

## EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDS DIREKTIV 2014/30/EU

2018/EØS/39/09

av 26. februar 2014

**om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (omarbeiding)(\*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 114,

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité<sup>(1)</sup>,

etter den ordinære regelverksprosedyren<sup>(2)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) En rekke endringer skal gjøres i europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/108/EF av 15. desember 2004 om tilnærming av medlemsstatenes lover om elektromagnetisk kompatibilitet og om oppheving av direktiv 89/336/EØF<sup>(3)</sup>. Av klarhetshensyn bør nevnte direktiv omarbeides.
- 2) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av kravene til akkreditering og markedsstilsyn for markedsføring av produkter<sup>(4)</sup> fastsetter regler for akkreditering av samsvarsvurderingsorganer, en ramme for markedsstilsyn med og kontroll av produkter fra tredjestater samt allmenne prinsipper for CE-merking.
- 3) Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF av 9. juli 2008 om en felles ramme for markedsføring av produkter<sup>(5)</sup> fastsetter felles prinsipper og referansebestemmelser som skal få anvendelse på tvers av

sektorregelverk, for å gi et ensartet grunnlag for revisjon eller omarbeiding av slikt regelverk. Direktiv 2004/108/EF bør tilpasses nevnte beslutning.

- 4) Medlemsstatene bør ha ansvar for å sikre at radiokommunikasjon, herunder mottaking av radiosendinger og amatørradiotjenester som drives i samsvar med Den internasjonale teleunions (ITU) radioreglement, strømforsyningsnett og telekommunikasjonsnett, samt utstyr som er tilkoplede slike nett, er beskyttet mot elektromagnetisk forstyrrelse.
- 5) Internrettslige bestemmelser som sikrer beskyttelse mot elektromagnetisk forstyrrelse, må harmoniseres for å garantere fri omsetning av elektriske og elektroniske apparater uten at berettigede beskyttelsesnivåer i medlemsstatene reduseres.
- 6) Dette direktiv omfatter produkter som er nye på unionsmarkedet når de bringes i omsetning, det vil si de er enten nye produkter som er framstilt av en produsent etablert i Unionen, eller produkter, uansett om de er nye eller brukte, som er importert fra en tredjestat.
- 7) Dette direktiv bør få anvendelse på alle former for levering, herunder fjernsalg.
- 8) I utstyr som omfattes av dette direktiv, bør både apparater og faste anlegg inngå. Det bør imidlertid vedtas separate bestemmelser for de to kategoriene. Grunnen til dette er at det er fri omsetning av apparater som sådan i Unionen, mens faste anlegg er installert med sikte på permanent anvendelse på et forhåndsbestemt sted som samlinger av ulike typer apparater og eventuelt andre innretninger. Slike anleggs sammensetning og funksjon svarer i de fleste tilfeller til operatørens særlige behov.
- 9) De bestemmelsene om apparater som fastsettes i dette direktiv, bør få anvendelse på ferdige apparater som er brakt i omsetning. Visse komponenter eller delenheter bør under visse omstendigheter anses som apparater dersom de er tilgjengelige for sluttbrukeren.
- 10) Radioutstyr og teleterminalutstyr bør ikke omfattes av dette direktiv ettersom de allerede er omfattet av europaparlaments- og rådsdirektiv 1999/5/EF av

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 96 av 29.3.2014, s. 79, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 46/2016 av 18. mars 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 66 av 19.10.2017, s. 11.

(1) EUT C 181 av 21.6.2012, s. 105.

(2) Europaparlamentets holdning av 5. februar 2014 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 20. februar 2014.

(3) EUT L 390 av 31.12.2004, s. 24.

(4) EUT L 218 av 13.8.2008, s. 30.

(5) EUT L 218 av 13.8.2008, s. 82.

9. mars 1999 om radioutstyr og teleterminalutstyr og gjensidig godkjenning av utstyrets samsvar<sup>(1)</sup>. Kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i begge direktivene gir samme beskyttelsesnivå.
- 11) Luftfartøyer eller utstyr beregnet på montering i luftfartøyer, bør ikke omfattes av dette direktiv, ettersom de allerede er omfattet av særlige unionsbestemmelser eller internasjonale bestemmelser om elektromagnetisk kompatibilitet.
- 12) Dette direktiv bør ikke fastsette bestemmelser om utstyr som i seg selv er uskadelig med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet.
- 13) Dette direktiv bør ikke omhandle utstyrs sikkerhet, ettersom dette omhandles i egne unionsbestemmelser eller nasjonale bestemmelser.
- 14) Produsenter av utstyr som er beregnet på å koples til nett, bør utforme slikt utstyr på en måte som hindrer uakseptabel forringelse av tjenestene i nettet når det brukes under vanlige driftsforhold. Nettoperatører bør utforme sine nett på en slik måte at produsenter av utstyr som er beregnet på å koples til nett, ikke påføres en uforholdsmessig stor byrde for å hindre uakseptabel forringelse av tjenestene i nettet. De europeiske standardiseringsorganisasjonene bør ta behørig hensyn til dette målet (herunder kumulative virkninger av relevante typer elektromagnetiske fenomener) når de utarbeider harmoniserte standarder.
- 15) Beskyttelse mot elektromagnetisk forstyrrelse forutsetter at de ulike markedsdeltakerne pålegges forpliktelser. Disse forpliktelsene bør anvendes på en rettferdig og effektiv måte for å oppnå slik beskyttelse.
- 16) Markedsdeltakerne bør ut fra sine respektive roller i omsetningskjeden ha ansvar for at apparater oppfyller kravene i dette direktiv, slik at det sikres et høyt vernnivå for offentlige interesser som omfattes av dette direktiv, og slik at det garanteres rettferdig konkurranse på unionsmarkedet.
- 17) Alle markedsdeltakere som deltar i omsetnings- og distribusjonskjeden, bør treffe hensiktsmessige tiltak for å sikre at de bare gjør tilgjengelig på markedet apparater som er i samsvar med dette direktiv. Det er nødvendig å fastsette en klar, forholdsmessig fordeling av forpliktelsene som svarer til hver enkelt markedsdeltakers rolle i omsetnings- og distribusjonskjeden.
- 18) For å lette kommunikasjonen mellom markedsdeltakere, markedstilsynsmyndigheter og forbrukere bør medlemsstatene oppmuntre markedsdeltakerne til å opplyse om nettadresse i tillegg til postadresse.
- 19) Produsenten er med sin detaljerte kunnskap om konstruksjons- og produksjonsprosessen den som best kan gjennomføre framgangsmåten for samsvarsvurdering. Samsvarsvurderingen bør derfor fortsatt utføres av produsenten alene.
- 20) Det er nødvendig å sikre at produkter fra tredjestater som innføres på unionsmarkedet, er i samsvar med dette direktiv, og særlig at produsentene har gjennomført egnede framgangsmåter for samsvarsvurdering av slike apparater. Det bør derfor fastsettes at importørene skal sikre at det apparatet de bringer i omsetning, oppfyller kravene i dette direktiv, og at de ikke bringer i omsetning apparater som ikke oppfyller disse kravene, eller som utgjør en risiko. Det bør også fastsettes at importørene skal sikre at framgangsmåter for samsvarsvurdering er blitt gjennomført, og at merking av apparater og dokumentasjon utarbeidet av produsentene er tilgjengelig for vedkommende nasjonale myndigheter for kontroll.
- 21) En importør som bringer et apparat i omsetning, skal angi sitt navn, firma eller registrerte varemerke og kontaktadresse på apparatet. Det bør gjøres unntak i de tilfeller dette ikke er mulig på grunn av apparatets størrelse eller art. Dette omfatter tilfeller der importøren vil måtte åpne emballasjen for å påføre apparatet navn og adresse.
- 22) Distributøren gjør et apparat tilgjengelig på markedet etter at det er brakt i omsetning av produsenten eller importøren, og bør utvise behørig aktsomhet for å sikre at dennes håndtering av apparatet ikke har negativ innvirkning på apparatets samsvar med kravene.
- 23) Alle markedsdeltakere som bringer et apparat i omsetning under eget navn eller varemerke eller endrer et apparat på en slik måte at overholdelsen av dette direktiv kan bli påvirket, bør anses som produsent og bør påta seg produsentens forpliktelser.
- 24) Distributørene og importørene er nær markedet og bør derfor trekkes inn i de markedstilsynsoppgavene som vedkommende nasjonale myndigheter utfører, og de bør være rede til å delta aktivt ved å gi vedkommende myndigheter alle nødvendige opplysninger om det aktuelle apparatet.

<sup>(1)</sup> EFT L 91 av 7.4.1999, s. 10.

- 25) Dersom et apparat kan spores gjennom hele omsetningskjeden, bidrar det til å gjøre markedstilsynet enklere og mer effektivt. Et effektivt system for sporbarhet gjør det lettere for markedstilsynsmyndighetene å spore markedsdeltakere som har gjort et apparat som ikke oppfyller kravene, tilgjengelig på markedet. I forbindelse med oppbevaringen av opplysningene som kreves i henhold til dette direktiv for identifikasjon av andre markedsdeltakere, bør markedsdeltakerne ikke være forpliktet til å ajourføre slike opplysninger når det gjelder andre markedsdeltakere som enten har levert et apparat til dem, eller som de har levert et apparat til.
- 26) Faste anlegg, herunder store maskiner og nett, kan skape elektromagnetisk forstyrrelse eller påvirkes av slik forstyrrelse. Det kan være et grensesnitt mellom faste anlegg og apparater, og de elektromagnetiske forstyrrelsene som forårsakes av faste anlegg, kan påvirke apparater, og motsatt. Med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet er det uten betydning om den elektromagnetiske forstyrrelsen forårsakes av apparater eller av et fast anlegg. Faste anlegg og apparater bør derfor omfattes av en sammenhengende og uttømmende ordning med grunnleggende krav.
- 27) I dette direktiv bør bare de grunnleggende kravene fastsettes. For å gjøre det lettere å vurdere samsvar med disse kravene bør det fastsettes en formodning om samsvar for utstyr som er i samsvar med harmoniserte standarder som er vedtatt i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1025/2012 av 25. oktober 2012 om europeisk standardisering<sup>(1)</sup>, og som inneholder detaljerte tekniske spesifikasjoner av disse kravene. Harmoniserte standarder gjenspeiler det allment anerkjente nåværende utviklingstrinn i teknikken med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet i Unionen.
- 28) Forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsetter en framgangsmåte for innvendinger mot harmoniserte standarder som ikke fullt ut oppfyller kravene i dette direktiv.
- 29) For å gjøre det mulig for markedsdeltakerne å godtgjøre og vedkommende myndigheter å sikre at et apparat som gjøres tilgjengelig på markedet, oppfyller de grunnleggende kravene, er det nødvendig å fastsette framgangsmåter for samsvarsvurdering. Beslutning nr. 768/2008/EF fastsetter moduler for framgangsmåter for samsvarsvurdering av varierende strenghet alt etter risikonivå. For å sikre samordning mellom ulike sektorer og unngå tilfeldige varianter bør framgangsmåtene for samsvarsvurdering velges blant disse modulene.
- 30) Forpliktelsen til å foreta samsvarsvurdering bør omfatte et krav om at produsenten foretar en vurdering av apparatets elektromagnetiske kompatibilitet på grunnlag av relevante fenomener, for å fastslå om det oppfyller de grunnleggende kravene i dette direktiv.
- 31) Dersom et apparat kan konfigureres på forskjellige måter, bør vurderingen av den elektromagnetiske kompatibiliteten bekrefte om apparatet oppfyller de grunnleggende kravene i de konfigurasjonene produsenten anser som representative for normal bruk på de tiltenkte bruksområdene. I slike tilfeller bør det være tilstrekkelig å foreta en vurdering på grunnlag av den konfigurasjonen som sannsynligvis vil forårsake mest forstyrrelse, samt den konfigurasjonen som er mest mottakelig for forstyrrelser.
- 32) Det er ikke hensiktsmessig å foreta en samsvarsvurdering av apparater som bringes i omsetning med sikte på å bygges inn i et bestemt fast anlegg, og som ikke er gjort tilgjengelig på markedet uavhengig av det faste anlegget de skal bygges inn i. Slike apparater bør derfor unntas fra de framgangsmåtene for samsvarsvurdering som vanligvis får anvendelse på apparater. Slike apparater bør imidlertid ikke redusere samsvaret i det faste anlegget de bygges inn i. Dersom apparater bygges inn i flere like faste anlegg, bør det være tilstrekkelig å påvise disse anleggenes egenskaper med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet for å sikre unntak fra framgangsmåten for samsvarsvurdering.
- 33) Produsentene bør utarbeide en EU-samsvarserklæring for å gi de opplysningene som kreves i henhold til dette direktiv om et apparats samsvar med dette direktiv og med andre relevante deler av Unionens harmoniseringsregelverk.
- 34) For å sikre effektiv tilgang til opplysninger for markedstilsynsformål bør opplysningene som kreves for å identifisere alle gjeldende unionsrettsakter, være tilgjengelig i en enkelt EU-samsvarserklæring. For å redusere den administrative byrden for markedsdeltakerne kan en slik enkelt EU-samsvarserklæring bestå av dokumentasjon sammensatt av relevante enkeltstående samsvarserklæringer.
- 35) CE-merkingen som viser at et apparat oppfyller kravene, er det synlige resultatet av en hel prosess som omfatter samsvarsvurdering i vid forstand. De allmenne prinsippene for CE-merking er fastsatt i forordning (EF) nr. 765/2008. Reglene for påføring av CE-merking bør fastsettes i dette direktiv.
- 36) På grunn av faste anleggs særlige egenskaper er det ikke nødvendig at de omfattes av kravet om CE-merking eller EU-samsvarserklæring.

<sup>(1)</sup> EUT L 316 av 14.11.2012, s. 12.

- 37) En av framgangsmåtene for samsvarsvurdering som er fastsatt i dette direktiv, krever medvirkning fra samsvarsvurderingsorganer som medlemsstatene har meldt til Kommissjonen.
- 38) Erfaringen har vist at kriteriene fastsatt i direktiv 2004/108/EF, som samsvarsvurderingsorganene må oppfylle for å bli meldt til Kommissjonen, ikke er tilstrekkelige til å sikre et ensartet høyt prestasjonsnivå hos meldte organer i hele Unionen. Det er imidlertid avgjørende at alle meldte organer utfører sine funksjoner på en ensartet måte og under rettfærdige konkurranseforhold. Dette krever at det fastsettes obligatoriske krav til de samsvarsvurderingsorganene som ønsker å bli meldt for å kunne utføre samsvarsvurderingstjenester.
- 39) Dersom et samsvarsvurderingsorgan dokumenterer at det oppfyller kriteriene i harmoniserte standarder, bør det antas å oppfylle de tilsvarende kravene fastsatt i dette direktiv.
- 40) For å sikre et ensartet kvalitetsnivå ved samsvarsvurderingen er det også nødvendig å fastsette kravene til meldermyndigheter og andre organer som deltar i vurderingen av, meldingen om og tilsynet med meldte organer.
- 41) Ordningen som fastsettes i dette direktiv, bør suppleres med akkrediteringsordningen fastsatt i forordning (EF) nr. 765/2008. Ettersom akkreditering er av avgjørende betydning for å kunne kontrollere kompetansen hos samsvarsvurderingsorganene, bør akkrediteringen også brukes i forbindelse med meldinger.
- 42) Åpen akkreditering som fastsatt i forordning (EF) nr. 765/2008, som sikrer den nødvendige tilliten til sertifikater, bør av de nasjonale offentlige myndighetene i hele Unionen betraktes som den foretrukne måten å vise teknisk kompetanse hos samsvarsvurderingsorganene på. Nasjonale myndigheter kan imidlertid anse at de selv har egnede ressurser til å gjennomføre denne vurderingen. For å sikre et rimelig nivå av troverdighet for vurderinger som er foretatt av andre nasjonale myndigheter, bør de i slike tilfeller legge fram for Kommissjonen og de andre medlemsstatene nødvendig dokumentasjon som viser at de samsvarsvurderingsorganene som er vurdert, oppfyller de relevante regelverkskravene.
- 43) Samsvarsvurderingsorganene overdrar ofte deler av sin virksomhet knyttet til samsvarsvurdering, til en underleverandør eller til et datterforetak. For å sikre det nødvendige vernivået for et apparat som skal bringes i omsetning på unionsmarkedet, er det svært viktig at underleverandører og datterforetak oppfyller de samme kravene som de meldte organene når det gjelder utførelsen av samsvarsvurderingsoppgaver. Det er derfor viktig at vurderingen av kompetansen og utførelsen hos organer som skal meldes, og tilsynet med organer som allerede er meldt, også omfatter virksomhet som utføres av underleverandører og datterforetak.
- 44) Det er nødvendig å øke effektiviteten og åpenheten ved framgangsmåten for melding og særlig å tilpasse den til nye teknologier for å legge til rette for elektronisk melding.
- 45) Ettersom meldte organer kan tilby sine tjenester i hele Unionen, bør de andre medlemsstatene og Kommissjonen ha anledning til å reise innvendinger mot et meldt organ. Det er derfor viktig å fastsette et tidsrom for å avklare eventuell tvil eller usikkerhet om samsvarsvurderingsorganenes kompetanse før de påbegynner sin virksomhet som meldte organer.
- 46) Av konkurransehensyn er det avgjørende at meldte organer anvender framgangsmåtene for samsvarsvurdering uten å skape unødige byrder for markedsdeltakerne. Av samme grunn og for å sikre likebehandling av markedsdeltakerne, må det sikres enhetlig teknisk anvendelse av framgangsmåtene for samsvarsvurdering. Dette kan best oppnås gjennom hensiktsmessig samordning og samarbeid mellom meldte organer.
- 47) For å sikre rettssikkerheten er det nødvendig å presisere at reglene for tilsyn med unionsmarkedet og kontroll av produkter som innføres på unionsmarkedet som fastsatt i forordning (EF) nr. 765/2008, får anvendelse på apparater som omfattes av dette direktiv. Dette direktiv bør ikke hindre medlemsstatene i å velge hvilke vedkommende myndigheter som skal utføre disse oppgavene.
- 48) Ved direktiv 2004/108/EF er det allerede fastsatt en framgangsmåte ved beslutninger om beskyttelsestiltak. For å øke åpenheten og redusere saksbehandlingstiden må den eksisterende framgangsmåten ved beslutninger om beskyttelsestiltak forbedres, med sikte på å gjøre den mer effektiv og utnytte den sakkunnskapen som finnes i medlemsstatene.
- 49) Den eksisterende ordningen bør utfylles med en framgangsmåte som sikrer at berørte parter blir underrettet om tiltak som skal iverksettes med hensyn til apparater som utgjør en risiko for forhold som gjelder vern av allmenne interesser som omfattes av dette direktiv. Ordningen bør også gjøre det mulig for markedstilsynsmyndighetene, i samarbeid med de berørte markedsdeltakerne, å gripe inn på et tidligere stadium med hensyn til slike apparater.
- 50) Dersom medlemsstatene og Kommissjonen er enige om at et tiltak truffet av en medlemsstat er berettiget, bør det ikke kreves ytterligere tiltak fra Kommissjonen, med mindre manglende samsvar kan tilskrives mangler ved en harmonisert standard.

- 51) For å sikre ensartede vilkår for gjennomføringen av dette direktiv bør Kommisjonen gis gjennomføringsmyndighet. Denne myndighet bør utøves i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler og prinsipper for medlemsstatenes kontroll med Kommisjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet<sup>(1)</sup>.
- 52) Rådgivningsprosedyren bør anvendes ved vedtakelse av gjennomføringsrettsakter som pålegger meldermedlemsstaten å treffe nødvendige korrigerende tiltak med hensyn til meldte organer som ikke lenger oppfyller kravene som gjelder for meldingen.
- 53) I tråd med etablert praksis kan komiteen nedsatt ved dette direktiv, i samsvar med sin forretningsorden spille en viktig rolle i å undersøke spørsmål om anvendelsen av dette direktiv som reises enten av lederen av komiteen eller av en medlemsstats representant.
- 54) Ved behandling av spørsmål som gjelder dette direktiv, bortsett fra spørsmål om gjennomføring eller overtreddelse av direktivet, det vil si i en av Kommisjonens ekspertgrupper, bør Europaparlamentet i tråd med gjeldende praksis motta alle opplysninger og fullstendig dokumentasjon og eventuelt en invitasjon til å delta på slike møter.
- 55) Kommisjonen bør fastslå, gjennom gjennomføringsrettsakter og, på grunn av deres særskilte art, uten anvendelse av forordning (EU) nr. 182/2011, hvorvidt tiltak truffet av medlemsstatene når det gjelder apparater som ikke oppfyller kravene, er berettiget eller ikke.
- 56) Medlemsstatene bør fastsette regler for sanksjoner ved overtreddelse av bestemmelser i nasjonal rett som er vedtatt i henhold til dette direktiv, og sikre at disse reglene håndheves. De fastsatte sanksjonene bør være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.
- 57) Det bør fastsettes rimelige overgangsordninger som tillater at apparater gjøres tilgjengelig på markedet og tas i bruk, uten at de må oppfylle ytterligere produktkrav for apparater som allerede er brakt i omsetning i henhold til direktiv 2004/108/EF, før anvendelsesdatoen for nasjonale bestemmelser som innarbeider dette direktiv. Distributørene bør derfor kunne levere apparater som er brakt i omsetning, det vil si beholdninger som allerede er i distribusjonkjeden, før anvendelsesdatoen for nasjonale bestemmelser som innarbeider dette direktiv.
- 58) Ettersom målet for dette direktiv, som er å sikre det indre markeds virkemåte gjennom krav om at utstyr skal holde et hensiktsmessig elektromagnetisk kompatibilitetsnivå, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av direktivets omfang og virkninger bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske Union. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går dette direktiv ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå dette målet.
- 59) Forpliktelsen til å innarbeide dette direktiv i nasjonal rett bør begrenses til de bestemmelsene som utgjør en vesentlig endring sammenlignet med det tidligere direktivet. Forpliktelsen til å innarbeide de bestemmelsene som er uendret, følger av det tidligere direktivet.
- 60) Dette direktiv berører ikke medlemsstatenes forpliktelser med hensyn til fristene for innarbeiding i nasjonal rett og datoene for anvendelse av direktivet angitt i vedlegg V —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

#### KAPITTEL 1

#### ALMINNELIGE BESTEMMELSER

##### Artikkel 1

##### Formål

I dette direktiv fastsettes bestemmelser om utstørs elektromagnetiske kompatibilitet. Målet med direktivet er å sikre det indre markeds virkemåte gjennom krav om at utstyr skal holde et hensiktsmessig elektromagnetisk kompatibilitetsnivå.

##### Artikkel 2

##### Virkeområde

1. Dette direktiv får anvendelse på utstyr som definert i artikkel 3.
2. Dette direktiv får ikke anvendelse på:
  - a) utstyr som omfattes av direktiv 1999/5/EF,
  - b) luftfartsprodukter, -deler og -utstyr som nevnt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 216/2008 av 20. februar 2008 om felles regler for sivil luftfart og om opprettelse av et europeisk flysikkerhetsbyrå, og om oppheving av rådsdirektiv 91/670/EØF, forordning (EF) nr. 1592/2002 og direktiv 2004/36/EF<sup>(2)</sup>,

<sup>(1)</sup> EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13.

<sup>(2)</sup> EUT L 79 av 19.3.2008, s. 1.

- c) radioutstyr som brukes av radioamatører som definert i radioreglementet vedtatt innenfor rammen av Den internasjonale teleunions vedtekter og konvensjon<sup>(1)</sup>, med mindre utstyret er gjort tilgjengelig på markedet,
- d) utstyr med fysiske egenskaper som er av en slik art at:
- i) det ikke kan skape eller bidra til kraftigere elektromagnetisk stråling enn at radio- og telekommunikasjonsutstyr og annet utstyr kan fungere som planlagt, og
- ii) yteevnen ikke reduseres i uakseptabel grad av de elektromagnetiske forstyrrelsene som vanligvis oppstår når det brukes som planlagt,
- e) spesialbygd analyseutstyr beregnet på bruk av yrkesbrukere utelukkende ved forsknings- og utviklingsanlegg for slike formål.

I henhold til bokstav c) første ledd skal byggesett for radioamatører og utstyr som gjøres tilgjengelig på markedet og bygges om av radioamatører til eget bruk, ikke anses som utstyr som er gjort tilgjengelig på markedet.

3. Dersom de grunnleggende kravene fastsatt i vedlegg I til utstyr nevnt i nr. 1, helt eller delvis er nærmere fastsatt i annet unionsregelverk, får dette direktiv ikke anvendelse eller opphører å få anvendelse på dette utstyret med hensyn til slike krav, fra datoen for gjennomføring av nevnte unionsregelverk.

4. Dette direktiv berører ikke anvendelsen av unionsregelverk eller nasjonale bestemmelser om utstyrs sikkerhet.

### Artikkel 3

#### Definisjoner

1. I dette direktiv menes med:

- 1) «utstyr» ethvert apparat eller et fast anlegg,
- 2) «apparat» enhver ferdig innretning eller en kombinasjon av innretninger som er gjort tilgjengelig på markedet i form av en enkelt funksjonell enhet, som er beregnet på sluttbrukeren og kan skape elektromagnetisk forstyrrelse, eller som har en virkemåte som kan påvirkes av slik forstyrrelse,

<sup>(1)</sup> Den internasjonale teleunions vedtekter og konvensjon vedtatt på den ekstraordinære konferansen i Genève 1992 og endret på konferansen i Kyoto 1994.

- 3) «fast anlegg» en bestemt kombinasjon av ulike typer apparater og eventuelt andre innretninger som er montert, installert og beregnet på permanent bruk på et forhåndsbestemt sted,
- 4) «elektromagnetisk kompatibilitet» utstyrs evne til å virke tilfredsstillende i sitt elektromagnetiske miljø uten å forårsake uakseptable elektromagnetiske forstyrrelser for annet utstyr i dette miljøet,
- 5) «elektromagnetisk forstyrrelse» ethvert elektromagnetisk fenomen som kan redusere utstyrs yteevne; en elektromagnetiske forstyrrelse kan være elektromagnetisk støy, uønskede signaler eller en endring i selve spredningsmediet,
- 6) «immunitet» utstyrs evne til å virke som planlagt uten at yteevnen reduseres under påvirkning av en elektromagnetisk forstyrrelse,
- 7) «sikkerhetsformål» det formål å beskytte menneskeliv eller eiendom,
- 8) «elektromagnetisk miljø» samtlige elektromagnetiske fenomener som kan observeres på et gitt sted,
- 9) «gjøre tilgjengelig på markedet» enhver levering av et apparat for distribusjon, forbruk eller bruk på unionsmarkedet i forbindelse med kommersiell virksomhet, med eller uten vederlag,
- 10) «bringe i omsetning» gjøre et apparat tilgjengelig på unionsmarkedet for første gang,
- 11) «produsent» enhver fysisk eller juridisk person som produserer et apparat eller får et apparat konstruert eller produsert, og som markedsfører dette apparatet under sitt navn eller varemerke,
- 12) «representant» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som har fått skriftlig fullmakt fra en produsent til å opptre på dennes vegne i forbindelse med nærmere angitte oppgaver,
- 13) «importør» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som bringer et apparat fra en tredjestat i omsetning i Unionen,
- 14) «distributør» enhver fysisk eller juridisk person i omsetningskjeden, bortsett fra produsenten eller importøren, som gjør et apparat tilgjengelig på markedet,

- 15) «markedsdeltakere» produsenten, representanten, importøren og distributøren,
- 16) «teknisk spesifikasjon» et dokument der de tekniske kravene til et apparat er beskrevet,
- 17) «harmonisert standard» en harmonisert standard som definert i artikkel 2 nr. 1 bokstav c) i forordning (EU) nr. 1025/2012,
- 18) «akkreditering» en akkreditering som definert i artikkel 2 nr. 10 i forordning (EF) nr. 765/2008,
- 19) «nasjonalt akkrediteringsorgan» et nasjonalt akkrediteringsorgan som definert i artikkel 2 nr. 11 i forordning (EF) nr. 765/2008,
- 20) «samsvarsvurdering» en prosess som viser om de grunnleggende kravene i dette direktiv med hensyn til et apparat er oppfylt,
- 21) «samsvarsvurderingsorgan» et organ som utøver samsvarsvurderingsvirksomhet, herunder kalibrering, prøving, sertifisering og inspeksjon,
- 22) «tilbakekalling» alle tiltak som tar sikte på å oppnå retur av et apparat som allerede er gjort tilgjengelig for sluttbrukeren,
- 23) «tilbaketrekking» alle tiltak som tar sikte på å hindre at et apparat i omsetningskjeden blir gjort tilgjengelig på markedet,
- 24) «Unionens harmoniseringsregelverk» alt unionsregelverk som harmoniserer vilkårene for markedsføring av produkter,
- 25) «CE-merking» merking der produsenten angir at apparatet oppfyller gjeldende krav fastsatt i Unionens harmoniseringsregelverk for slik merking.

2. I dette direktiv skal følgende anses som et apparat:

- 1) «komponenter» eller «delenheter» som er beregnet på å bygges inn i et apparat av sluttbrukeren, og som kan skape elektromagnetisk forstyrrelse, eller som har en virkemåte som kan påvirkes av slik forstyrrelse,

- 2) «flyttbare anlegg» definert som en kombinasjon av apparater og eventuelt annet utstyr som er beregnet på å flyttes og brukes på en rekke ulike steder.

#### Artikkel 4

##### Tilgjengeliggjøring på markedet og/eller ibruktaking

Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at utstyr gjøres tilgjengelig på markedet og/eller tas i bruk dersom det er i samsvar med dette direktiv når det er riktig installert og vedlikeholdt og brukes til det formål det er beregnet på.

#### Artikkel 5

##### Fri omsetning av utstyr

1. Medlemsstatene skal ikke av grunner knyttet til elektromagnetisk kompatibilitet hindre at utstyr som oppfyller kravene i dette direktiv, gjøres tilgjengelig på markedet og/eller tas i bruk på deres territorium.

2. Kravene i dette direktiv skal ikke hindre en medlemsstat i å anvende følgende særlige tiltak i forbindelse med ibruktaking eller anvendelse av utstyr:

- a) tiltak for å løse et eksisterende eller forutsett problem knyttet til elektromagnetisk kompatibilitet på et bestemt sted,
- b) tiltak truffet av sikkerhetsmessige grunner for å beskytte offentlige telekommunikasjonsnett eller mottaker- eller senderstasjoner når de anvendes for sikkerhetsformål i klart definerte spektrumsituasjoner.

Med forbehold for europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF av 22. juni 1998 om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter<sup>(1)</sup> skal medlemsstatene underrette Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene om slike særlige tiltak.

De særlige tiltakene som er godkjent, skal offentliggjøres av Kommisjonen i *Den europeiske unions tidende*.

3. Medlemsstatene skal ikke hindre at utstyr som ikke er i samsvar med dette direktiv, framvises og/eller demonstreres på messer, utstillinger eller lignende, forutsatt at et synlig skilt klart angir at slikt utstyr ikke kan gjøres tilgjengelig på markedet og/eller tas i bruk før det er brakt i samsvar med dette direktiv. Demonstrasjon kan bare finne sted dersom hensiktsmessige tiltak er truffet for å unngå elektromagnetiske forstyrrelser.

<sup>(1)</sup> EFT L 204 av 21.7.1998, s. 37.

*Artikkel 6***Grunnleggende krav**

Utstyret skal oppfylle de grunnleggende kravene fastsatt i vedlegg I.

## KAPITTEL 2

**MARKEDSDELTAKERNES FORPLIKTELSE***Artikkel 7***Produsentenes forpliktelser**

1. Når produsentene bringer sine apparater i omsetning, skal de sikre at de er konstruert og produsert i samsvar med de grunnleggende kravene fastsatt i vedlegg I.
2. Produsentene skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II eller vedlegg III og gjennomføre den relevante framgangsmåten for samsvarsvurdering nevnt i artikkel 14, eller sørge for at den gjennomføres.

Når det ved denne framgangsmåten er påvist at et apparat oppfyller gjeldende krav, skal produsentene utarbeide en EU-samsvarserklæring og påføre CE-merkingen.

3. Produsentene skal oppbevare den tekniske dokumentasjonen og EU-samsvarserklæringen i ti år etter at apparatet er brakt i omsetning.

4. Produsentene skal påse at det ved serieproduksjon finnes framgangsmåter for å sikre fortsatt samsvar med dette direktiv. Det skal tas behørig hensyn til endringer i apparatets konstruksjon eller egenskaper og endringer i de harmoniserte standardene eller andre tekniske spesifikasjoner det vises til i samsvarserklæringen for et apparat.

5. Produsentene skal sikre at apparater som de har brakt i omsetning, er påført et type-, parti- eller serienummer eller en annen angivelse som gjør det mulig å identifisere dem, eller dersom dette ikke er mulig på grunn av apparatets størrelse eller art, at de nødvendige opplysningene gis på emballasjen eller i et dokument som følger med apparatet.

6. Produsentene skal angi navn, firma eller registrert varemerke og kontaktadresse på apparatet, eller dersom dette ikke er mulig, på emballasjen eller i et dokument som følger med apparatet. Adressen skal angi ett enkelt sted der produsenten kan kontaktes. Kontaktopplysningene skal skrives på et språk som sluttbrukere og markedstilsynsmyndigheter lett kan forstå.

7. Produsentene skal sikre at det med apparatet følger anvisninger og opplysningene nevnt i artikkel 18, på et språk som forbrukere og andre sluttbrukere lett kan forstå, som fastsatt av den berørte medlemsstaten. Slike anvisninger, opplysninger og eventuell merking skal være klar, forståelig og tydelig.

8. Produsenter som anser eller har grunn til å tro at et apparat som de har brakt i omsetning, ikke er i samsvar med dette direktiv, skal umiddelbart treffe de nødvendige korrigerende tiltak for å bringe apparatet i samsvar eller om nødvendig trekke det tilbake eller tilbakekalle det. Dersom apparatet utgjør en risiko, skal produsentene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstatene der de har gjort apparatet tilgjengelig på markedet, og gi nærmere opplysninger særlig om apparatets manglende samsvar og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

9. Produsentene skal på begrunnet anmodning fra en vedkommende nasjonal myndighet gi denne alle opplysninger og all dokumentasjon som er nødvendig for å dokumentere apparatets samsvar med dette direktiv, på papir eller i elektronisk form og på et språk som lett kan forstås av vedkommende myndighet. De skal på anmodning fra nevnte myndighet samarbeide med denne om alle tiltak som treffes for å fjerne risikoene forbundet med apparater de har brakt i omsetning.

*Artikkel 8***Representanter**

1. En produsent kan ved en skriftlig fullmakt utpeke en representant.

Forpliktelsene fastsatt i artikkel 7 nr. 1, og forpliktelsen til å utarbeide teknisk dokumentasjon nevnt i artikkel 7 nr. 2, skal ikke utgjøre noen del av representantens fullmakt.

2. En representant skal utføre de oppgavene som er angitt i fullmakten fra produsenten. Fullmakten skal gi representanten mulighet til å utføre minst følgende oppgaver:

- a) kunne stille EU-samsvarserklæringen og den tekniske dokumentasjonen til rådighet for nasjonale markedstilsynsmyndigheter i ti år etter at apparatet er brakt i omsetning,
- b) på begrunnet anmodning fra en vedkommende nasjonal myndighet gi denne alle opplysninger og all dokumentasjon som er nødvendig for å dokumentere apparatets samsvar med regelverket,
- c) på anmodning fra vedkommende nasjonale myndigheter samarbeide med dem om alle tiltak som treffes for å fjerne risikoene forbundet med apparater som omfattes av representantens fullmakt.



### Artikkel 9

#### Importørenes forpliktelser

1. Importørene skal bringe i omsetning bare apparater som er i samsvar med regelverket.

2. Før importørene bringer et apparat i omsetning, skal de sikre at produsenten har gjennomført den relevante framgangsmåten for samsvarsvurdering nevnt i artikkel 14. De skal sikre at produsenten har utarbeidet den tekniske dokumentasjonen, at apparatet er påført CE-merkingen og følges av de nødvendige dokumentene, og at produsenten har oppfylt kravene fastsatt i artikkel 7 nr. 5 og 6.

Dersom en importør anser eller har grunn til å tro at et apparat ikke er i samsvar med de grunnleggende kravene fastsatt i vedlegg I, skal denne ikke bringe apparatet i omsetning før det er brakt i samsvar. Dersom apparatet utgjør en risiko, skal importøren dessuten underrette produsenten og markedstilsynsmyndighetene om dette.

3. Importørene skal angi navn, firma eller registrert varemerke og kontaktadresse på apparatet, eller dersom dette ikke er mulig, på emballasjen eller i et dokument som følger med apparatet. Kontaktopplysningene skal skrives på et språk som sluttbrukere og markedstilsynsmyndigheter lett kan forstå.

4. Importørene skal sikre at det med apparatet følger anvisninger og opplysningene nevnt i artikkel 18, på et språk som forbrukere og andre sluttbrukere lett kan forstå, som fastsatt av den berørte medlemsstaten.

5. Importørene skal så lenge de har ansvar for et apparat, sikre at lagrings- eller transportvilkårene ikke setter dets samsvar med de grunnleggende kravene fastsatt i vedlegg I, i fare.

6. Importører som anser eller har grunn til å tro at et apparat som de har brakt i omsetning, ikke er i samsvar med dette direktiv, skal umiddelbart treffe de nødvendige korrigerende tiltak for å bringe apparatet i samsvar eller om nødvendig trekke det tilbake eller tilbakekalle det. Dersom apparatet utgjør en risiko, skal importørene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstatene der de har gjort apparatet tilgjengelig på markedet, og gi nærmere opplysninger særlig om apparatets manglende samsvar og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

7. Importørene skal i ti år etter at apparatet er brakt i omsetning, kunne stille en kopi av EU-samsvarserklæringen til rådighet for markedstilsynsmyndighetene, og sikre at den tekniske dokumentasjonen på anmodning kan gjøres tilgjengelig for disse myndighetene.

8. Importørene skal på begrunnet anmodning fra en vedkommende nasjonal myndighet gi denne alle opplysninger og all dokumentasjon som er nødvendig for å dokumentere apparatets samsvar med regelverket, på papir eller i elektronisk form og på et språk som lett kan forstås av vedkommende myndighet. De skal på anmodning fra nevnte myndighet samarbeide med denne om alle tiltak som treffes for å fjerne risikoene forbundet med apparater de har brakt i omsetning.

### Artikkel 10

#### Distributørenes forpliktelser

1. Når distributørene gjør et apparat tilgjengelig på markedet, skal de utvise behørig aktsomhet med hensyn til kravene i dette direktiv.

2. Før distributørene gjør et apparat tilgjengelig på markedet, skal de kontrollere at apparatet er påført CE-merkingen, at det følges av de nødvendige dokumentene og av anvisninger og opplysningene nevnt i artikkel 18, på et språk som lett kan forstås av forbrukerne og andre sluttbrukere i den medlemsstaten der apparatet skal gjøres tilgjengelig på markedet, samt at produsenten og importøren har oppfylt kravene i henholdsvis artikkel 7 nr. 5 og 6 og artikkel 9 nr. 3.

Dersom en distributør anser eller har grunn til å tro at et apparat ikke er i samsvar med de grunnleggende kravene fastsatt i vedlegg I, skal denne ikke gjøre apparatet tilgjengelig på markedet før det er brakt i samsvar. Dersom apparatet utgjør en risiko, skal distributøren dessuten underrette produsenten eller importøren samt markedstilsynsmyndighetene om dette.

3. Distributørene skal så lenge de har ansvar for et apparat, sikre at lagrings- eller transportvilkårene ikke setter dets samsvar med de grunnleggende kravene fastsatt i vedlegg I, i fare.

4. Distributører som anser eller har grunn til å tro at et apparat som de har gjort tilgjengelig på markedet, ikke er i samsvar med dette direktiv, skal sørge for at det blir truffet nødvendige korrigerende tiltak for å bringe apparatet i samsvar eller om nødvendig trekke det tilbake eller tilbakekalle det. Dersom apparatet utgjør en risiko, skal distributørene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstatene der de har gjort apparatet tilgjengelig på markedet, og gi nærmere opplysninger særlig om apparatets manglende samsvar og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

5. Distributørene skal på begrunnet anmodning fra en vedkommende nasjonal myndighet, på papir eller i elektronisk form, gi denne alle opplysninger og all dokumentasjon som er nødvendig for å dokumentere apparatets samsvar med regelverket. De skal på anmodning fra nevnte myndighet samarbeide med denne om alle tiltak som treffes for å fjerne risikoene forbundet med apparater de har gjort tilgjengelig på markedet.

*Artikkel 11***Tilfeller der produsentenes forpliktelser får anvendelse på importører og distributører**

En importør eller distributør skal i dette direktiv anses som produsent og skal være underlagt produsentens forpliktelser i henhold til artikkel 7 når den bringer et apparat i omsetning under eget navn eller varemerke eller endrer et apparat som allerede er brakt i omsetning, på en slik måte at det kan påvirke apparatets samsvar med dette direktiv.

*Artikkel 12***Identifikasjon av markedsdeltakere**

Markedsdeltakerne skal på anmodning identifisere følgende for markedstilsynsmyndighetene:

- a) alle markedsdeltakere som har levert et apparat til dem,
- b) alle markedsdeltakere som de har levert et apparat til.

Markedsdeltakerne skal kunne framlegge opplysningene nevnt i første ledd, i ti år etter at apparatet er levert til dem, og i ti år etter at de har levert apparatet.

## KAPITTEL 3

**UTSTYRETS SAMSVAR***Artikkel 13***Formodning om samsvar for utstyr**

Utstyr som er i samsvar med harmoniserte standarder eller deler av slike som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, skal formodes å oppfylle de grunnleggende kravene fastsatt i vedlegg I som omfattes av disse standardene eller deler av dem.

*Artikkel 14***Framgangsmåter for samsvarsvurdering av apparater**

Apparatets samsvar med de grunnleggende kravene nevnt i vedlegg I, skal dokumenteres ved hjelp av en av følgende framgangsmåter for samsvarsvurdering:

- a) intern produksjonskontroll fastsatt i vedlegg II,
- b) EU-typeprøving etterfulgt av typesamsvar på grunnlag av intern produksjonskontroll fastsatt i vedlegg III.

Produsenten kan velge å begrense anvendelsen av framgangsmåten nevnt i første ledd bokstav b), til visse aspekter ved

de grunnleggende kravene, forutsatt at framgangsmåten nevnt i første ledd bokstav a), anvendes på de andre aspektene ved de grunnleggende kravene.

*Artikkel 15***EU-samsvarserklæring**

1. EU-samsvarserklæringen skal bekrefte at det er dokumentert at de grunnleggende kravene fastsatt i vedlegg I, er oppfylt.

2. EU-samsvarserklæringen skal utformes i henhold til malen i vedlegg IV, inneholde de elementene som er angitt i de relevante modulene i vedlegg II og III, og oppdateres kontinuerlig. Den skal oversettes til det eller de språkene som kreves av den medlemsstaten der apparatet bringes i omsetning eller gjøres tilgjengelig på markedet.

3. Dersom et apparat omfattes av mer enn én unionsrettsakt som krever en EU-samsvarserklæring, skal det utarbeides en enkelt EU-samsvarserklæring med hensyn til alle slike unionsrettsakter. Erklæringen skal angi hvilke unionsrettsakter den gjelder, herunder henvisninger til hvor de er kunngjort.

4. Ved å utarbeide EU-samsvarserklæringen påtar produsenten seg ansvaret for at apparatet oppfyller kravene i dette direktiv.

*Artikkel 16***Allmenne prinsipper for CE-merking**

CE-merkingen skal være underlagt de allmenne prinsippene i artikkel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.

*Artikkel 17***Regler og vilkår for påføring av CE-merking**

1. CE-merkingen skal påføres apparatet eller apparatets merkeplate slik at den er synlig, lett leselig og ikke kan slettes. Dersom apparatets art gjør at dette ikke er mulig eller berettiget, skal den påføres emballasjen og følgedokumentene.

2. CE-merkingen skal påføres før apparatet bringes i omsetning.

3. Medlemsstatene skal basere seg på eksisterende ordninger for å sikre at reglene for CE-merkingen anvendes korrekt, og treffe egnede tiltak i tilfelle urettmessig bruk av merkingen.

*Artikkel 18***Opplysninger om bruken av apparatet**

1. Med apparatet skal det følge opplysninger om eventuelle særlige forholdsregler som skal tas når apparatet monteres, installeres, vedlikeholdes eller brukes, for å sikre at apparatet når det tas i bruk oppfyller de grunnleggende kravene fastsatt i vedlegg I nr. 1.

2. Apparater som det ikke er sikkert at oppfyller de grunnleggende kravene fastsatt i vedlegg I nr. 1 i boligområder, skal følges av en tydelig angivelse av denne bruksbegrensningen, eventuelt også på emballasjen.

3. Bruksanvisningen som følger med apparatet, skal inneholde de opplysningene som kreves for at apparatet skal kunne brukes i samsvar med det formål det er beregnet på.

*Artikkel 19***Faste anlegg**

1. Apparater som er gjort tilgjengelig på markedet, og som kan bygges inn i et fast anlegg, skal omfattes av alle relevante bestemmelser om apparater fastsatt i dette direktiv.

Kravene i artikkel 6–12 og artikkel 14–18 skal imidlertid ikke være obligatoriske for apparater som er beregnet på å bygges inn i et bestemt fast anlegg, og som ellers ikke er gjort tilgjengelig på markedet.

I slike tilfeller skal det faste anleggets identitet og dets egenskaper med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet framgå av den medfølgende dokumentasjonen, som også skal angi hvilke forholdsregler som skal tas når apparatet bygges inn i det faste anlegget, for å unngå at innbyggingen reduserer samsvaret i dette anlegget. Den skal også inneholde opplysningene nevnt i artikkel 7 nr. 5 og 6 og artikkel 9 nr. 3.

Den gode tekniske praksisen nevnt i vedlegg 1 nr. 2, skal dokumenteres, og dokumentasjonen skal være tilgjengelig for inspeksjon av de relevante nasjonale myndigheter hos den eller de ansvarlige personene så lenge det faste anlegget er i drift.

2. Dersom det er tegn på at det faste anlegget ikke oppfyller kravene, særlig dersom det er framsatt klager om forstyrrelser forårsaket av anlegget, kan vedkommende myndigheter i den berørte medlemsstaten anmode om bevis på at det faste anlegget oppfyller kravene, og eventuelt innlede en vurdering.

Dersom manglende samsvar fastslås, skal vedkommende myndigheter kreve at egnede tiltak treffes for å bringe det faste anlegget i samsvar med de grunnleggende kravene fastsatt i vedlegg I.

3. Medlemsstatene skal fastsette de nødvendige bestemmelsene for å utpeke den eller de personene som skal ha ansvar for å fastslå om et fast anlegg oppfyller de relevante grunnleggende kravene.

## KAPITTEL 4

**MELDING AV SAMSVARSVURDERINGSORGANER***Artikkel 20***Underretning**

Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om organer som har tillatelse til å utføre samsvarsvurdering som tredjemann i henhold til dette direktiv.

*Artikkel 21***Meldermyndigheter**

1. Medlemsstatene skal utpeke en meldermyndighet som skal ha ansvar for å opprette og gjennomføre de nødvendige framgangsmåtene for vurdering og melding av samsvarsvurderingsorganer og tilsyn med meldte organer, herunder samsvar med artikkel 26.

2. Medlemsstatene kan beslutte at vurdering og tilsyn som nevnt i nr. 1, skal utføres av et nasjonalt akkrediteringsorgan som definert i og i samsvar med forordning (EF) nr. 765/2008.

3. Dersom meldermyndigheten delegerer eller på annen måte overlater vurderingen, meldingen eller tilsynet nevnt i nr. 1, til et organ som ikke er en statlig instans, skal vedkommende organ være en juridisk person og være tilsvarende underlagt kravene i artikkel 22. I tillegg skal det ha truffet tiltak til dekning av erstatningsansvar som kan oppstå som følge av dets virksomhet.

4. Meldermyndigheten skal påta seg det fulle ansvaret for de oppgavene som utføres av organet nevnt i nr. 3.

*Artikkel 22***Krav til meldermyndigheter**

1. En meldermyndighet skal opprettes på en slik måte at det ikke oppstår interessekonflikter med samsvarsvurderingsorganene.

2. En meldermyndighet skal være organisert og skal drives på en slik måte at det sikres at dens virksomhet er objektiv og upartisk.

3. En meldermyndighet skal være organisert på en slik måte at alle beslutninger om melding av et samsvarsvurderingsorgan treffes av andre kvalifiserte personer enn dem som har utført vurderingen.

4. En meldermyndighet skal ikke tilby eller utføre noen av de oppgavene som samsvarsvurderingsorganer utfører, eller yte rådgivningstjenester på forretningsmessig eller konkurransemessig grunnlag.

5. En meldermyndighet skal sikre at opplysningene den innhenter, behandles fortrolig.

6. En meldermyndighet skal ha et tilstrekkelig stort kvalifisert personale til rådighet til å kunne utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte.

### Artikkel 23

#### Meldermyndigheters opplysningsplikt

Medlemsstatene skal underrette Kommissjonen om sine framgangsmåter for vurdering og melding av samsvarsvurderingsorganer og kontroll av meldte organer, samt om eventuelle endringer av disse framgangsmåtene.

Kommissjonen skal offentliggjøre disse opplysningene.

### Artikkel 24

#### Krav til meldte organer

1. I forbindelse med melding skal et samsvarsvurderingsorgan oppfylle kravene fastsatt i nr. 2–11.

2. Et samsvarsvurderingsorgan skal opprettes i henhold til en medlemsstats nasjonale rett og være et rettssubjekt.

3. Et samsvarsvurderingsorgan skal være et tredjemannsorgan som er uavhengig av organisasjonen eller apparatet det vurderer.

Et organ som tilhører en næringslivs- eller yrkesorganisasjon som representerer foretak som deltar i konstruksjon, produksjon, levering, montering, bruk eller vedlikehold av apparater som organet vurderer, kan anses å være et slikt organ, forutsatt at det påvises at organet er uavhengig og at det ikke foreligger interessekonflikter.

4. Et samsvarsvurderingsorgan, dets øverste ledelse og personalet som har ansvar for å utføre samsvarsvurderingene, skal ikke være konstruktør, produsent, leverandør, installatør, kjøper, eier eller vedlikeholder av apparater som de vurderer, og heller ikke være representant for noen av disse partene. Dette skal ikke hindre bruk av vurderte apparater som er nødvendige for samsvarsvurderingsorganets virksomhet, eller bruk av slike apparater for personlige formål.

Et samsvarsvurderingsorgan, dets øverste ledelse og personalet som har ansvar for å utføre samsvarsvurderingene, skal ikke delta direkte i utforming, produksjon eller konstruksjon, markedsføring, installasjon, bruk eller vedlikehold av disse apparatene, og heller ikke representere parter som deltar i slik virksomhet. De skal ikke delta i noen form for virksomhet som kan påvirke deres uavhengige vurdering eller integritet i forbindelse med samsvarsvurderingsvirksomhet de er meldt for. Dette skal særlig gjelde rådgivningstjenester.

Samsvarsvurderingsorganene skal sikre at deres datterforetaks eller underleverandørers virksomhet ikke påvirker fortroligheten, objektiviteten eller upartiskheten i organenes samsvarsvurderingsvirksomhet.

5. Samsvarsvurderingsorganene og deres personale skal utføre samsvarsvurderingsvirksomheten med den største faglige integritet og ha de nødvendige tekniske kvalifikasjoner på det aktuelle området, og de skal ikke være utsatt for noen form for press eller påvirkning, særlig av økonomisk art, som kan påvirke deres skjønn eller resultatene av deres samsvarsvurderingsvirksomhet, særlig ikke fra personer eller grupper av personer som berøres av resultatene av denne virksomheten.

6. Et samsvarsvurderingsorgan skal kunne utføre alle samsvarsvurderingsoppgaver som det er tillagt i henhold til vedlegg III, og som det er meldt for, uansett om disse oppgavene utføres av samsvarsvurderingsorganet selv eller på dets vegne og ansvar.

Et samsvarsvurderingsorgan skal til enhver tid og for hver framgangsmåte for samsvarsvurdering og hver type eller kategori av apparater som det er meldt for, ha til rådighet nødvendig(e):

- a) personale med teknisk kunnskap og tilstrekkelig og relevant erfaring til å utføre samsvarsvurderingsoppgavene,
- b) beskrivelser av framgangsmåter for samsvarsvurdering som sikrer åpenhet og mulighet til å gjenta disse framgangsmåtene. Organet skal ha egnede retningslinjer og framgangsmåter for å skille mellom oppgaver det utfører som meldt organ, og annen virksomhet,
- c) framgangsmåter for utførelse av virksomheten, som tar behørig hensyn til foretakets størrelse, i hvilken sektor det driver sin virksomhet, dets struktur, kompleksiteten ved det aktuelle apparatets teknologi samt produksjonsprosessens masse- eller seriepreg.

Et samsvarsvurderingsorgan skal ha de nødvendige midler til på en egnet måte å kunne utføre de tekniske og administrative oppgavene som er forbundet med samsvarsvurderingsvirksomheten, og skal ha tilgang til alt nødvendig utstyr og alle nødvendige anlegg.

7. Personale med ansvar for å utføre samsvarsvurderinger skal ha:

- a) solid teknisk og yrkesrettet opplæring som omfatter all samsvarsvurderingsvirksomhet som samsvarsvurderingsorganet er meldt for,
- b) tilfredsstillende kunnskap om de kravene som gjelder for vurderingene de utfører, og nødvendige fullmakter til å utføre slike vurderinger,
- c) tilfredsstillende kunnskap om og forståelse av de grunnleggende kravene fastsatt i vedlegg I, de gjeldende harmoniserte standardene og de relevante bestemmelsene i Unionens harmoniseringsregelverk og i nasjonal lovgivning,
- d) kompetanse til å utarbeide sertifikater, dokumenter og rapporter som viser at vurderingene er utført.

8. Det skal sikres at samsvarsvurderingsorganene, deres øverste ledelse og personalet med ansvar for å utføre samsvarsvurderinger er upartiske.

Godtgjøringen til et samsvarsvurderingsorgans øverste ledelse og til personalet med ansvar for å utføre samsvarsvurderingene skal ikke være avhengig av antallet utførte vurderinger eller av resultatet av slike vurderinger.

9. Samsvarsvurderingsorganene skal tegne ansvarsforsikring med mindre staten påtar seg ansvar i henhold til nasjonal rett, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for samsvarsvurderingen.

10. Samsvarsvurderingsorganets personale skal være underlagt taushetsplikt med hensyn til alle opplysninger de innhenter når de utfører sine oppgaver i henhold til vedlegg III, eller enhver internrettslig bestemmelse som gir det virkning, unntatt overfor vedkommende myndigheter i den medlemsstaten der det utøver sin virksomhet. Eiendomsretten skal vernes.

11. Samsvarsvurderingsorganene skal delta i eller sikre at deres personale med ansvar for å utføre samsvarsvurderingene blir underrettet om relevant standardiseringsvirksomhet og virksomheten til samordningsgruppen for meldte organer opprettet i henhold til Unionens gjeldende harmoniseringsregelverk, og skal anvende de forvaltningsvedtakene og

dokumentene som er resultat av denne gruppens arbeid, som generelle retningslinjer.

#### Artikkel 25

##### Formodning om samsvar for meldte organer

Dersom et samsvarsvurderingsorgan viser at det overholder kriteriene fastsatt i de relevante harmoniserte standardene eller deler av slike som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, skal det formodes å oppfylle kravene i artikkel 24 i den utstrekning de gjeldende harmoniserte standardene omfatter disse kravene.

#### Artikkel 26

##### Meldte organers datterforetak og underleverandører

1. Dersom et meldt organ overdrar bestemte oppgaver i forbindelse med samsvarsvurderingen til en underleverandør eller et datterforetak, skal det sikre at underleverandøren eller datterforetaket oppfyller kravene i artikkel 24 og underrette meldermyndigheten om dette.

2. Meldte organer skal påta seg det fulle ansvaret for de oppgavene som blir utført av underleverandører eller datterforetak, uansett hvor disse er etablert.

3. Oppgaver kan overdras til en underleverandør eller et datterforetak bare dersom kunden har gitt sitt samtykke.

4. Meldte organer skal kunne stille til rådighet for meldermyndigheten de relevante dokumentene om vurderingen av underleverandørens eller datterforetakets kvalifikasjoner og de oppgavene de har utført i henhold til vedlegg III.

#### Artikkel 27

##### Søknad om melding

1. Et samsvarsvurderingsorgan skal inngi en søknad om melding for meldermyndigheten i den medlemsstaten der det er opprettet.

2. Søknaden om melding skal ledsages av en beskrivelse av den samsvarsvurderingsvirksomheten, den eller de samsvarsvurderingsmodulene og det eller de apparatene som organet hevder å være kompetent for, samt eventuelt et akkrediteringsbevis utstedt av et nasjonalt akkrediteringsorgan som bekrefter at samsvarsvurderingsorganet oppfyller kravene fastsatt i artikkel 24.

3. Dersom det berørte samsvarsvurderingsorganet ikke kan framlegge et akkrediteringsbevis, skal det gi meldermyndigheten all dokumentasjon som er nødvendig for å verifisere, anerkjenne og føre regelmessig tilsyn med at organet oppfyller kravene fastsatt i artikkel 24.

*Artikkel 28***Framgangsmåte for melding**

1. Meldemyndighetene kan melde bare samsvarsvurderingsorganer som har oppfylt kravene fastsatt i artikkel 24.
2. De skal underrette Kommissjonen og de andre medlemsstatene ved hjelp av det elektroniske meldingsverktøyet som Kommissjonen har utviklet og forvalter.
3. Meldingen skal inneholde fullstendige opplysninger om samsvarsvurderingsvirksomheten, den eller de aktuelle samsvarsvurderingsmodulene og det eller de aktuelle apparatene, samt relevant attestasjon på kompetanse.
4. Dersom en melding ikke bygger på et akkrediteringsbevis som nevnt i artikkel 27 nr. 2, skal meldermyndigheten gi Kommissjonen og de andre medlemsstatene dokumentasjon som bekrefter samsvarsvurderingsorganets kompetanse og de ordningene som er innført for å sikre at det vil bli ført regelmessig tilsyn med organet, og at organet fortsatt vil oppfylle kravene fastsatt i artikkel 24.
5. Det berørte organet kan utøve virksomhet som meldt organ bare dersom Kommissjonen eller de andre medlemsstatene ikke har reist innvendinger mot dette innen to uker for en melding der det er benyttet et akkrediteringsbevis, eller innen to måneder for en melding der det ikke er benyttet slik akkreditering.

Bare et slikt organ skal anses som et meldt organ i henhold til dette direktiv.

6. Meldemyndigheten skal underrette Kommissjonen og de andre medlemsstatene om eventuelle senere relevante endringer av meldingen.

*Artikkel 29***Identifikasjonsnumre og lister over meldte organer**

1. Kommissjonen skal tildele et meldt organ et identifikasjonsnummer.

Den skal tildele organet bare ett slikt nummer selv om det er meldt i henhold til flere unionsrettsakter.

2. Kommissjonen skal offentliggjøre listen over de organene som er meldt i henhold til dette direktiv, herunder identifikasjonsnumrene de har fått tildelt, og den virksomheten de er meldt for.

Kommissjonen skal sørge for at listen ajourføres.

*Artikkel 30***Endringer av meldinger**

1. Dersom en meldermyndighet har fastslått eller er blitt underrettet om at et meldt organ ikke lenger oppfyller kravene fastsatt i artikkel 24, eller at det ikke oppfyller sine forpliktelser, skal meldermyndigheten begrense, midlertidig oppheve eller trekke tilbake meldingen, avhengig av hvor alvorlig den manglende oppfyllelsen av disse kravene eller forpliktelsene er. Den skal umiddelbart underrette Kommissjonen og de andre medlemsstatene om dette.
2. Ved begrensning, midlertidig oppheving eller tilbaketrekking av en melding eller dersom det meldte organet har opphørt sin virksomhet, skal meldermedlemsstaten treffe egnede tiltak for å sikre at organets arkiver enten blir behandlet av et annet meldt organ eller stilles til rådighet for de ansvarlige meldermyndighetene og markedstilsynsmyndighetene på deres anmodning.

*Artikkel 31***Tvil om meldte organers kompetanse**

1. Kommissjonen skal undersøke alle saker der den er i tvil om eller er blitt gjort oppmerksom på at det foreligger tvil om kompetansen til et meldt organ eller om et meldt organ fortsatt oppfyller de kravene og det ansvaret det er underlagt.
2. Meldermedlemsstaten skal på anmodning gi Kommissjonen alle opplysninger om grunnlaget for meldingen eller opprettholdelsen av vedkommende meldte organers kompetanse.
3. Kommissjonen skal sikre at alle følsomme opplysninger som den innhenter under sine undersøkelser, behandles fortrolig.
4. Dersom Kommissjonen fastslår at et meldt organ ikke oppfyller eller ikke lenger oppfyller kravene som gjelder for meldingen, skal den vedta en gjennomføringsrettsakt som pålegger meldermedlemsstaten å treffe de nødvendige korrigerende tiltak, herunder om nødvendig tilbaketrekking av meldingen.

Nevnte gjennomføringsrettsakt skal vedtas etter rådgivningsprosedyren nevnt i artikkel 41 nr. 2.

*Artikkel 32***Meldte organers driftsmessige forpliktelser**

1. Meldte organer skal utføre samsvarsvurderinger etter framgangsmåten for samsvarsvurdering fastsatt i vedlegg III.
2. Samsvarsvurderingene skal utføres på en måte som står i forhold til målet, slik at markedsdeltakere ikke pålegges unødvendige byrder.

Samsvarsvurderingsorganene skal utøve sin virksomhet slik at det tas behørig hensyn til foretakets størrelse, i hvilken sektor det driver sin virksomhet, dets struktur, kompleksiteten ved det aktuelle apparatets teknologi samt produksjonsprosessens masse- eller seriepreg.

I den forbindelse skal de likevel overholde den graden av nøyaktighet og det vernnivået som kreves for at apparatet skal være i samsvar med dette direktiv.

3. Dersom et meldt organ finner at en produsent ikke har oppfylt de grunnleggende kravene fastsatt i vedlegg I eller tilsvarende harmoniserte standarder eller andre tekniske spesifikasjoner, skal det kreve at produsenten treffer egnede korrigerende tiltak, og ikke utstede et sertifikat.

4. Dersom et meldt organ i forbindelse med kontroll av samsvar etter utstedelsen av et sertifikat finner at et apparat ikke lenger oppfylder kravene, skal det kreve at produsenten treffer hensiktsmessige korrigerende tiltak, og om nødvendig midlertidig oppheve eller trekke tilbake sertifikatet.

5. Dersom det ikke treffes korrigerende tiltak, eller dersom de ikke har den ønskede virkningen, skal det meldte organet begrense, midlertidig oppheve eller trekke eventuelle sertifikater tilbake, alt etter hva som er hensiktsmessig.

#### *Artikkel 33*

##### **Klager på beslutninger truffet av meldte organer**

Medlemsstatene skal sikre at det er adgang til å klage på beslutninger truffet av meldte organer.

#### *Artikkel 34*

##### **Meldte organers opplysningsplikt**

1. De meldte organene skal underrette meldermyndigheten om:

- a) alle tilfeller av avslag, begrensning, midlertidig oppheving eller tilbaketrekking av et sertifikat,
- b) alle omstendigheter som påvirker omfanget av eller vilkårene for melding,
- c) alle anmodninger de har mottatt fra markedstilsynsmyndighetene vedrørende opplysninger om samsvarsvurderingsvirksomhet,
- d) på anmodning, samsvarsvurderingsvirksomhet som er utøvd innenfor rammen av meldingen, og all annen virksomhet, herunder virksomhet og underleveranser over landegrensene.

2. De meldte organene skal gi de andre organene som er meldt i henhold til dette direktiv, og som utøver tilsvarende samsvarsvurderingsvirksomhet som omfatter de samme

apparatene, relevante opplysninger om spørsmål som gjelder negative og, på anmodning, positive resultater av samsvarsvurderinger.

#### *Artikkel 35*

##### **Erfaringsutveksling**

Kommisjonen skal sørge for at det organiseres erfaringsutveksling mellom medlemsstatenes nasjonale myndigheter med ansvar for meldingspolitikken.

#### *Artikkel 36*

##### **Samordning av meldte organer**

Kommisjonen skal sørge for at egnet samordning av og samarbeid mellom organer som er meldt i henhold til dette direktiv, blir iverksatt og forvaltet på en hensiktsmessig måte i form av en sektorgruppe av meldte organer.

Medlemsstatene skal sørge for at de organene de har meldt, deltar i arbeidet til denne gruppen, enten direkte eller gjennom utpekte representanter.

#### KAPITTEL 5

##### **TILSYN MED OG KONTROLL AV APPARATER SOM INNFØRES PÅ UNIONSMARKEDET, OG UNIONSFRAMGANGSMÅTE VED BESLUTNINGER OM BESKYTTELSESTILTAK**

#### *Artikkel 37*

##### **Tilsyn med og kontroll av apparater som innføres på unionsmarkedet**

Artikkel 15 nr. 3 og artikkel 16–29 i forordning (EF) nr. 765/2008 får anvendelse på apparater.

#### *Artikkel 38*

##### **Framgangsmåte for håndtering av apparater som utgjør en risiko på nasjonalt plan**

1. Dersom markedstilsynsmyndighetene i én medlemsstat har tilstrekkelig grunn til å anta at et apparat som omfattes av dette direktiv, utgjør en risiko for forhold som gjelder vern av allmenne interesser som omfattes av dette direktiv, skal de utføre en vurdering av det aktuelle apparatet som omfatter alle relevante krav fastsatt i dette direktiv. De berørte markedsdeltakerne skal samarbeide med markedstilsynsmyndighetene om dette når det er nødvendig.

Dersom markedstilsynsmyndighetene i forbindelse med vurderingen nevnt i første ledd, finner at apparatet ikke oppfylder kravene fastsatt i dette direktiv, skal de omgående kreve at den berørte markedsdeltakeren treffer alle egnede korrigerende tiltak for å bringe apparatet i samsvar med disse kravene, trekke apparatet tilbake fra markedet eller tilbakekalle det innen en rimelig frist som de fastsetter ut fra risikoens art.

Markedstilsynsmyndighetene skal underrette det relevante meldte organet om dette.

Artikkel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 får anvendelse på tiltakene nevnt i annet ledd i dette nummer.

2. Dersom markedstilsynsmyndighetene anser at det manglende samsvaret ikke er begrenset til deres nasjonale territorium, skal de underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om resultatene av vurderingen og om de tiltakene de har pålagt markedsdeltakeren å treffe.

3. Markedsdeltakeren skal sikre at alle egnede korrigerende tiltak treffes med hensyn til alle aktuelle apparater som den har gjort tilgjengelig på unionsmarkedet.

4. Dersom den berørte markedsdeltakeren ikke treffer tilstrekkelige korrigerende tiltak innen fristen nevnt i nr. 1 annet ledd, skal markedstilsynsmyndighetene treffe alle egnede midlertidige tiltak for å forby eller begrense tilgjengeliggjøring av apparatet på sitt nasjonale marked, trekke apparatet tilbake fra dette markedet eller tilbakekalle det.

Markedstilsynsmyndighetene skal omgående underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om disse tiltakene.

5. Opplysningene nevnt i nr. 4 annet ledd, skal omfatte alle tilgjengelige opplysninger, særlig opplysninger som er nødvendige for å identifisere det apparatet som ikke oppfyller kravene, apparatets opprinnelse, det påståtte manglende samsvarets art og hvilken risiko dette medfører, arten og varigheten av de nasjonale tiltakene som er truffet, og de argumentene som den berørte markedsdeltakeren har framsatt. Markedstilsynsmyndighetene skal særlig angi om det manglende samsvaret skyldes:

a) at apparatet ikke oppfyller kravene som er knyttet til forhold som gjelder vern av allmenne interesser som omfattes av dette direktiv, eller

b) mangler ved de harmoniserte standardene som er nevnt i artikkel 13, og som danner grunnlag for en samsvarsformodning.

6. Andre medlemsstater enn den medlemsstaten som innledet framgangsmåten i henhold til denne artikkel, skal omgående underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om eventuelle tiltak som er truffet, om eventuelle tilleggsopplysninger de måtte ha om det aktuelle apparatets manglende samsvar, samt om eventuelle innvendinger de måtte ha mot det vedtatte nasjonale tiltaket.

7. Dersom det innen tre måneder etter mottak av opplysningene nevnt i nr. 4 annet ledd, ikke er kommet

innvendinger fra verken en medlemsstat eller Kommisjonen når det gjelder et midlertidig tiltak truffet av en medlemsstat, skal tiltaket anses som berettiget.

8. Medlemsstatene skal sikre at det omgående treffes egnede begrensende tiltak med hensyn til det aktuelle apparatet, for eksempel at apparatet trekkes tilbake fra markedet.

#### Artikkel 39

#### Unionsframgangsmåte ved beslutninger om beskyttelsestiltak

1. Dersom det etter at framgangsmåten nevnt i artikkel 38 nr. 3 og 4 er fullført, reises innvendinger mot et tiltak truffet av en medlemsstat, eller dersom Kommisjonen anser at et nasjonalt tiltak strider mot Unionens regelverk, skal Kommisjonen omgående innlede samråd med medlemsstatene og den eller de berørte markedsdeltakerne og vurdere det nasjonale tiltaket. Kommisjonen skal på grunnlag av resultatene av denne vurderingen vedta en gjennomføringsrettsakt som fastslår om det nasjonale tiltaket er berettiget eller ikke.

Komisjonen skal rette sin beslutning til alle medlemsstatene og umiddelbart oversende den til dem og til den eller de berørte markedsdeltakerne.

2. Dersom det nasjonale tiltaket anses som berettiget, skal alle medlemsstater treffe de nødvendige tiltak for å sikre at apparatet som ikke oppfyller kravene, trekkes tilbake fra deres marked, og underrette Kommisjonen om dette. Dersom det nasjonale tiltaket anses som uberettiget, skal den berørte medlemsstaten trekke tiltaket tilbake.

3. Dersom det nasjonale tiltaket anses som berettiget, og apparatets manglende samsvar tilskrives mangler ved de harmoniserte standardene nevnt i artikkel 38 nr. 5 bokstav b) i dette direktiv, skal Kommisjonen anvende framgangsmåten fastsatt i artikkel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012.

#### Artikkel 40

#### Formelt manglende samsvar

1. Med forbehold for artikkel 38 skal en medlemsstat pålegge den berørte markedsdeltakeren å bringe det manglende samsvaret til opphør dersom medlemsstaten fastslår ett av følgende tilfeller:

a) CE-merkingen er påført i strid med artikkel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller artikkel 17 i dette direktiv,

b) CE-merkingen er ikke påført,

c) det er ikke utarbeidet noen EU-samsvarserklæring,



- d) EU-samsvarserklæringen er ikke utarbeidet på riktig måte,
- e) teknisk dokumentasjon er enten ikke tilgjengelig eller er ikke fullstendig,
- f) opplysningene nevnt i artikkel 7 nr. 6 eller artikkel 9 nr. 3, mangler, er uriktige eller ufullstendige,
- g) eventuelle andre administrative krav fastsatt i artikkel 7 eller 9, er ikke oppfylt.

2. Dersom det manglende samsvaret nevnt i nr. 1 vedvarer, skal den berørte medlemsstaten treffe alle egnede tiltak for å begrense eller forby tilgjengeliggjøring av apparatet på markedet eller sikre at det blir tilbakekalt eller trukket tilbake fra markedet.

#### KAPITTEL 6

#### KOMITÉ, OVERGANGSBESTEMMELSER OG SLUTTBESTEMMELSER

##### *Artikkel 41*

#### **Komitéprosedyre**

1. Kommisjonen skal bistås av Komiteen for elektromagnetisk kompatibilitet. Nevnte komité skal være en komité i henhold til forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
3. Kommisjonen skal rådføre seg med komiteen i enhver sak der samråd med sektoreksperter kreves i henhold til forordning (EU) nr. 1025/2012 eller annet unionsregelverk.

Komiteen kan dessuten i samsvar med sin forretningsorden undersøke ethvert annet spørsmål om anvendelsen av dette direktiv som reises enten av komiteens leder eller av en medlemsstats representant.

##### *Artikkel 42*

#### **Sanksjoner**

Medlemsstatene skal fastsette regler for sanksjoner som får anvendelse ved markedsdeltakers overtrødelse av internrettslige bestemmelser vedtatt i henhold til dette direktiv, og skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at sanksjonene håndheves. Nevnte regler kan omfatte strafferettslige sanksjoner for alvorlige overtrødelse.

De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtrødelsen og virke avskrekkende.

##### *Artikkel 43*

#### **Overgangsbestemmelser**

Medlemsstatene skal ikke hindre at utstyr som omfattes av og er i samsvar med direktiv 2004/108/EF, og som er brakt i omsetning før 20. april 2016, gjøres tilgjengelig på markedet og/eller tas i bruk.

##### *Artikkel 44*

#### **Innarbeiding i nasjonal lovgivning**

1. Medlemsstatene skal innen 19. april 2016 vedta og kunnngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme artikkel 2 nr. 2, artikkel 3 nr. 1 punkt 9–25, artikkel 4, artikkel 5 nr. 1, artikkel 7–12, artikkel 15, 16 og 17, artikkel 19 nr. 1 første ledd, artikkel 20–43 og vedlegg II, III og IV. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 20. april 2016.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunnngjøres. De skal også inneholde en erklæring om at henvisninger i gjeldende lover og forskrifter til direktivet som oppheves ved dette direktiv, skal forstås som henvisninger til dette direktiv. Nærmere regler for henvisningen og ordlyden i erklæringen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelsene som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

##### *Artikkel 45*

#### **Oppheving**

Direktiv 2004/108/EF oppheves med virkning fra 20. april 2016, uten at dette berører medlemsstatenes forpliktelser med hensyn til fristen for innarbeiding i nasjonal rett og datoene for anvendelse av direktivet angitt i vedlegg V.

Henvisninger til det opphevede direktivet skal forstås som henvisninger til dette direktiv og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg VI.

##### *Artikkel 46*

#### **Ikrafttredelse og anvendelse**

Dette direktiv trer i kraft den 20. dagen etter at det er kunnngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 1, artikkel 2, artikkel 3 nr. 1 punkt 1–8, artikkel 3 nr. 2, artikkel 5 nr. 2 og 3, artikkel 6, artikkel 13, artikkel 19 nr. 3 og vedlegg I får anvendelse fra 20. april 2016.

*Artikkel 47*

**Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Strasbourg 26. februar 2014.

*For Europaparlamentet*

M. SCHULZ

*Formann*

*For Rådet*

D. KOURKOULAS

*President*

—

*VEDLEGG I*

## GRUNNLEGGENDE KRAV

**1. Allmenne krav**

Utstyr skal med hensyn til det nåværende utviklingstrinn i teknikken være utformet og produsert på en måte som sikrer at:

- a) den elektromagnetiske forstyrrelsen som oppstår, ikke er sterkere enn at radio- og telekommunikasjonsutstyr eller annet utstyr kan fungere som planlagt,
- b) det har en grad av immunitet mot elektromagnetisk forstyrrelse som kan forventes i forbindelse med planlagt bruk, som gjør at det fungerer uten at den planlagte yteevnen reduseres i uakseptabel grad.

**2. Særlige krav til faste anlegg**

Installering og planlagt bruk av deler

Et fast anlegg skal installeres i samsvar med god teknisk praksis samtidig som det tas hensyn til opplysningene om planlagt bruk av delene, med sikte på å oppfylle de grunnleggende kravene fastsatt i nr. 1.

---

## VEDLEGG II

## MODUL A: INTERN PRODUKSJONSKONTROLL

1. Intern produksjonskontroll er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3, 4 og 5 i dette vedlegg, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det aktuelle apparatet oppfyller de kravene i dette direktiv som får anvendelse på dem.

2. **Vurdering av elektromagnetisk kompatibilitet**

Produsenten skal foreta en vurdering av apparatets elektromagnetiske kompatibilitet på grunnlag av de relevante fenomener, med sikte på å oppfylle de grunnleggende kravene fastsatt i vedlegg I nr. 1.

I vurderingen av elektromagnetisk kompatibilitet skal det tas hensyn til alle vanlige planlagte driftsforhold. Dersom apparatet kan konfigureres på ulike måter, skal det gjennom vurderingen av elektromagnetisk kompatibilitet fastslås om apparatet oppfyller de grunnleggende kravene fastsatt i vedlegg I nr. 1, i alle de mulige konfigurasjoner produsenten har angitt som representative for apparatets planlagte bruk.

3. **Teknisk dokumentasjon**

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om apparatet er i samsvar med de relevante kravene, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risiko.

Den tekniske dokumentasjonen skal angi de gjeldende kravene og skal i den grad det er relevant for vurderingen, omfatte apparatets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal, så langt det er relevant, minst inneholde:

- a) en allmenn beskrivelse av apparatet,
- b) konstruksjons- og produksjonstegninger, komponentlister, lister over delenheter, strømkretsskjemaer osv.,
- c) beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå nevnte tegninger og lister og hvordan apparatet virker,
- d) en fortegnelse over de harmoniserte standardene som er helt eller delvis anvendt, og som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, og dersom disse harmoniserte standardene ikke er anvendt, beskrivelser av de løsningene som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i dette direktiv, herunder en liste over andre relevante tekniske spesifikasjoner som er anvendt. Dersom harmoniserte standarder delvis er anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler som er anvendt,
- e) resultater av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv.,
- f) prøvingsrapporter.

4. **Produksjon**

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og tilsynet med den sikrer at de produserte apparatene er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3 i dette vedlegg, og oppfyller de grunnleggende kravene fastsatt i vedlegg I nr. 1.

5. **CE-merking og EU-samsvarserklæring**

- 5.1. Produsenten skal påføre CE-merkingen på hvert enkelt apparat som oppfyller de gjeldende kravene i dette direktiv.
- 5.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for en apparatmodell og sammen med den tekniske dokumentasjonen kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i ti år etter at apparatet er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal angi hvilket apparat den er utarbeidet for.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

**6. Representant**

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 5, kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

---

## VEDLEGG III

## DEL A

**Modul B: EU-typeprøving**

1. EU-typeprøving er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der et meldt organ undersøker den tekniske konstruksjonen av et apparat og kontrollerer og bekrefter at den tekniske konstruksjonen oppfyller de grunnleggende kravene fastsatt i vedlegg 1 nr. 1.
2. EU-typeprøving skal gjennomføres som en vurdering av egnetheten til apparatets tekniske konstruksjon ved en undersøkelse av den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3, uten undersøkelse av eksemplaret (konstruksjonstype). Den kan begrenses til visse aspekter ved de grunnleggende kravene som angitt av produsenten eller dennes representant.
3. Produsenten skal inngi søknad om EU-typeprøving til ett enkelt meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal angi de aspektene ved de grunnleggende kravene som anmodningen om prøving gjelder, og skal inneholde:

- a) produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten,
  - b) en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til noe annet meldt organ,
  - c) den tekniske dokumentasjonen. Den tekniske dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om apparatet er i samsvar med de gjeldende kravene i dette direktiv, og skal inneholde en tilfredsstillende analyse og vurdering av risiko. Den tekniske dokumentasjonen skal angi de gjeldende kravene og skal i den grad det er relevant for vurderingen, omfatte apparatets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal, så langt det er relevant, minst inneholde:
    - i) en allmenn beskrivelse av apparatet,
    - ii) konstruksjons- og produksjonstegninger, komponentlister, lister over delenheter, strømkretsskjemaer osv.,
    - iii) beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå nevnte tegninger og lister og hvordan apparatet virker,
    - iv) en fortegnelse over de harmoniserte standardene som er helt eller delvis anvendt, og som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, og dersom disse harmoniserte standardene ikke er anvendt, beskrivelser av de løsningene som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i dette direktiv, herunder en liste over andre relevante tekniske spesifikasjoner som er anvendt. Dersom harmoniserte standarder delvis er anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler som er anvendt,
    - v) resultater av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv.,
    - vi) prøvingsrapporter.
4. Det meldte organet skal undersøke den tekniske dokumentasjonen for å vurdere om apparatets tekniske konstruksjon er tilfredsstillende med hensyn til de aspektene ved de grunnleggende kravene som anmodningen om prøving gjelder.
  5. Det meldte organet skal utarbeide en vurderingsrapport som beskriver de tiltakene som er truffet i samsvar med nr. 4, og resultatene av dem. Uten at det berører dets forpliktelser overfor meldermyndighetene, skal det meldte organet offentliggjøre hele eller deler av innholdet i rapporten bare med produsentens samtykke.
  6. Dersom typen oppfyller kravene i dette direktiv som får anvendelse på det aktuelle apparat, skal det meldte organet utstede et EU-typeprøvingssertifikat til produsenten. Sertifikatet skal inneholde produsentens navn og adresse, konklusjonene fra undersøkelsen, aspektene ved de grunnleggende kravene som er prøvd, eventuelle vilkår for sertifikatets gyldighet og de opplysningene som kreves for å identifisere den godkjente typen. EU-typeprøvingssertifikatet kan ha ett eller flere vedlegg.

EU-typeprøvingssertifikatet og dets vedlegg skal inneholde alle opplysninger som er relevante for å kunne vurdere om de produserte apparatene er i samsvar med den undersøkte typen, og for å kontrollere apparatene i bruk.

Dersom typen ikke oppfyller de gjeldende kravene i dette direktiv, skal det meldte organet nekte å utstede et EF-typeprøvingssertifikat, underrette søkeren om dette og gi en detaljert begrunnelse for avslaget.

7. Det meldte organet skal holde seg underrettet om alle endringer i det allment anerkjente nåværende utviklingstrinn i teknikken som tyder på at den godkjente typen ikke lenger oppfyller de gjeldende kravene i dette direktiv, og bestemme om slike endringer krever ytterligere undersøkelser. I så tilfelle skal det meldte organet underrette produsenten om dette.

Produsenten skal underrette det meldte organet som oppbevarer den tekniske dokumentasjonen for EU-typeprøvingssertifikatet, om alle endringer av den godkjente typen som kan ha betydning for om apparatet er i samsvar med de grunnleggende kravene i dette direktiv eller vilkårene for sertifikatets gyldighet. Slike endringer krever tilleggsgodkjenning i form av et tillegg til det opprinnelige EU-typeprøvingssertifikatet.

8. Hvert meldt organ skal underrette sin meldermyndighet om de EU-typeprøvingssertifikatene og/eller eventuelle tillegg til dem som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for meldermyndigheten fortegnelsen over slike sertifikater og/eller tillegg til dem som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldt organ skal underrette de andre meldte organene om de EU-typeprøvingssertifikatene og/eller eventuelle tillegg til dem som det har avslått, trukket tilbake, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset, og, på anmodning, om slike sertifikater og/eller tillegg til dem som det har utstedt.

Kommisjonen, medlemsstatene og de andre meldte organene kan på anmodning få en kopi av EU-typeprøvingssertifikatene og/eller tillegg til dem. På anmodning kan Kommisjonen og medlemsstatene få en kopi av den tekniske dokumentasjonen og resultatene av de undersøkelsene som det meldte organet har gjennomført. Det meldte organet skal oppbevare en kopi av EU-typeprøvingssertifikatet med vedlegg og tillegg samt de tekniske dataene, herunder dokumentasjonen som er innsendt av produsenten, fram til sertifikatets gyldighetsperiode utløper.

9. Produsenten skal kunne stille en kopi av EU-typeprøvingssertifikatet med vedlegg og tillegg samt den tekniske dokumentasjonen til rådighet for de nasjonale myndighetene i ti år etter at apparatet er brakt i omsetning.
10. Produsentens representant kan inngi søknaden nevnt i nr. 3 og oppfylle forpliktelsene angitt i nr. 7 og 9, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

## DEL B

### Modul C: Typesamsvar på grunnlag av intern produksjonskontroll

1. Typesamsvar på grunnlag av intern produksjonskontroll er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 3 og sikrer og erklærer at de aktuelle apparatene er i samsvar med typen som er beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og oppfyller de kravene i dette direktiv som får anvendelse på dem.

#### 2. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og tilsynet med den sikrer at de produserte apparatene er i samsvar med den godkjente typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og oppfyller de kravene i dette direktiv som får anvendelse på dem.

#### 3. CE-merking og EU-samsvarserklæring

- 3.1. Produsenten skal påføre CE-merkingen på hvert enkelt apparat som er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de gjeldende kravene i dette direktiv.
- 3.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver apparatmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i ti år etter at apparatet er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal angi hvilken apparatmodell den er utarbeidet for.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

#### 4. Representant

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 3, kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

## VEDLEGG IV

**EU-samsvarserklæring (nr. XXX)<sup>(1)</sup>**

1. Apparatmodell/produkt (produkt-, type-, parti- eller serienummer):
2. Produsentens eller representantens navn og adresse:
3. Denne samsvarserklæringen er utstedt på produsentens eneansvar.
4. Erklæringens gjenstand (identifikasjon av apparatet som gjør det mulig å spore det; kan ved behov omfatte et fargebilde som er tilstrekkelig tydelig til at apparatet kan identifiseres):
5. Erklæringens gjenstand som beskrevet ovenfor er i samsvar med Unionens gjeldende harmoniseringsregelverk:
6. Henvisninger til de relevante harmoniserte standardene som er anvendt, herunder datoen for standarden, eller henvisninger til andre tekniske spesifikasjoner, herunder datoen for spesifikasjonen, det erklæres samsvar med:
7. Dersom det er relevant: Det meldte organet ... (navn, nummer) har utført ... (beskrivelse av inngrepet) og utstedt sertifikatet:
8. Tilleggsopplysninger:

Undertegnet for og på vegne av:

(sted og dato for utstedelse):

(navn, stilling) (underskrift):

  

\_\_\_\_\_

---

<sup>(1)</sup> Produsenten kan velge å tildele samsvarserklæringen et nummer.



## VEDLEGG V

**Frist for innarbeiding i nasjonal rett og anvendelsesdato**

(nevnt i artikkel 45)

Direktiv	Frist for innarbeiding	Anvendelsesdato
2004/108/EF	20. januar 2007	20. juli 2007

## VEDLEGG VI

## Sammenligningstabell

Direktiv 2004/108/EF	Dette direktiv
Artikkel 1 nr. 1	Artikkel 1 og artikkel 2 nr. 1
Artikkel 1 nr. 2	Artikkel 2 nr. 2 bokstav a)–c)
Artikkel 1 nr. 3	Artikkel 2 nr. 2 bokstav d)
Artikkel 1 nr. 4	Artikkel 2 nr. 3
Artikkel 1 nr. 5	Artikkel 2 nr. 4
Artikkel 2 nr. 1 bokstav a)	Artikkel 3 nr. 1 punkt 1)
Artikkel 2 nr. 1 bokstav b)	Artikkel 3 nr. 1 punkt 2)
Artikkel 2 nr. 1 bokstav c)	Artikkel 3 nr. 1 punkt 3)
Artikkel 2 nr. 1 bokstav d)	Artikkel 3 nr. 1 punkt 4)
Artikkel 2 nr. 1 bokstav e)	Artikkel 3 nr. 1 punkt 5)
Artikkel 2 nr. 1 bokstav f)	Artikkel 3 nr. 1 punkt 6)
Artikkel 2 nr. 1 bokstav g)	Artikkel 3 nr. 1 punkt 7)
Artikkel 2 nr. 1 bokstav h)	Artikkel 3 nr. 1 punkt 8)
Artikkel 2 nr. 2	Artikkel 3 nr. 2
Artikkel 3	Artikkel 4
Artikkel 4	Artikkel 5
Artikkel 5	Artikkel 6
Artikkel 6	Artikkel 13
Artikkel 7	Artikkel 14
Artikkel 8	Artikkel 16 og 17
Artikkel 9 nr. 1	Artikkel 7 nr. 5
Artikkel 9 nr. 2	Artikkel 7 nr. 6
Artikkel 9 nr. 3	Artikkel 18 nr. 1
Artikkel 9 nr. 4	Artikkel 18 nr. 2
Artikkel 9 nr. 5	Artikkel 18 nr. 3
Artikkel 10 og 11	Artikkel 37, 38 og 39
Artikkel 12	Kapittel 4
Artikkel 13	Artikkel 19
Artikkel 14	Artikkel 45
Artikkel 15	Artikkel 43
Artikkel 16	Artikkel 44
Artikkel 17	Artikkel 46
Artikkel 18	Artikkel 47
Vedlegg I	Vedlegg I

Direktiv 2004/108/EF	Dette direktiv
Vedlegg II og vedlegg IV nr. 1	Vedlegg II
Vedlegg III	Vedlegg III
Vedlegg IV nr. 2	Vedlegg IV
Vedlegg V	Artikkel 16 og 17
Vedlegg VI	Artikkel 24
Vedlegg VII	Vedlegg VI

**ERKLÆRING FRA EUROPAPARLAMENTET**

Europaparlamentet anser at det bare er når og i den utstrekning gjennomføringsrettsakter i henhold til forordning (EU) nr. 182/2011 drøftes på møter i komiteer, at sistnevnte kan betraktes som «komité» innenfor rammen av komitéframgangsmåten i henhold til vedlegg I til rammeavtalen om forbindelsene mellom Europaparlamentet og Europakommisjonen. Møtene i komiteen omfattes dermed av virkeområdet for nr. 15 i rammeavtalen når og i den utstrekning andre forhold drøftes.

---