släppts ut på marknaden inte längre utgör en sådan risk eller för att dra tillbaka eller återkalla anordningen eller tillbehöret från marknaden inom en rimlig period som medlemsstaten fastställer i förhållande till typen av risk.

2. Den ekonomiska aktören ska se till att korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla berörda anordningar eller tillbehör som denne 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 anordningen eller tillbehöret, dess ursprung och leveranskedja, den risk anordningen eller tillbehöret utgör samt 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 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 42.3.

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på skyddet för människors hälsa och säkerhet ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 42.4.

5. Kommissionen ska rikta sitt beslut 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 har anbringats i strid med artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008 eller artikel 17 i den här förordningen.
- b) CE-märkningen har inte anbringats.
- c) De påskrifter som avses i bilaga IV har inte anbringats eller har anbringats i strid med artikel 18.
- d) Det anmälda organets identifikationsnummer har, i de fall där organet medverkar i produktionskontrollen, anbringats i strid med artikel 17 eller har inte anbringats alls.
- e) EU-försäkran om överensstämmelse har inte upprättats eller har inte upprättats på ett korrekt sätt.
- f) Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse medföljer inte tillbehöret.

- g) Den tekniska dokumentationen är antingen inte tillgänglig eller inte komplett.
- h) Den information som avses i artikel 7.6 eller artikel 9.3 saknas, är felaktig eller ofullständig.
- i) Något annat av de administrativa krav som fastställs i artikel 7 eller artikel 9 är inte uppfyllt.

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

KAPITEL VI

DELEGERADE AKTER OCH KOMMITTÉFÖRFARANDE

Artikel 41

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 4.2 ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med den 21 april 2018. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

Det är särskilt viktigt att kommissionen följer sin sedvanliga praxis och genomför samråd med experter, inklusive experter från medlemsstaterna, innan den antar dessa delegerade akter.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 4.2 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller av rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan trätt i kraft.

4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

5. En delegerad akt som antas enligt artikel 4.2 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 42

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av kommittén för anordningar. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 5 i den förordningen tillämpas.

5. Kommissionen ska höra kommittén angående alla frågor för vilka samråd med sektorse experter krävs enligt förordning (EU) nr 1025/2012 eller enligt annan unionslagstiftning.

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

KAPITEL VII

ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 43

Sanktioner

1. Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för ekonomiska aktörers överträdelse av bestämmelserna i denna förordning. Sådana regler får omfatta straffrättsliga påföljder för allvarliga överträdelse.

Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Medlemsstaterna ska anmäla dessa regler till kommissionen senast den 21 mars 2018 och utan dröjsmål anmäla eventuella ändringar som berör dem.

2. Medlemsstaterna ska vidta alla åtgärder som krävs för att se till att deras sanktionsregler för ekonomiska aktörers överträdelse av bestämmelserna i denna förordning efterlevs.

Artikel 44

Övergångsbestämmelser

1. Medlemsstaterna får inte förhindra att anordningar som omfattas av och är förenliga med direktiv 2009/142/EG, och som släpps ut på marknaden före den 21 april 2018 tillhandahålls på marknaden eller tas i bruk.

2. Medlemsstaterna får inte förhindra att tillbehör som omfattas av och är förenliga med direktiv 2009/142/EG och som släpps ut på marknaden före den 21 april 2018 tillhandahålls på marknaden.

Artikel 45

Upphävande

Direktiv 2009/142/EG ska upphöra att gälla med verkan från och med den 21 april 2018.

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

Artikel 46

Ikraftträdande och tillämpning

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

2. Denna förordning ska tillämpas från och med den 21 april 2018 med undantag för:

- a) artiklarna 4, 19–35 och 42 samt bilaga II, som ska tillämpas från och med den 21 oktober 2016, och
- b) artikel 43.1, som ska tillämpas från och med den 21 mars 2018.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 9 mars 2016.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

På rådets vägnar

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

Ordförande

BILAGA I

GRUNDLÄGGANDE KRAV

INLEDANDE ANMÄRKNINGAR:

1. De grundläggande krav som fastställs i denna förordning är bindande.
2. De grundläggande kraven ska tolkas och tillämpas på ett sådant sätt att hänsyn tas såväl till den aktuella tekniska nivån och gängse praxis vid tidpunkten för konstruktion och tillverkning som till de tekniska och ekonomiska överväganden som är förenliga med en hög energieffektivitet och en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet.

1. ALLMÄNNA KRAV

- 1.1 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att de fungerar på ett säkert sätt och inte utgör fara för människor, husdjur eller egendom vid normal användning.

Tillbehör ska vara konstruerade och utförda så att de på ett korrekt sätt uppfyller sitt avsedda syfte när de införlivas i en anordning eller sätts samman för att utgöra en anordning.

- 1.2 Tillverkaren ska analysera riskerna för att fastställa vilka som är tillämpliga för anordningen eller tillbehöret. Anordningen eller tillbehöret ska därefter konstrueras och utföras med beaktande av denna riskbedömning.

- 1.3 Vid valet av de lämpligaste lösningarna ska tillverkaren tillämpa nedanstående principer i följande ordning:

- a) Riskerna ska elimineras eller minskas så mycket som möjligt (säkerheten ska integreras i konstruktions- och tillverkningsfasen).
- b) Nödvändiga skyddsåtgärder ska vidtas för sådana risker som inte kan elimineras.
- c) Användarna ska informeras om kvarvarande risker som beror på eventuella brister i de vidtagna skyddsåtgärderna, och det ska anges om några särskilda försiktighetsåtgärder krävs.

- 1.4 Vid konstruktion och utförande av anordningen, och när anvisningarna tas fram, ska tillverkaren inte bara utgå från den avsedda användningen av anordningen utan även från de användningar som rimligen kan förutses.

- 1.5 Alla anordningar ska

- a) åtföljas av anvisningar för installation avsedda för installatören,
- b) åtföljas av bruksanvisningar och anvisningar för underhåll avsedda för användaren,
- c) vara försedda med lämpliga varningstexter som även ska finnas på förpackningen.

- 1.6.1 De anvisningar för installation som är avsedda för installatören ska innehålla alla de anvisningar för installation, justering och underhåll som krävs för att säkerställa att dessa åtgärder utförs korrekt och att anordningen kan användas på ett säkert sätt.

De anvisningar för installation som är avsedda för installatören ska även innehålla information om de tekniska specifikationerna för gränssnittet mellan anordningen och dess installationsmiljö för att möjliggöra en korrekt anslutning till gasnätet, försörjningen av hjälpenergi, matningen av förbränningsluft och utloppssystemet för rökgaser.

- 1.6.2 De bruksanvisningar och anvisningar för underhåll som är avsedda för användaren ska innehålla all den information som krävs för säker användning och ska i synnerhet uppmärksamma användaren på eventuella användningsrestriktioner.

Tillverkarna ska notera i anvisningarna om det behövs ytterligare försiktighet eller om det skulle vara tillrådligt att någon av de ovanstående arbetsuppgifterna utförs av en yrkesperson. Detta ska inte påverka tillämpningen av nationella krav i detta hänseende.

Tillverkaren av anordningen ska i de anvisningar som medföljer anordningen vid behov ta med all nödvändig information för justering, drift och underhåll av de tillbehör som ingår i den färdiga anordningen.

1.6.3 Varningstexterna på anordningen och dess förpackning ska tydligt ange vilken gastyp som ska användas, anslutningstrycket, anordningskategorin och eventuella användningsrestriktioner, i synnerhet restriktionen att anordningen får installeras endast på platser med tillräckligt god ventilation så att riskerna med anordningen minimeras.

1.7 Anvisningar för införlivande av tillbehöret i en anordning eller sammansättning av det för att utgöra en anordning samt för justering, drift och underhåll av det ska tillhandahållas tillsammans med tillbehöret som en del av EU-försäkran om överensstämmelse.

2. MATERIAL

Materialen för anordningar eller tillbehör ska vara väl lämpade för deras avsedda syften och ska tåla de mekaniska, kemiska och termiska förhållanden som de kan förutses utsättas för.

3. KONSTRUKTION OCH UTFÖRANDE

De skyldigheter som gäller för anordningar enligt de grundläggande kraven i denna punkt gäller även, i den mån det är relevant, för tillbehör.

3.1 Allmänt

3.1.1 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att instabilitet, vridning, brott eller förslitning som sannolikt kan försämra deras säkerhet inte kan uppträda vid normal användning.

3.1.2 Kondensation som uppstår vid start och/eller under användning ska inte påverka anordningarnas säkerhet.

3.1.3 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att risken för explosion i händelse av brand utanför anordningen minimeras.

3.1.4 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att vatten och luft inte tränger in i gasförande komponenter på icke avsett sätt.

3.1.5 Vid normala fluktuationer av hjälpenergin ska anordningarna fortsätta att fungera säkert.

3.1.6 Onormala fluktuationer eller avbrott av hjälpenergin eller återställning av hjälpenergin får inte leda till farliga situationer.

3.1.7 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att gasrelaterade risker som orsakas av faror av elektriskt ursprung undanröjs. I den mån det är relevant ska resultaten av bedömningen av överensstämmelse med säkerhetskraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU ⁽¹⁾ eller med säkerhetsmålen i Europaparlamentet och rådets direktiv 2014/35/EU ⁽²⁾ tas i beaktande.

3.1.8 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att gasrelaterade risker som orsakas av faror av elektromagnetiskt ursprung undanröjs. I den mån det är relevant ska resultaten av bedömningen av överensstämmelse med kraven på elektromagnetisk kompatibilitet i direktiv 2014/53/EU eller Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU ⁽³⁾ tas i beaktande.

3.1.9 Alla tryckbärande delar i en anordning ska motstå de mekaniska och termiska påfrestningar som de utsätts för utan att deformeras så att säkerheten påverkas.

3.1.10 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att fel på en säkerhetsanordning eller ett styr- eller reglerdon inte kan leda till en farlig situation.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG (EUT L 153, 22.5.2014, s. 62).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser (EUT L 96, 29.3.2014, s. 357).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96, 29.3.2014, s. 79).

- 3.1.11 Om en anordning är försedd med säkerhetsanordningar och styrdon ska styrdonens funktion inte vara överordnade säkerhetsanordningarnas funktion.
- 3.1.12 Alla delar av anordningar som ställs in eller justeras vid tillverkningstillfället och som inte ska ändras av användaren eller installatören ska vara skyddade på lämpligt sätt.
- 3.1.13 Reglage och andra styr- och inställningsdon ska vara tydligt markerade och försedda med lämpliga anvisningar för att förhindra felaktig drift/användning. De ska vara konstruerade så att oavsiktlig drift förhindras.
- 3.2 Utsläpp av oförbränd gas
- 3.2.1 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att gas inte läcker ut i farlig omfattning.
- 3.2.2 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att gasutsläpp, oavsett driftsläge, begränsas så att farlig ansamling av oförbränd gas i anordningen undviks.
- 3.2.3 Anordningar som är avsedda för användning i utrymmen och rum inomhus ska vara konstruerade och utförda så att utsläpp av oförbränd gas förhindras i alla situationer som skulle kunna leda till en farlig ansamling av oförbränd gas i sådana utrymmen och rum.
- 3.2.4 Anordningar som är konstruerade och utförda för att förbränna gas som innehåller kolmonoxid eller andra toxiska beståndsdelar ska inte innebära någon hälsofara för exponerade människor och husdjur.
- 3.3 Tändning
- Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att tändning och återtändning under normal användning går lätt och smidigt och tändning av samtliga munstycken garanteras.
- 3.4 Förbränning
- 3.4.1 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att förbränningsprocessen, vid normal användning, är stabil och förbränningsprodukterna inte innehåller oacceptabla koncentrationer av hälsovådliga ämnen.
- 3.4.2 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att oavsiktliga utsläpp av förbränningsprodukter inte sker vid normal användning.
- 3.4.3 Anordningar som är anslutna till en rökgaskanal för spridning av förbränningsprodukter ska vara konstruerade och utförda så att det vid onormala dragförhållanden inte sker något utsläpp av förbränningsprodukter i farlig omfattning i berörda utrymmen eller rum inomhus.
- 3.4.4 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att de vid normal användning inte ger upphov till koncentrationer av kolmonoxid eller andra hälsovådliga ämnen som sannolikt innebär en fara för exponerade människors eller husdjurs hälsa.
- 3.5 Rationell energianvändning
- Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att en rationell energianvändning säkerställs, på ett sätt som återspeglar den rådande tekniska nivån och beaktar säkerhetsaspekterna.
- 3.6 Temperatur
- 3.6.1 Delar av anordningar som är avsedda att installeras eller placeras i omedelbar närhet till ytor ska inte uppnå temperaturer som innebär en fara.
- 3.6.2 Yttemperaturen hos de delar av anordningen som är avsedda att beröras under normal användning ska inte innebära en fara för användaren.

3.6.3 Yttemperaturen hos yttre delar av anordningen, med undantag för ytor eller delar som ingår i värmeöverföringen, ska inte under drift innebära en fara för exponerade människors hälsa och säkerhet, och i synnerhet inte för barn eller gamla, för vilka hänsyn ska tas till en rimlig reaktionstid.

3.7 Kontakt med livsmedel och dricksvatten

Utan att det påverkar tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 ⁽¹⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 305/2011 ⁽²⁾, ska material och delar som används vid tillverkningen av en anordning och som kan komma i kontakt med livsmedel eller dricksvatten, enligt definitionen i artikel 2 i rådets direktiv 98/83/EG ⁽³⁾, inte försämra kvaliteten på livsmedlet eller vattnet.

—

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 305/2011 av den 9 mars 2011 om fastställande av harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter och om upphävande av rådets direktiv 89/106/EG (EUT L 88, 4.4.2011, s. 5).

⁽³⁾ Rådets direktiv 98/83/EG av den 3 november 1998 om kvaliteten på dricksvatten (EGT L 330, 5.12.1998, s. 32).

BILAGA II

INNEHÅLL I MEDLEMSSTATERNAS MEDDELANDEN OM LEVERANSVILLKOREN FÖR GAS

1. Medlemsstaternas meddelanden till kommissionen och övriga medlemsstater enligt artikel 4 ska innehålla följande uppgifter:

- | | |
|--|-----------------|
| a) i) Bruttovärmevärde (GCV) i MJ/m ³ | Minimum/Maximum |
| ii) Wobbetal i MJ/m ³ | Minimum/Maximum |
| b) Gassammansättning utifrån volymprocent av totalt innehåll: | |
| — C ₁ till C ₅ i procent (summa) | Minimum/Maximum |
| — N ₂ + CO ₂ i procent | Minimum/Maximum |
| — CO i procent | Minimum/Maximum |
| — Omättade kolväten i procent | Minimum/Maximum |
| — Vätgas i procent | Minimum/Maximum |
| c) Information om toxiska beståndsdelar i det gasformiga bränslet. | |

Meddelandet ska dessutom innehålla endera av följande:

- | | |
|---|---------------------------|
| a) Anslutningstrycket vid anordningens inlopp i mbar: | Nominellt/Minimum/Maximum |
| b) i) Anslutningstrycket vid leveranspunkten i mbar: | Nominellt/Minimum/Maximum |
| ii) Tillåten tryckförlust i slutanvändarens gasinstallation i mbar: | Nominellt/Minimum/Maximum |

2. Referensförhållandena för Wobbetal och bruttovärmevärde ska vara följande:

- | | |
|---|----------------|
| a) Referenstemperatur för förbränning: | 15 °C |
| b) Referenstemperatur för volymmätning: | 15 °C |
| c) Referenstryck för volymmätning: | 1 013,25 mbar. |

BILAGA III

FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE FÖR ANORDNINGAR OCH TILLBEHÖR

1. MODUL B: EU-TYPKONTROLL – PRODUKTIONSTYP
 - 1.1 EU-typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker en anordnings eller ett tillbehörs tekniska konstruktion och kontrollerar och intygar att den uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.
 - 1.2 EU-typkontroll ska utföras i form av en bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för anordningen eller tillbehöret genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 1.3 samt undersökning av ett provexemplar av den kompletta anordningen eller det kompletta tillbehöret som är representativt för produktionen i fråga (produktionstyp).
 - 1.3 Tillverkaren ska lämna in en ansökan om EU-typkontroll till ett valfritt anmält organ.
 - 1.3.1 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 in till något annat anmält organ.
 - c) Den tekniska dokumentationen. Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om anordningen eller tillbehöret överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning och innehålla en adekvat analys och riskbedömning. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, en beskrivning av anordningens eller tillbehörets konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:
 1. En allmän beskrivning av anordningen eller tillbehöret.
 2. Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delkomponenter, kretsar osv.
 3. Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur anordningen eller tillbehöret fungerar.
 4. En förteckning över de harmoniserade standarder som tillämpats helt eller delvis och till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* samt, i de fall där de harmoniserade standarderna inte har tillämpats, beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i denna förordning, inbegripet en förteckning över andra relevanta tekniska specifikationer som tillämpats. När det gäller harmoniserade standarder som tillämpats delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
 5. Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar osv.
 6. Provningsrapporter.
 7. Anvisningar för installation och användning av anordningen.
 8. EU-försäkran om överensstämmelse för tillbehöret med anvisningar för hur tillbehöret ska införlivas i en anordning eller sättas samman för att utgöra en sådan anordning.
 - 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.

1.3.2 Tillverkaren ska i tillämpliga fall översända det anmälda organet följande dokument:

- a) EU-typintyget och EU-försäkran om överensstämmelse för tillbehör som ingår i anordningen.
- b) Intyg och certifikat avseende metoder för tillverkning och/eller kontroll och/eller övervakning av anordningen eller tillbehöret.
- c) Andra dokument som gör det möjligt för det anmälda organet att göra en bättre bedömning.

1.4 Det anmälda organet ska vidta följande åtgärder:

I fråga om anordningen eller tillbehöret:

1.4.1 Granska den tekniska dokumentationen och underlagen i syfte att bedöma den tekniska konstruktionens lämplighet för anordningen eller tillbehöret.

I fråga om provexemplaret/provexemplaren:

1.4.2 Kontrollera att provexemplaret/provexemplaren har tillverkats i överensstämmelse med den tekniska dokumentationen och identifiera såväl de delar som är konstruerade i enlighet med 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 där tillverkaren har valt att tillämpa lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna, kontrollera att dessa lösningar har tillämpats 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 tillämpat i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer uppfyller de motsvarande grundläggande kraven i denna förordning.

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

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 den rapporten utan tillverkarens samtycke.

1.6 Om typen av anordning eller tillbehör uppfyller kraven i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg till tillverkaren. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor, de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen, såsom typen av gas, anordningskategori och gasanslutningstryck, och, när så är relevant, en beskrivning av dess funktion. Intyget kan ha en eller flera bilagor.

EU-typintyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade anordningarna eller tillbehören överensstämmer med den undersökta typen och för att kontrollera produkter i bruk. I detta intyg ska också eventuella villkor för dess utfärdande anges, och de beskrivningar och ritningar som behövs för identifiering av den godkända typen ska medfölja.

Intyget ska ha en maximal giltighetstid på tio år från datumet för dess utfärdande.

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

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

Tillverkaren ska informera det anmälda organ som innehar den tekniska dokumentationen rörande EU-typintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka anordningens eller tillbehörets överensstämmelse med de grundläggande kraven i denna förordning eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-typintyget.

- 1.8 Varje anmält organ ska informera sin anmälande 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 den anmälande myndigheten 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 informera de övriga anmälda organen om de EU-typintyg och/eller tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt eller slutligt 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 ett exemplar av EU-typintyget och/eller tillägg till det. Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att på begäran få ett exemplar av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet. Det anmälda organet ska behålla ett exemplar av EU-typintyget med bilagor och tillägg och av det tekniska underlaget, inklusive dokumentationen från tillverkaren, så länge som intyget är giltigt.

- 1.9 Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa ett exemplar av EU-typintyget med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen i tio år efter det att anordningen eller tillbehöret 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 C2: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL OCH ÖVERVAKADE PRODUKTKONTROLLER MED SLUMPVISA INTERVALL

- 2.1 Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2.2, 2.3 och 2.4 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda anordningarna eller tillbehören överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

2.2 Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade anordningarna eller tillbehören överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och de tillämpliga kraven i denna förordning.

2.3 Produktkontroller

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra produktkontroller med intervaller om högst ett år, i syfte att kontrollera kvaliteten på den interna kontrollen av anordningen eller tillbehöret, med beaktande av bland annat anordningarnas eller tillbehörens tekniska komplexitet och produktionsmängden. Ett lämpligt stickprov av de färdiga anordningarna eller tillbehören, vilket tagits på plats av det anmälda organet innan anordningarna eller tillbehören släppts ut på marknaden, ska undersökas och lämpliga provningar enligt de relevanta delarna av de harmoniserade standarderna och/eller likvärdiga provningar i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer ska utföras för att kontrollera att anordningen eller tillbehöret överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning. Om stickprovet inte uppfyller en godtagbar kvalitetsnivå ska det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder.

Den metod för acceptansprovning som ska användas är avsedd att avgöra om tillverkningen av anordningen eller tillbehöret sker inom godkända gränsvärden, för att säkerställa att anordningen eller tillbehöret överensstämmer med kraven.

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

2.4 CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

2.4.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskild anordning eller varje enskilt tillbehör som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

2.4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje anordnings- eller tillbehörsmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken anordnings- eller tillbehörsmodell den har upprättats.

Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgängligt för de behöriga myndigheterna. Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse för tillbehöret ska medfölja tillbehöret eller i förekommande fall partiet eller sändningen.

2.5 Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 2.4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

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

3.1 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 3.2 och 3.5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda anordningarna eller tillbehören överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

3.2 Tillverkning

Tillverkaren ska för tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av de berörda anordningarna eller tillbehören tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 3.3 och ska övervakas enligt punkt 3.4.

3.3 Kvalitetssystem

3.3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda anordningarna eller tillbehören 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 in till något annat anmält organ.
- c) Alla upplysningar av betydelse rörande anordningen eller tillbehöret som godkänts enligt modul B.
- d) Dokumentation om kvalitetssystemet.
- e) Den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt ett exemplar av EU-typintyget.

3.3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att anordningarna eller tillbehören överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

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 anvisningar. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska särskilt innehålla en fullgod beskrivning av

- a) kvalitetsmålen och ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter med avseende på produktkvalitet,
- 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, och hur ofta de kommer att utföras,
- d) kvalitetsdokumenten, till exempel kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- e) metoder för övervakning av att den erforderliga produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar väl.

3.3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.3.2 är uppfyllda.

Det ska förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med motsvarande specifikationer i den relevanta harmoniserade standarden.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av utvärdering av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken och känna till de tillämpliga kraven i denna förordning. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.3.1 e för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i denna förordning och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att anordningen eller tillbehöret överensstämmer med kraven.

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

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

3.3.5 Tillverkaren ska informera 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 det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

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

3.4 Kontroll under det anmälda organets ansvar

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

3.4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokalerna för tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, i synnerhet

- a) dokumentationen av kvalitetssystemet,
- b) kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

3.4.3 Det anmälda organet ska genomföra regelbundna revisioner, minst vartannat år, för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet samt lämna en revisionsrapport till tillverkaren.

3.4.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. Under sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

3.5 CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

3.5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild anordning eller varje enskilt tillbehör som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

3.5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje anordnings- eller tillbehörsmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken anordnings- eller tillbehörsmodell den har upprättats.

Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgängligt för de behöriga myndigheterna. Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse för tillbehöret ska medfölja tillbehöret eller i förekommande fall partiet eller sändningen.

3.6 Tillverkaren ska i minst tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

a) Den dokumentation som avses i punkt 3.3.1.

b) Information avseende sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.3.5.

c) Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.3.5, 3.4.3 och 3.4.4.

3.7 Varje anmält organ ska informera 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 har avslagits, tillfälligt upphävts eller på annat sätt belagts med restriktioner.

Varje anmält organ ska informera de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt upphävt, dragit tillbaka eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

3.8 Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.3.1, 3.3.5, 3.5 och 3.6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

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

4.1 Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produkter är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 4.2 och 4.5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda anordningarna eller tillbehören överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

4.2 Tillverkning

Tillverkaren ska för slutlig produktkontroll och provning av de berörda anordningarna eller tillbehören tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 4.3 och övervakas i enlighet med enligt punkt 4.4.

4.3 Kvalitetssystem

4.3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda anordningarna eller tillbehören 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 in till något annat anmält organ.
- c) Alla upplysningar av betydelse för den avsedda produktkategorin.
- d) Dokumentation om kvalitetssystemet.
- e) Den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt ett exemplar av EU-typintyget.

4.3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att anordningarna eller tillbehören överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i denna förordning.

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 anvisningar. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- a) kvalitetsmålen och ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter med avseende på produktkvalitet,
- b) de undersökningar och provningar som ska utföras efter tillverkningen,
- c) kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- d) metoder för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar väl.

4.3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 4.3.2 är uppfyllda.

Det ska förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med motsvarande specifikationer i den relevanta harmoniserade standarden.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av utvärdering av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken och känna till de tillämpliga kraven i denna förordning. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 4.3.1 e för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i denna förordning och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att anordningen eller tillbehöret överensstämmer med kraven.

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

4.3.4 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.

4.3.5 Tillverkaren ska informera 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 det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven i punkt 4.3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

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

4.4 Kontroll under det anmälda organets ansvar

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

4.4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokalerna för tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, i synnerhet

a) dokumentationen av kvalitetssystemet,

b) kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

4.4.3 Det anmälda organet ska minst vartannat år genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet samt överlämna en revisionsrapport till tillverkaren.

4.4.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. Under sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

4.5 CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

4.5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4.3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild anordning eller varje enskilt tillbehör som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

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

Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgängligt för de behöriga myndigheterna. Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse för tillbehöret ska medfölja tillbehöret eller i förekommande fall partiet eller sändningen.

4.6 Tillverkaren ska i minst tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden för de nationella myndigheterna kunna uppvisa:

a) Den dokumentation som avses i punkt 4.3.1.

b) Den information gällande godkännanden av ändringar som avses i punkt 4.3.5.

c) Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 4.3.5, 4.4.3 och 4.4.4.

4.7 Varje anmält organ ska informera sin anmälande myndighet om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran se till att den anmälande myndigheten har tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det avslagit, tillfälligt upphävt eller på annat sätt belagt med restriktioner.

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

4.8 Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 4.3.1, 4.3.5, 4.5 och 4.6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

5. MODUL F: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ PRODUKTVERIFIERING

5.1 Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktverifiering är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 5.2, 5.5.1 och 5.6 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda anordningarna eller tillbehören, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 5.3, överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

5.2 Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade anordningarna eller tillbehören överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i denna förordning.

5.3 Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att kontrollera att anordningarna eller tillbehören överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i denna förordning.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att anordningarna eller tillbehören överensstämmer med de tillämpliga kraven ska, enligt tillverkarens val, utföras antingen genom undersökning och provning av varje enskild anordning eller varje enskilt tillbehör i enlighet med punkt 5.4, eller genom undersökning och provning av anordningarna eller tillbehören på statistisk grund i enlighet med punkt 5.5.

5.4 Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje enskild anordning eller varje enskilt tillbehör

5.4.1 Alla anordningar eller tillbehör ska undersökas var för sig, och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och/eller likvärdiga provningar i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer ska utföras för att kontrollera att de överensstämmer med den godkända typen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i denna förordning.

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

5.4.2 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 anordning eller varje godkänt tillbehör, 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 anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden.

5.5 Statistisk kontroll av överensstämmelse

5.5.1 Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att varje tillverkat parti är enhetligt och ska uppvisa sina anordningar eller tillbehör för kontroll i form av enhetliga partier.

5.5.2 Ett slumpmässigt urval ska göras ur varje parti i enlighet med kraven i punkt 5.5.3. Alla anordningar eller tillbehör i urvalet ska undersökas var för sig, och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och/eller likvärdiga provningar i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer ska utföras för att kontrollera att de överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning och avgöra om partiet ska godkännas eller inte. Om det inte finns någon harmoniserad standard ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

5.5.3 Det anmälda organet ska tillämpa ett provningssystem med följande egenskaper:

- Kvalitetsnivå motsvarande 95 procents sannolikhet för godkännande, med icke-överensstämmelse mellan 0,5 och 1,5 procent.
- Kvalitetsgränsvärde motsvarande 5 procents sannolikhet för godkännande, med icke-överensstämmelse mellan 5 och 10 procent.

5.5.4 Att ett parti godkänns innebär att samtliga anordningar eller tillbehör i detta parti ska anses godkända, utom de anordningar eller tillbehör i urvalet som inte klarade provningarna.

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

Tillverkaren ska kunna uppvisa intygen om överensstämmelse för de nationella myndigheterna i tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden.

5.5.5 Om ett parti underkänns ska det anmälda organet eller den behöriga myndigheten vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att det partiet släpps ut på marknaden. Om det ofta förekommer underkända partier får det anmälda organet tills vidare upphöra med den statistiska kontrollen och vidta lämpliga åtgärder.

5.6 CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

5.6.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 5.3, organets identifikationsnummer på varje enskild anordning eller varje enskilt tillbehör som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

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

Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgängligt för de behöriga myndigheterna. Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse för tillbehöret ska medfölja tillbehöret eller i förekommande fall partiet eller sändningen.

Om det anmälda organ som avses i punkt 5.3 godkänner det, och under dess ansvar, får tillverkaren också anbringa organets identifikationsnummer på anordningen eller tillbehöret.

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

5.8 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 punkterna 5.2 och 5.5.1.

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 punkterna 6.2, 6.3 och 6.5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda anordningen eller det berörda tillbehöret, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 6.4, överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning.

6.2 Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentationen och göra den tillgänglig för det anmälda organ som avses i punkt 6.4. Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om anordningen eller tillbehöret överensstämmer med de relevanta kraven i denna förordning och innehålla en tillfredsställande analys och riskbedömning. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av anordningens eller tillbehörets konstruktion, tillverkning och funktion.

6.2.1 Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

- a) En allmän beskrivning av anordningen eller tillbehöret.
- b) Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delkomponenter, kretsar osv.
- c) Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur anordningen eller tillbehöret fungerar.
- d) En förteckning över de harmoniserade standarder som helt eller delvis har tillämpats och till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* samt, i de fall där de harmoniserade standarderna inte har tillämpats, beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de grundläggande kraven i denna förordning, inbegripet en förteckning över andra relevanta tekniska specifikationer som tillämpats. När det gäller harmoniserade standarder som tillämpats delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- e) Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar osv.
- f) Provningsrapporter.
- g) Anvisningar för installation och användning, för anordningar.
- h) Anvisningar för införlivande i en anordning eller för sammansättning, för tillbehör.

6.2.2 Tillverkaren ska i tillämpliga fall översända det anmälda organet följande dokument:

- a) EU-typintyget och EU-försäkran om överensstämmelse för de tillbehör som ingår i anordningen.
- b) Intyg och certifikat avseende metoderna för tillverkning, kontroll och övervakning av anordningen eller tillbehöret.
- c) Andra dokument som gör det möjligt för det anmälda organet att göra en bättre bedömning.

Tillverkaren ska kunna uppvisa den tekniska dokumentationen för de berörda nationella myndigheterna i tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden.

6.3 Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade anordningarna eller tillbehören överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning.

6.4 Kontroll

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

Om det anmälda organet bedömer det som nödvändigt kan undersökningar och provningar utföras efter införlivandet av tillbehöret, sammansättningen eller installationen av anordningen.

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

Tillverkaren ska kunna uppvisa intygen om överensstämmelse för de nationella myndigheterna i tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden.

6.5 CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

6.5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 6.4, organets identifikationsnummer på varje anordning eller tillbehör som uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

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 anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken anordning eller tillbehör den har upprättats.

Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgängligt för de behöriga myndigheterna. Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse för tillbehöret ska medfölja tillbehöret eller i förekommande fall partiet eller sändningen.

6.6 Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 6.2 och 6.5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

—

*BILAGA IV***PÅSKRIFTER**

1. Förutom den CE-märkning som avses i artikel 16 ska anordningen eller dess märkskylt vara försedd med följande information:
 - a) Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke.
 - b) Anordningens typ-, parti- eller serienummer eller annan identifikationsmärkning.
 - c) Typ av elförsörjning, i förekommande fall.
 - d) Märkning av anordningskategori.
 - e) Det nominella anslutningstrycket för anordningen.
 - f) Nödvändig information för korrekt och säker installation, utifrån anordningens art.
 2. Tillbehöret eller dess märkskylt ska, i den mån det är relevant, vara försedd med den information som anges i punkt 1.
-

BILAGA V

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

1. Anordning eller tillbehör/anordnings- eller tillbehörsmodell (produkt-, typ-, parti- eller serienummer):
2. Namn och adress till tillverkaren och i förekommande fall dennes representant:
3. Denna EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
4. Föremål för försäkran (identifiering av anordningen eller tillbehöret så att de kan spåras. Om det är nödvändigt för identifieringen av anordningen eller tillbehöret kan en bild tas med): Beskrivning av anordningen eller tillbehöret.
5. Föremålet för försäkran i punkt 4 överensstämmer med relevant harmoniserad unionslagstiftning: ... (hänvisningar till andra unionsakter som har tillämpats).
6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som tillämpats eller hänvisningar till de andra tekniska specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras:
7. Det anmälda organet ... (namn, adress, nummer) ... har utfört ... (beskrivning av åtgärden) ... och utfärdat intyget/intygen: ... (närmare uppgifter, inklusive datum, och i förekommande fall, uppgift om giltighetstid och giltighetsvillkor).
8. För tillbehör: anvisningar för hur tillbehöret bör införlivas i en anordning eller sättas samman för att utgöra en anordning för att bidra till överensstämmelsen med de grundläggande krav som är tillämpliga på färdiga anordningar.
9. Ytterligare information:

Undertecknat för: ...

(ort och datum):

(namn, befattning) (namnteckning):

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

BILAGA VI

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 2009/142/EG	Denna förordning
Artikel 1.1 första stycket	Artikel 1.1
Artikel 1.1 andra stycket	Artikel 1.3 a
—	Artikel 1.3 b och 1.3 c
—	Artikel 1.4–1.6
Artikel 1.2	Artikel 2.1, 2.2 och 2.6
Artikel 1.3	Artikel 1.2
—	Artikel 2.3, 2.4 och 2.5, 2.7–2.31
Artikel 2.1	Artikel 3.1
—	Artikel 3.2 och 3.3
Artikel 2.2	Artikel 4.1 och 4.4
—	Artikel 4.2 och 4.3
Artikel 3	Artikel 5
Artikel 4	Artikel 6.1 och 6.2
—	Artikel 6.3
—	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
—	Artikel 12
—	Artikel 13
Artikel 5.1 a	—
Artikel 5.1 b	—
Artikel 5.2	—
Artikel 6	—
Artikel 7	—
Artikel 8.1, 8.2 och 8.4	Artikel 14.1–14.3
Artikel 8.3 och 8.5	—
Artikel 8.6	Artikel 14.4
—	Artikel 15
—	Artikel 16
Artikel 9	—
Artikel 10	—
—	Artikel 17
Artikel 11	—
Artikel 12	—
—	Artikel 18
—	Artikel 19
—	Artikel 20

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

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV