

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDS DIREKTIV 2014/34/EU

2018/EØS/39/10

av 26. februar 2014

om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om utstyr og sikringssystemer til bruk i eksplosjonsfarlige omgivelser (omarbeiding)(*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

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

under henvisning til forslaget fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽¹⁾,

etter den ordinære regelverksprosedyren⁽²⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Europaparlaments- og rådsdirektiv 94/9/EF av 23. mars 1994 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om utstyr og sikringssystemer til bruk i eksplosjonsfarlige omgivelser⁽³⁾ er blitt betydelig endret⁽⁴⁾. Ettersom det skal gjøres ytterligere endringer, bør nevnte direktiv av klarhetshensyn omarbeides.
- 2) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av kravene til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av produkter⁽⁵⁾ fastsetter regler for akkreditering av samsvars vurderingsorganer, en ramme for markedstilsyn 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⁽⁶⁾ 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 94/9/EF bør tilpasses nevnte beslutning.

- 4) 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.
- 5) Dette direktiv bør få anvendelse på alle former for levering, herunder fjernsalg.
- 6) Det er medlemsstatenes plikt å verne menneskers helse og sikkerhet på eget territorium, særlig arbeidstakeres, samt, når det er relevant, husdyr og eiendom, særlig mot farer som kan oppstå ved bruk av utstyr og sikringssystemer som gir vern mot eksplosjonsfarlige omgivelser.
- 7) Direktiv 94/9/EF har bidratt til en positiv utvikling mot et effektivt vern mot eksplosjonsfare for både gruveutstyr og utstyr til bruk over jorden. Disse to utstyrgruppene brukes innenfor et stort antall handels- og industrisektorer og er av vesentlig økonomisk betydning.
- 8) Oppfyllelse av helse- og sikkerhetskravene er en forutsetning for å kunne ivareta sikkerheten til utstyr og sikringssystemer. Kravene bør inndeles i allmenne krav og tilleggskrav som utstyr og sikringssystemer skal oppfylle. Tilleggskravene bør særlig ta hensyn til eksisterende eller potensielle farer. Utstyr og sikringssystemer bør derfor oppfylle minst ett eller flere slike krav når dette er nødvendig for at de skal kunne fungere riktig eller for at de skal kunne brukes slik det er tiltenkt. Begrepet tiltenkt bruk er av avgjørende betydning for eksplosjonssikring av utstyr og sikringssystemer. Det er svært viktig at produsentene framlegger fullstendige opplysninger. Det er også nødvendig at utstyr og sikringssystemer merkes på en tydelig måte med spesifikke opplysninger om bruk i eksplosjonsfarlige omgivelser.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 96 av 29.3.2014, s. 309, 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) EFT L 100 av 19.4.1994, s. 1.

(4) Se vedlegg XI del A.

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

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

- 9) Oppfyllelse av de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i dette direktiv, bør være en forutsetning for å kunne ivareta sikkerheten til utstyr og sikrings-systemer. Når kravene gjennomføres bør det tas hensyn til både tilgjengelig teknologi på produksjonstidspunktet og de overordnede tekniske og økonomiske kravene.
- 10) Markedsdeltakerne bør ut fra sine respektive roller i omsetningskjeden ha ansvar for at produktene oppfyller kravene i dette direktiv, slik at det sikres et høyt vernnivå for menneskers helse og sikkerhet, særlig arbeidstakeres, samt, når det er relevant, husdyr og eiendom, og slik at det garanteres rettferdig konkurranse på unionsmarkedet.
- 11) Alle markedsdeltakere som deltar i omsetnings- og distribusjonskjeden, bør treffe hensiktsmessige tiltak for å sikre at de bare gjør tilgjengelig på markedet produkter 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.
- 12) For å lette kommunikasjonen mellom markedsdeltakere, markedstilsynsmyndigheter og forbrukere bør medlemsstatene oppmuntre markedsdeltakerne til å opplyse om nettsadresse i tillegg til postadresse.
- 13) Produsenten er med sin detaljkunnskap om konstruksjons- og produksjonsprosessen den som best kan gjennomføre framgangsmåten for samsvarsvurdering. Samsvarsvurderingen bør derfor fortsatt utføres av produsenten alene.
- 14) 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 produkter. Det bør derfor fastsettes at importørene skal sikre at de produktene de bringer i omsetning, oppfyller kravene i dette direktiv, og at de ikke bringer i omsetning produkter 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 produktmerking og dokumentasjon utarbeidet av produsentene er tilgjengelig for vedkommende nasjonale myndigheter for kontroll.
- 15) En importør som bringer et produkt i omsetning, skal angi sitt navn, firma eller registrerte varemerke og kontaktadresse på produktet. Det bør gjøres unntak i de tilfeller dette ikke er mulig på grunn av produktets størrelse eller art. Dette omfatter tilfeller der importøren vil måtte åpne emballasjen for å påføre produktet navn og adresse.
- 16) Distributøren gjør et produkt 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 produktet ikke har negativ innvirkning på produktets samsvar med kravene.
- 17) Alle markedsdeltakere som bringer et produkt i omsetning under eget navn eller varemerke eller endrer et produkt på en slik måte at overholdelsen av dette direktiv kan bli påvirket, bør anses som produsent og bør påta seg produsentens forpliktelser.
- 18) 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 produktet.
- 19) Dersom et produkt 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 produkter 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 produkt til dem, eller som de har levert et produkt til.
- 20) I dette direktiv bør bare de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsettes. For å gjøre det lettere å vurdere samsvar med disse kravene bør det fastsettes en formodning om samsvar for produkter 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⁽¹⁾, og som inneholder detaljerte tekniske spesifikasjoner av disse kravene.
- 21) Forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsetter en framgangsmåte for innvendinger mot harmoniserte standarder som ikke fullt ut oppfyller kravene i dette direktiv.

⁽¹⁾ EUT L 316 av 14.11.2012, s. 12.

- 22) For å gjøre det mulig for markedsdeltakerne å godtgjøre og vedkommende myndigheter å sikre at produkter 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 risikonivået og det sikkerhetsnivået som kreves. For å sikre samordning mellom ulike sektorer og unngå tilfeldige varianter bør framgangsmåtene for samsvarsvurdering velges blant disse modulene.
- 23) Produsentene bør utarbeide en EU-samsvarserklæring for å gi de opplysningene som kreves i henhold til dette direktiv om et produkts samsvar med kravene i dette direktiv og i andre relevante deler av Unionens harmoniseringsregelverk.
- 24) For å sikre effektiv tilgang til opplysninger for markeds-tilsynsformål 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.
- 25) CE-merkingen som viser at et produkt 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.
- 26) Visse framgangsmåter for samsvarsvurdering som er fastsatt i dette direktiv, krever medvirkning fra samsvarsvurderingsorganer som medlemsstatene har meldt til Kommissjonen.
- 27) Erfaringen har vist at kriteriene fastsatt i direktiv 94/9/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.
- 28) Dersom et samsvarsvurderingsorgan dokumenterer at det oppfyller kriteriene i harmoniserte standarder, bør det antas å oppfylle de tilsvarende kravene fastsatt i dette direktiv.
- 29) 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.
- 30) 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.
- 31) Åpen akkreditering som fastsatt i forordning (EF) nr. 765/2008, som sikrer den nødvendige tilliten til samsvarssertifikater, 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 samsvarsvurderingsorganene som er vurdert, oppfyller de relevante regelverkskravene.
- 32) Samsvarsvurderingsorganene overdrar ofte deler av sin virksomhet knyttet til samsvarsvurdering, til en underleverandør eller til et datterforetak. For å sikre det nødvendige vernnivået for produkter 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.
- 33) 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.
- 34) 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.

- 35) 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.
- 36) Medlemsstatene bør treffe alle hensiktsmessige tiltak for å sikre at produkter som omfattes av dette direktiv, bare kan bringes i omsetning dersom de ved riktig lagring og tiltenkt bruk eller under forhold som med rimelighet kan forutses, ikke medfører fare for menneskers helse og sikkerhet. Produkter som omfattes av dette direktiv, bør anses ikke å oppfylle de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i dette direktiv bare dersom de brukes under forhold som med rimelighet kan forutses, det vil si ved bruk som kan forekomme i forbindelse med lovlig og lett forutsigbar menneskelig atferd.
- 37) 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 produkter som omfattes av dette direktiv. Dette direktiv bør ikke hindre medlemsstatene i å velge hvilke vedkommende myndigheter som skal utføre disse oppgavene.
- 38) I direktiv 94/9/EF er det allerede fastsatt en framgangsmåte ved beslutninger om beskyttelsestiltak, som er nødvendig for at det skal være mulig å bestride at et produkt er i samsvar med kravene. 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.
- 39) Den eksisterende ordningen bør utfylles med en framgangsmåte som sikrer at berørte parter blir underrettet om tiltak som skal iverksettes med hensyn til produkter som utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet, særlig arbeidstakeres, eller for husdyr eller eiendom. 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 produkter.
- 40) Dersom medlemsstatene og Kommisjonen er enige om at et tiltak truffet av en medlemsstat er berettiget, bør det ikke kreves ytterligere tiltak fra Kommisjonen, med mindre manglende samsvar kan tilskrives mangler ved en harmonisert standard.
- 41) For å sikre ensartede vilkår for gjennomføringen av dette direktiv bør Kommisjonen gis gjennomføringsmyndighet. Denne myndigheten 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⁽¹⁾.
- 42) 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.
- 43) Undersøkellesprosedyren bør anvendes ved vedtakelse av gjennomføringsrettsakter med hensyn til produkter som oppfyller kravene, men som utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet, eller andre forhold som gjelder vern av allmenne interesser.
- 44) Kommisjonen bør vedta gjennomføringsrettsakter med umiddelbar virkning der det i behørig grunnitte tilfeller som gjelder produkter som oppfyller kravene, men som utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet eller for husdyr eller eiendom, er tvingende nødvendig å handle raskt.
- 45) 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.
- 46) 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.
- 47) 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 produkter som ikke oppfyller kravene, er berettiget eller ikke.
- 48) 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.

⁽¹⁾ EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13.

- 49) Det bør fastsettes rimelige overgangsordninger som tillater at produkter gjøres tilgjengelig på markedet og tas i bruk, uten at de må oppfylle ytterligere produktkrav for produkter som allerede er brakt i omsetning i henhold til direktiv 94/9/EF, før anvendelsesdatoen for nasjonale bestemmelser som innarbeider dette direktiv. Distributører bør derfor kunne levere produkter som er brakt i omsetning, det vil si beholdninger som allerede er i distribusjonskjeden, før anvendelsesdatoen for nasjonale bestemmelser som innarbeider dette direktiv.
- 50) Ettersom målet for dette direktiv, nemlig å sikre at produkter på markedet oppfyller kravene slik at det sikres et høyt vernnivå for menneskers helse og sikkerhet, særlig arbeidstakeres, samt, når det er relevant, vern av husdyr og eiendom, samtidig som det indre markeds virkemåte sikres, ikke i tilstrekkelig grad kan nås 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 forholdsmes-sighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går dette direktiv ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå dette målet.
- 51) 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.
- 52) Dette direktiv berører ikke medlemsstatenes for-pliktelse med hensyn til fristene for innarbeiding i nasjonal rett og datoene for anvendelse av direktivet angitt i vedlegg XI del B —
- nødvendige for eller bidrar til at utstyret og sikrings-systemene fungerer sikkert med hensyn til eksplosjonsfare,
- c) komponenter beregnet på å inngå i utstyr og sikrings-systemer nevnt i bokstav a).
2. Dette direktiv får ikke anvendelse på:
- a) medisinsk utstyr til bruk i medisinske omgivelser,
- b) utstyr og sikringssystemer der eksplosjonsfaren bare skyldes forekomsten av eksplosjonsfarlige stoffer eller ustabile kjemiske stoffer,
- c) utstyr til bruk i husholdningsmiljøer og ikke-kommersielle miljøer der det bare sjeldent kan oppstå eksplosjonsfarlige omgivelser og bare som følge av utilsiktet gasslekkasje,
- d) personlig verneutstyr som omfattes av rådsdirektiv 89/686/EØF av 21. desember 1989 om tilnærming av medlemsstatenes lover om personlig verneutstyr⁽¹⁾,
- e) sjøgående fartøyer og flyttbare innretninger samt utstyr om bord på slike fartøyer eller innretninger,
- f) transportmidler, dvs. kjøretøyer og deres tilhengere, som utelukkende er ment å brukes til transport av personer i luften, på vei- eller jernbanenett eller på vann, samt transportmidler i den grad de er konstruert for transport av gods i luften, på offentlige vei- eller jernbanenett eller på vann. Kjøretøyer til bruk i eksplosjonsfarlige omgivelser er ikke unntatt fra dette direktivs virkeområde,
- g) utstyret som omfattes av artikkel 346 nr. 1 bokstav b) i traktaten om Den europeiske unions virkemåte.

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

KAPITTEL 1

ALMINNELIGE BESTEMMELSER

Artikkel 1

Virkeområde

1. Dette direktiv får anvendelse på følgende, heretter kalt «produkter»:

- a) utstyr og sikringssystemer til bruk i eksplosjonsfarlige omgivelser,
- b) sikkerhets-, kontroll- og reguleringsinnretninger til bruk utenfor eksplosjonsfarlige omgivelser, men som er

Artikkel 2

Definisjoner

I dette direktiv menes med:

- 1) «utstyr» maskiner, apparater, fastmonterte eller flyttbare innretninger, betjeningsinnretninger med instrumenter og systemer for påvisning og forebygging, som alene eller i kombinasjon er beregnet på bruk innen produksjon, overføring, lagring, måling, regulering og omforming av energi og/eller bearbeiding av materialer, og som kan forårsake en eksplosjon ved sine egne tennkilder,

⁽¹⁾ EFT L 399 av 30.12.1989, s. 18.

- 2) «sikringssystemer» innretninger, unntatt komponenter til utstyr, hvis funksjon er umiddelbart å stanse en begynnende eksplosjon og/eller begrense det området som rammes av en eksplosjon, og som gjøres tilgjengelig på markedet separat som selvstendig fungerende systemer,
- 3) «komponenter» deler som er av avgjørende betydning for at utstyret eller sikringssystemene skal fungere sikkert, men som ikke har noen selvstendig funksjon,
- 4) «eksplosiv atmosfære» en blanding under atmosfæriske forhold av luft og brannfarlige stoffer i form av gasser, damper, tåker eller støv, der forbrenningen spres til hele den ubrente blandingen etter antenning,
- 5) «eksplosjonsfarlige omgivelser» en atmosfære som kan bli eksplosiv som følge av stedlige forhold eller driftsforhold,
- 6) «utstyrsguppe I» utstyr beregnet på bruk i underjordiske deler av gruver og i de delene av disse gruvenes overflateanlegg der det kan oppstå fare på grunn av gruvegass og/eller brennbart støv, og som omfatter utstyrskategori M 1 og M 2 definert i vedlegg I,
- 7) «utstyrsguppe II» utstyr beregnet på bruk på andre steder der det kan oppstå fare på grunn av eksplosiv atmosfære, og som omfatter utstyrskategori 1, 2 og 3 definert i vedlegg I,
- 8) «utstyrskategori» klassifiseringen av utstyr innenfor hver utstyrsguppe, angitt i vedlegg I, som definerer kravene til det vernnivået som må oppfylles,
- 9) «tiltenkt bruk» bruken av et produkt som foreskrevet av produsenten ved å tilordne utstyret til en bestemt utstyrsguppe og utstyrskategori eller ved å framlegge alle opplysninger som er nødvendige for at et sikringssystem, en innretning eller en komponent skal fungere sikkert,
- 10) «gjøre tilgjengelig på markedet» enhver levering av et produkt for distribusjon, forbruk eller bruk på unionsmarkedet i forbindelse med kommersiell virksomhet, med eller uten vederlag,
- 11) «bringe i omsetning» gjøre et produkt tilgjengelig på unionsmarkedet for første gang,
- 12) «produsent» enhver fysisk eller juridisk person som produserer et produkt eller får et produkt konstruert eller produsert, og som markedsfører dette produktet under sitt navn eller varemerke eller tar det i bruk for egne formål,
- 13) «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,
- 14) «importør» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som bringer et produkt fra en tredjestat i omsetning i Unionen,
- 15) «distributør» enhver fysisk eller juridisk person i omsetningskjeden, bortsett fra produsenten eller importøren, som gjør et produkt tilgjengelig på markedet,
- 16) «markedsdeltakere» produsenten, representanten, importøren og distributøren,
- 17) «teknisk spesifikasjon» et dokument der de tekniske kravene til et produkt er beskrevet,
- 18) «harmonisert standard» en harmonisert standard som definert i artikkel 2 nr. 1 bokstav c) i forordning (EU) nr. 1025/2012,
- 19) «akkreditering» en akkreditering som definert i artikkel 2 nr. 10 i forordning (EF) nr. 765/2008,
- 20) «nasjonalt akkrediteringsorgan» et nasjonalt akkrediteringsorgan som definert i artikkel 2 nr. 11 i forordning (EF) nr. 765/2008,
- 21) «samsvarsvurdering» en prosess som viser om de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene i dette direktiv med hensyn til et produkt er oppfylt,
- 22) «samsvarsvurderingsorgan» et organ som utøver samsvarsvurderingsvirksomhet, herunder kalibrering, prøving, sertifisering og inspeksjon,
- 23) «tilbakekalling» alle tiltak som tar sikte på å oppnå retur av et produkt som allerede er gjort tilgjengelig for sluttbrukeren,
- 24) «tilbaketrekking» alle tiltak som tar sikte på å hindre at et produkt i omsetningskjeden blir gjort tilgjengelig på markedet,
- 25) «Unionens harmoniseringsregelverk» alt unionsregelverk som harmoniserer vilkårene for markedsføring av produkter,

26) «CE-merking» merking der produsenten angir at produktet oppfyller gjeldende krav fastsatt i Unionens harmoniseringsregelverk for slik merking.

Artikkel 3

Tilgjengeliggjøring på markedet og ibruktaking

1. Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at produkter kan gjøres tilgjengelig på markedet og tas i bruk bare dersom de er i samsvar med dette direktiv når det er riktig installert og vedlikeholdt og brukes i samsvar med sin tiltenkte bruk.

2. Dette direktiv skal ikke berøre medlemsstatenes rett til å fastsette de kravene de måtte anse som nødvendige for å sikre at personer, og særlig arbeidstakere, er vernet når de bruker de relevante produktene, forutsatt at dette ikke medfører at produktene endres på en måte som ikke er fastsatt i dette direktiv.

3. Medlemsstatene skal ikke hindre at det ved messer, utstillinger og demonstrasjoner vises produkter som ikke er i samsvar med dette direktiv, forutsatt at det ved synlig skilting klart angis at produktene ikke er i samsvar med dette direktiv og de ikke kan omsettes før produsenten har brakt dem i samsvar. Under demonstrasjoner skal det treffes forsvarlige sikkerhetstiltak for å sikre vern av personer.

Artikkel 4

Grunnleggende helse- og sikkerhetskrav

Produkter skal oppfylle de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg II som får anvendelse på dem, idet det tas hensyn til deres tiltenkte bruk.

Artikkel 5

Fri omsetning

Medlemsstatene skal ikke forby, begrense eller hindre at produkter som er i samsvar med dette direktiv, gjøres tilgjengelig på markedet og tas i bruk på deres territorium.

KAPITTEL 2

MARKEDSDeltaKERNES FORPLIKTELSER

Artikkel 6

Produsentenes forpliktelser

1. Når produsentene bringer sine produkter i omsetning eller bruker dem til egne formål, skal de sikre at de er konstruert og produsert i samsvar med de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg II.

2. Produsentene skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg III–IX og gjennomføre den relevante framgangsmåten for samsvarsvurdering nevnt i artikkel 13, eller sørge for at den gjennomføres.

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

Når det ved den relevante framgangsmåten for samsvarsvurdering er påvist at en komponent oppfyller gjeldende krav, skal produsentene utarbeide en skriftlig samsvarsattestering som nevnt i artikkel 13 nr. 3.

Produsentene skal sikre at en kopi av EU-samsvarserklæringen eller samsvarsattesteringen følger med hvert produkt, etter hva som er relevant. Dersom det leveres et stort antall produkter til en og samme bruker, kan det imidlertid følge en enkelt kopi med det aktuelle partiet eller den aktuelle forsendelsen.

3. Produsentene skal oppbevare den tekniske dokumentasjonen, EU-samsvarserklæringen og eventuelt samsvarsattesteringen i ti år etter at produktet 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 et produkts konstruksjon eller egenskaper og endringer i de harmoniserte standardene eller andre tekniske spesifikasjoner det vises til i samsvarserklæringen for et produkt.

Når det anses hensiktsmessig med hensyn til den risikoen som er forbundet med et produkt, skal produsentene, for å verne sluttbrukernes helse og sikkerhet, ta stikkprøver av produkter som er gjort tilgjengelig på markedet, undersøke og om nødvendig føre et register over klager, produkter som ikke oppfyller kravene, og tilbakekallinger av produkter, samt holde distributører underrettet om all slik overvåking.

5. Produsentene skal sikre at produkter 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 produktets størrelse eller art, at de nødvendige opplysningene gis på emballasjen eller i et dokument som følger med produktet.

6. Produsentene skal sikre at produkter som ikke er komponenter, og som de har brakt i omsetning, er påført den særskilte merkingen for eksplosjonsvern og eventuelt de andre merkingene og opplysningene nevnt i nr. 1.0.5 i vedlegg II.

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

8. Produsentene skal sikre at det med produktet følger anvisninger og sikkerhetsinformasjon på et språk som sluttbrukere lett kan forstå, som fastsatt av den berørte medlemsstaten. Slike anvisninger, sikkerhetsinformasjon og eventuell merking skal være klar, forståelig og tydelig.

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

10. Produsentene skal på begrunnet anmodning fra en vedkommende nasjonal myndighet gi denne alle opplysninger og all dokumentasjon som er nødvendig for å dokumentere produktets 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 produkter de har brakt i omsetning.

Artikkel 7

Representanter

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

Forpliktelsene i artikkel 6 nr. 1, og forpliktelsen til å utarbeide teknisk dokumentasjon nevnt i artikkel 6 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 eller, når det er relevant, samsvarsattesteringen, og den tekniske dokumentasjonen til rådighet for nasjonale markedstilsynsmyndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning,

b) på begrunnet anmodning fra en vedkommende nasjonale myndighet gi denne alle opplysninger og all dokumentasjon som er nødvendig for å dokumentere produktets samsvar med regelverket,

c) på anmodning fra vedkommende nasjonale myndigheter samarbeide med dem om alle tiltak som treffes for å fjerne risikoene forbundet med produkter som omfattes av representantens fullmakt.

Artikkel 8

Importørenes forpliktelser

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

2. Før importørene bringer et produkt i omsetning, skal de sikre at produsenten har gjennomført den relevante framgangsmåten for samsvarsvurdering nevnt i artikkel 13. De skal sikre at produsenten har utarbeidet den tekniske dokumentasjonen, at produktet er påført CE-merkingen og, når det er relevant, følges av EU-samsvarserklæringen eller samsvarsattesteringen og de nødvendige dokumentene, og at produsenten har oppfylt kravene fastsatt i artikkel 6 nr. 5, 6 og 7.

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

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

4. Importørene skal sikre at det med produktet følger anvisninger og sikkerhetsinformasjon på et språk som sluttbrukere lett kan forstå, som fastsatt av den berørte medlemsstaten.

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

6. Når det anses hensiktsmessig med hensyn til den risikoen som er forbundet med et produkt, skal importørene, for å verne sluttbrukernes helse og sikkerhet, ta stikkprøver av produkter som er gjort tilgjengelig på markedet, undersøke og om nødvendig føre et register over klager, produkter som ikke oppfyller kravene, og tilbakekallinger av produkter, samt holde distributører underrettet om all slik overvåking.

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

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

9. Importørene skal på begrunnet anmodning fra en vedkommende nasjonal myndighet gi denne alle opplysninger og all dokumentasjon som er nødvendig for å dokumentere et produkts 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 produkter de har brakt i omsetning.

Artikkel 9

Distributørenes forpliktelser

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

2. Før distributørene gjør et produkt tilgjengelig på markedet, skal de kontrollere at produktet er påført CE-merkingen, når det er relevant, at det følges av EU-samsvarserklæringen eller samsvarsattesteringen og de nødvendige dokumentene og av anvisninger og sikkerhetsinformasjon på et språk som lett kan forstås av sluttbrukere i den medlemsstaten der produktet skal gjøres tilgjengelig på markedet, samt at produsenten og importøren har oppfylt kravene i henholdsvis artikkel 6 nr. 5, 6 og 7 og i artikkel 8 nr. 3.

Dersom en distributør anser eller har grunn til å tro at et produkt ikke er i samsvar med de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg II, skal denne ikke gjøre

produktet tilgjengelig på markedet før det er brakt i samsvar. Dersom produktet utgjør en risiko, skal distributøren dessuten underrette produsenten eller importøren samt markedstilsynsmyndighetene om dette.

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

4. Distributører som anser eller har grunn til å tro at et produkt 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 produktet i samsvar eller om nødvendig trekke det tilbake eller tilbakekalle det. Dersom produktet utgjør en risiko, skal distributørene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstatene der de har gjort produktet tilgjengelig på markedet, og gi nærmere opplysninger særlig om produktets 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 et produkts samsvar med regelverket. De skal på anmodning fra nevnte myndighet samarbeide med denne om alle tiltak som treffes for å fjerne risikoene forbundet med produkter de har gjort tilgjengelig på markedet.

Artikkel 10

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 6 når den bringer et produkt i omsetning under eget navn eller varemerke eller endrer et produkt som allerede er brakt i omsetning, på en slik måte at det kan påvirke produktets samsvar med dette direktiv.

Artikkel 11

Identifikasjon av markedsdeltakere

Markedsdeltakerne skal på anmodning identifisere følgende for markedstilsynsmyndighetene:

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

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

KAPITTEL 3

PRODUKTETS SAMSVAR

Artikkel 12

Formodning om samsvar for produkter

1. Produkter 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 II som omfattes av disse standardene eller deler av dem.

2. Dersom det ikke foreligger harmoniserte standarder, skal medlemsstatene treffe de tiltak de mener er nødvendige for å gjøre de berørte parter kjent med hvilke foreliggende nasjonale standarder og tekniske spesifikasjoner som anses for viktige eller av betydning for riktig gjennomføring av de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg II.

Artikkel 13

Framgangsmåter for samsvarsvurdering

1. Framgangsmåtene for samsvarsvurdering av utstyr og eventuelt innretningene nevnt i artikkel 1 nr. 1 bokstav b), skal være som følger:

a) for utstysgruppe I og II, utstyskategori M 1 og 1, EU-typeprøvingen fastsatt i vedlegg III i kombinasjon med ett av følgende:

- typesamsvar på grunnlag av kvalitetssikring av produksjonsprosessen, som fastsatt i vedlegg IV,
- typesamsvar på grunnlag av produktverifisering, som fastsatt i vedlegg V,

b) for utstysgruppe I og II, utstyskategori M 2 og 2:

i) for forbrenningsmotorer og elektrisk utstyr i disse gruppene og kategoriene, EU-typeprøvingen fastsatt i vedlegg III i kombinasjon med ett av følgende:

- typesamsvar på grunnlag av intern produksjonskontroll og overvåket produktprøving, som fastsatt i vedlegg VI,
- typesamsvar på grunnlag av kvalitetssikring av produkt, som fastsatt i vedlegg VII,

ii) når det gjelder annet utstyr i disse gruppene og kategoriene, intern produksjonskontroll som fastsatt

i vedlegg VIII og framlegging av den tekniske dokumentasjonen fastsatt i nr. 2 i vedlegg VIII for et meldt organ, som snarest mulig skal bekrefte at dokumentasjonen er mottatt og oppbevare den,

c) for utstysgruppe II, utstyskategori 3, intern produksjonskontroll som fastsatt i vedlegg VIII,

d) for utstysgruppe I og II kan det i tillegg til framgangsmåtene nevnt i bokstav a)–c) i dette nummer, også benyttes samsvar på grunnlag av verifisering av enkelt-eksemplarer som fastsatt i vedlegg IX.

2. Framgangsmåten nevnt i nr. 1 bokstav a) eller d), skal anvendes ved samsvarsvurdering av sikringssystemer.

3. Framgangsmåtene nevnt i nr. 1, får også anvendelse på komponenter, med unntak av påføring av CE-merkingen og utarbeidingen av EU-samsvarserklæringen. Produsenten skal utstede en skriftlig samsvarsattestering der det erklæres at komponentene er i samsvar med gjeldende bestemmelser i dette direktiv, der det også opplyses om komponentenes egenskaper samt om hvordan de skal inngå i utstyr eller sikringssystemer for å bidra til samsvar med de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene som er fastsatt i vedlegg II, og som får anvendelse på ferdig utstyr og ferdige sikringssystemer.

4. Med hensyn til de sikkerhetsmessige forholdene nevnt i nr. 1.2.7 i vedlegg II, kan i tillegg til framgangsmåtene for samsvarsvurdering nevnt i nr. 1 og 2, framgangsmåten nevnt i vedlegg VIII også følges.

5. Som unntak fra nr. 1, 2 og 4 kan vedkommende myndigheter etter en behørig begrunnet anmodning tillate at produkter som ikke er komponenter, og som framgangsmåtene nevnt i nr. 1, 2 og 4 ikke er blitt anvendt på, bringes i omsetning og tas i bruk på den berørte medlemsstatens territorium dersom produktene benyttes til sikkerhetsformål.

6. Dokumenter og korrespondanse i forbindelse med framgangsmåtene for samsvarsvurdering nevnt i nr. 1–4, skal utarbeides på et språk fastsatt av den berørte medlemsstaten.

Artikkel 14

EU-samsvarserklæring

1. EU-samsvarserklæringen skal bekrefte at det er dokumentert at de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg II, er oppfylt.

2. EU-samsvarserklæringen skal utformes i henhold til malen i vedlegg X, inneholde de elementene som er angitt i de relevante framgangsmåtene for samsvarsvurdering i vedlegg III–IX, og oppdateres kontinuerlig. Den skal oversettes til det eller de språkene som kreves av den medlemsstaten der produktet bringes i omsetning eller gjøres tilgjengelig på markedet.

3. Dersom et produkt 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 produktet oppfyller kravene i dette direktiv.

Artikkel 15

Allmenne prinsipper for CE-merking

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

Artikkel 16

Regler og vilkår for påføring av CE-merking og annen merking

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

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

3. CE-merkingen skal etterfølges av identifikasjonsnummeret til det meldte organet dersom dette organet er involvert i produksjonskontrollen.

Det meldte organets identifikasjonsnummer skal påføres av organet selv, eller av produsenten eller dennes representant etter organets anvisning.

4. CE-merkingen og eventuelt det meldte organets identifikasjonsnummer skal etterfølges av den særskilte merkingen for eksplosjonsvern, symbolene for utstyrgruppen og kategorien og eventuelt de andre merkingene og opplysningene nevnt i nr. 1.0.5 i vedlegg II.

5. CE-merkingen og merkingene, symbolene og opplysningene nevnt i nr. 4 og eventuelt det meldte organets identifikasjonsnummer, kan etterfølges av et annet merke som angir en særlig risiko eller et særlig bruksområde.

Produkter som er utformet for en bestemt eksplosiv atmosfære, skal merkes tilsvarende.

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

KAPITTEL 4

MELDING AV SAMSVARSVURDERINGSORGANER

Artikkel 17

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 18

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 bestemmelsene i artikkel 23.

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 19. 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 19

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 20

Meldermyndigheters opplysningsplikt

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

Kommisjonen skal offentliggjøre disse opplysningene.

Artikkel 21

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 produktet det vurderer.

Et organ som tilhører en næringslivs- eller yrkesorganisasjon som representerer foretak som deltar i konstruksjon, produksjon, levering, montering, bruk eller vedlikehold av produkter 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 produkter som de vurderer, og heller ikke være representant for noen av disse partene. Dette skal ikke hindre bruk av vurderte produkter som er nødvendige for samsvarsvurderingsorganets virksomhet, eller bruk av slike produkter 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 produktene, 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–VII og vedlegg IX, 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 produkter som det er meldt for, ha til rådighet nødvendige(e):

- a) personale med teknisk kunnskap og tilstrekkelig og relevant erfaring til å utføre samsvarsvurderingsoppgavene,
- b) beskrivelser av framgangsmåter for samsvarsvurdering som sikrer innsyn 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 produktets 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 helse- og sikkerhetskravene i vedlegg II, de relevante 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–VII og vedlegg IX, 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 22

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 21 i den utstrekning de gjeldende harmoniserte standardene omfatter disse kravene.

Artikkel 23

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 21 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–VII og vedlegg IX.

Artikkel 24

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 samsvursvurderingsvirksomheten, den eller de samsvursvurderingsmodulene og det eller de produktene som organet hevder å være kompetent for, samt eventuelt et akkrediteringsbevis utstedt av et nasjonalt akkrediteringsorgan som bekrefter at samsvursvurderingsorganet oppfyller kravene fastsatt i artikkel 21.

3. Dersom det berørte samsvursvurderingsorganet 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 21.

Artikkel 25

Framgangsmåte for melding

1. Meldermndighetene kan melde bare samsvursvurderingsorganer som har oppfylt kravene fastsatt i artikkel 21.

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 samsvursvurderingsvirksomheten, den eller de aktuelle samsvursvurderingsmodulene og det eller de aktuelle produktene, samt relevant attestasjon på kompetanse.

4. Dersom en melding ikke bygger på et akkrediteringsbevis som nevnt i artikkel 24 nr. 2, skal meldermyndigheten gi Kommissjonen og de andre medlemsstatene dokumentasjon som bekrefter samsvursvurderingsorganets 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 21.

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

Artikkel 26

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 27

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 21, 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 begrenning, 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 28

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. Meldermndlemsstaten skal på anmodning gi Kommissjonen alle opplysninger om grunnlaget for meldingen eller opprettholdelsen av vedkommende meldte organs 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 39 nr. 2.

Artikkel 29

Meldte organers driftsmessige forpliktelser

1. Meldte organer skal utføre samsvarsvurderinger etter framgangsmåten for samsvarsvurdering fastsatt i vedlegg III–VII og vedlegg IX.

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 produktets teknologi samt produksjonsprosessens masse- eller seriepreg.

I den forbindelse skal de likevel overholde den graden av nøyaktighet og det vernnivået som kreves for at produktet skal oppfylle kravene i dette direktiv.

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

4. Dersom et meldt organ i forbindelse med kontroll av samsvar etter utstedelsen av et sertifikat finner at et produkt ikke lenger oppfyller 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 virkning, skal det meldte organet begrense, midlertidig oppheve eller trekke eventuelle sertifikater tilbake, alt etter hva som er hensiktsmessig.

Artikkel 30

Klager på beslutninger truffet av meldte organer

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

Artikkel 31

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

Artikkel 32

Erfaringsutveksling

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

Artikkel 33

Samordning av meldte organer

Kommissjonen skal sørge for at egnet samordning 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 denne gruppens arbeid, enten direkte eller gjennom utpekte representanter.

KAPITTEL 5

TILSYN MED OG KONTROLL AV PRODUKTER SOM INNFØRES PÅ UNIONSMARKEDET, OG UNIONSFRAMGANGSMÅTE VED BESLUTNINGER OM BESKYTTELSESTILTAK

Artikkel 34

Tilsyn med og kontroll av produkter som innføres på unionsmarkedet

Artikkel 15 nr. 3 og artikkel 16–29 i forordning (EF) nr. 765/2008 får anvendelse på produkter som omfattes av artikkel 1 i dette direktiv.

*Artikkel 35***Framgangsmåte for håndtering av produkter som utgjør en risiko på nasjonalt plan**

1. Dersom markedstilsynsmyndighetene i én medlemsstat har tilstrekkelig grunn til å anta at et produkt utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet eller for husdyr eller eiendom, skal de utføre en vurdering av det aktuelle produktet 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 produktet ikke oppfyller kravene fastsatt i dette direktiv, skal de omgående kreve at den berørte markedsdeltakeren treffer alle egnede korrigerende tiltak for å bringe produktet i samsvar med disse kravene, trekke produktet tilbake fra markedet eller tilbakekalle det innen en rimelig frist som de fastsetter ut fra risikoens art.

Markedstilsynsmyndighetene skal underrette det berørte 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 produkter 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 produktene på sitt nasjonale marked, trekke produktet 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 produktet som ikke oppfyller kravene, produktets 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 produktet ikke oppfyller kravene som gjelder menneskers helse eller sikkerhet eller vern av husdyr eller eiendom, eller
- b) mangler ved de harmoniserte standardene som er nevnt i artikkel 12, 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 produktets 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 produktet, for eksempel at produktet trekkes tilbake fra markedet.

*Artikkel 36***Unionsframgangsmåte ved beslutninger om beskyttelsestiltak**

1. Dersom det etter at framgangsmåten i artikkel 35 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.

Kommisjonen 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 produktet 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 produktets manglende samsvar tilskrives mangler ved de harmoniserte standardene nevnt i artikkel 35 nr. 5 bokstav b) i dette direktiv, skal Kommisjonen anvende framgangsmåten fastsatt i artikkel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012.

Artikkel 37

Produkter som oppfyller kravene, men som utgjør en risiko

1. Dersom en medlemsstat etter å ha utført en vurdering i henhold til artikkel 35 nr. 1, finner at et produkt, selv om det er i samsvar med dette direktiv, utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet eller for husdyr eller eiendom, skal medlemsstaten kreve at den berørte markedsdeltakeren treffer alle egnede tiltak for å sikre at det aktuelle produktet ikke lenger utgjør noen risiko når det bringes i omsetning, trekke produktet tilbake fra markedet eller tilbakekalle det innen en rimelig frist som medlemsstaten fastsetter ut fra risikoens art.

2. Markedsdeltakeren skal sikre at korrigerende tiltak treffes med hensyn til alle de aktuelle produktene som den har gjort tilgjengelig på unionsmarkedet.

3. Medlemsstaten skal umiddelbart underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene. Underretningen skal omfatte alle tilgjengelige opplysninger, særlig data som er nødvendige for å identifisere det aktuelle produktet, produktets opprinnelse og omsetningskjede, den risikoen produktet utgjør samt arten og varigheten av de nasjonale tiltakene som er truffet.

4. Kommisjonen skal omgående innlede samråd med medlemsstatene og den eller de berørte markedsdeltakerne og vurdere de nasjonale tiltakene som er truffet. På grunnlag av resultatene av denne vurderingen skal Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe beslutning om hvorvidt det nasjonale tiltaket er berettiget eller ikke, og om nødvendig foreslå egnede tiltak.

Gjennomføringsrettsaktene nevnt i første ledd i dette nummer, skal vedtas etter undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 39 nr. 3.

I behørig begrunnede, tvingende hastetilfeller knyttet til vern av menneskers helse og sikkerhet eller vern av husdyr eller eiendom, skal Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter med umiddelbar virkning etter framgangsmåten nevnt i artikkel 39 nr. 4.

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

Artikkel 38

Formelt manglende samsvar

1. Med forbehold for artikkel 35 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 16 i dette direktiv,
- b) CE-merkingen, når den er obligatorisk, er ikke påført,
- c) den særskilte merkingen for eksplosjonsvern, symbolene for utstyrgruppen og kategorien og eventuelt de andre merkingene og opplysningene er påført i strid med nr. 1.0.5 i vedlegg II eller er ikke påført,
- d) identifikasjonsnummeret til det meldte organet, dersom organet er involvert i produksjonskontrollen, er påført i strid med artikkel 16 eller er ikke påført,
- e) EU-samsvarserklæringen eller samsvarsattesteringen, alt etter hva som er relevant, følger ikke med produktet,
- f) EU-samsvarserklæringen eller, når den er påkrevd, samsvarsattesteringen, er ikke utarbeidet på riktig måte,
- g) teknisk dokumentasjon er enten ikke tilgjengelig eller er ikke fullstendig,
- h) opplysningene nevnt i artikkel 6 nr. 7 eller artikkel 8 nr. 3, mangler, er uriktige eller ufullstendige,
- i) eventuelle andre administrative krav fastsatt i artikkel 6 eller 8, 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 produktet på markedet eller sikre at det blir tilbakekalt eller trukket tilbake fra markedet.

KAPITTEL 6

KOMITÉ, OVERGANGSBESTEMMELSER OG SLUTTBESTEMMELSER

Artikkel 39

Komitéframgangsmåte

1. Kommisjonen skal bistås av komiteen for utstyr og sikringssystemer til bruk i eksplosjonsfarlige omgivelser. 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. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
4. Når det vises til dette nummer, får artikkel 8 sammenholdt med artikkel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
5. 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 40

Sanksjoner

Medlemsstatene skal fastsette regler for sanksjoner som får anvendelse ved markedsdeltakers overtredelse 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 overtredelser.

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

Artikkel 41

Overgangsbestemmelser

1. Medlemsstatene skal ikke hindre at produkter som omfattes av og er i samsvar med direktiv 94/9/EF, og som er brakt i omsetning før 20. april 2016, gjøres tilgjengelig på markedet eller tas i bruk.
2. Sertifikater utstedt i samsvar med direktiv 94/9/EF, skal være gyldige i henhold til dette direktiv.

Artikkel 42

Innarbeiding i nasjonal rett

1. Medlemsstatene skal innen 19. april 2016 vedta og kunnngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme artikkel 1, artikkel 2 nr. 2 og nr. 8–26, artikkel 3, artikkel 5–41 og vedlegg III–X. 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 43

Oppheving

Direktiv 94/9/EF, endret ved forordningene oppført i vedlegg XI del A, oppheves med virkning fra 20. april 2016, uten at dette berører medlemsstatenes forpliktelser i forbindelse med fristene for innarbeiding i nasjonal rett og datoene for anvendelse av direktivet angitt i vedlegg XI del B.

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

Artikkel 44

Ikrafttredelse og anvendelse

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

Artikkel 2 nr. 1 og nr. 3–7, artikkel 4 og vedlegg I, II, XI og XII får anvendelse fra 20. april 2016.

Artikkel 45

Mottakere

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Strasbourg 26. februar 2014.

For Europaparlamentet

M. SCHULZ

President

For Rådet

D. KOURKOULAS

Formann

VEDLEGG I

KRITERIER FOR KLASSIFISERING AV UTSTYRSGRUPPER I KATEGORIER

1. Utstysgruppe I

- a) Utstyskategori M 1 omfatter utstyr som er utformet og ved behov utstyrt med særlige supplerende verneinnretninger for å kunne fungere i samsvar med produsentens angitte driftsparametrer og sikre et svært høyt vernenivå.

Utstyr i denne kategorien er beregnet på bruk i underjordiske deler av gruver og i de delene av disse gruves overflateanlegg der det forekommer fare på grunn av gruegass og/eller brennbart støv.

Utstyr i denne kategorien skal kunne fungere i en eksplosiv atmosfære, også ved sjeldent forekommende hendelser som berører utstyret, og skal være utstyrt med verneinnretninger som sikrer:

- enten, ved feil på en av verneinnretningene, at minst én annen selvstendig verneinnretning sikrer det nødvendige vernenivået,
- eller at det nødvendige vernenivået sikres dersom to feil oppstår uavhengig av hverandre.

Utstyr i denne kategorien skal oppfylle tilleggskravene nevnt i nr. 2.0.1 i vedlegg II.

- b) Utstyskategori M 2 omfatter utstyr som er utformet for å kunne fungere i samsvar med produsentens angitte driftsparametrer og sikre et høyt vernenivå.

Utstyr i denne kategorien er beregnet på bruk i underjordiske deler av gruver og i de delene av disse gruves overflateanlegg der det kan oppstå fare på grunn av gruegass og/eller brennbart støv.

Energiltførselen til utstyret skal kunne avbrytes dersom det forekommer eksplosiv atmosfære.

Verneinnretninger for utstyr i denne kategorien sikrer det nødvendige vernenivået under normal drift samt under mer krevende driftsforhold, særlig slike som oppstår under hardhendt håndtering og skiftende miljøforhold.

Utstyr i denne kategorien skal oppfylle tilleggskravene nevnt i nr. 2.0.2 i vedlegg II.

2. Utstysgruppe II

- a) Utstyskategori 1 omfatter utstyr som er utformet for å kunne fungere i samsvar med produsentens angitte driftsparametrer og sikre et svært høyt vernenivå.

Utstyr i denne kategorien er beregnet på områder der eksplosive atmosfærer forårsaket av blandinger av luft og gasser, damper eller tåker eller av blandinger av luft og støv forekommer kontinuerlig, i lange perioder eller hyppig.

Utstyr i denne kategorien skal kunne sikre det nødvendige vernenivået, også ved sjeldent forekommende hendelser som berører utstyret, og skal være utstyrt med verneinnretninger som sikrer:

- enten, ved feil på en av verneinnretningene, at minst én annen selvstendig verneinnretning sikrer det nødvendige vernenivået,
- eller at det nødvendige vernenivået sikres dersom to feil oppstår uavhengig av hverandre.

Utstyr i denne kategorien skal oppfylle tilleggskravene nevnt i nr. 2.1 i vedlegg II.

- b) Utstyskategori 2 omfatter utstyr som er utformet for å kunne fungere i samsvar med produsentens angitte driftsparametrer og sikre et høyt vernenivå.

Utstyr i denne kategorien er beregnet på områder der eksplosive atmosfærer forårsaket av gasser, damper, tåker eller blandinger av luft og støv kan forekomme iblant.

Verneinnretninger for utstyr i denne kategorien sikrer det nødvendige vernenivået, selv ved hyppige forstyrrelser eller funksjonsfeil ved utstyret som normalt må påregnes.

Utstyr i denne kategorien skal oppfylle tilleggskravene nevnt i nr. 2.2 i vedlegg II.

- c) Utstyrskategori 3 omfatter utstyr som er utformet for å kunne fungere i samsvar med produsentens angitte driftsparametere og sikre et normalt vernenivå.

Utstyr i denne kategorien er beregnet på områder der eksplosive atmosfærer forårsaket av gasser, damper, tåker eller blandinger av luft og støv bare unntaksvis forekommer, og i så fall bare i korte tidsrom og i enkelte tilfeller.

Utstyr i denne kategorien sikrer det nødvendige vernenivået under normal drift.

Utstyr i denne kategorien skal oppfylle tilleggskravene nevnt i nr. 2.3 i vedlegg II.

VEDLEGG II

GRUNNLEGGENDE HELSE- OG SIKKERHETSKRAV MED HENSYN TIL UTFORMING OG KONSTRUKSJON
AV UTSTYR OG SIKRINGSSYSTEMER TIL BRUK I EKSPLOSJONSFARLIGE OMGIVELSER**Innledende merknader**

- A. Det skal tas hensyn til teknisk kunnskap, som kan endre seg raskt, og som skal tas i bruk snarest mulig.
- B. For innretningene nevnt i artikkel 1 nr. 1 bokstav b), får de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene anvendelse bare i den grad de er nødvendige for sikker og pålitelig funksjon og drift av disse innretningene med hensyn til eksplosjonsfare.

1. Felles krav til utstyr og sikringssystemer1.0. *Allmenne krav*

1.0.1. Prinsipper for integrert eksplosjonssikkerhet

Utstyr og sikringssystemer til bruk i eksplosjonsfarlige omgivelser skal utformes med tanke på integrert eksplosjonssikkerhet.

I den forbindelse skal produsenten treffe tiltak

- først og fremst for å unngå at selve utstyret og sikringssystemene danner eller avgir en eksplosiv atmosfære, dersom det er mulig,
- for å hindre antennelse av eksplosive atmosfærer, idet det tas hensyn til egenskapene til de enkelte elektriske og ikke-elektriske tennkildene,
- slik at en eksplosjon, dersom den likevel skulle oppstå og direkte eller indirekte kan medføre fare for personer og eventuelt husdyr eller eiendom, umiddelbart kan stanses og/eller begrense det området som rammes av flammer og trykk fra eksplosjonen, til et tilstrekkelig sikkerhetsnivå.

1.0.2. Utstyr og sikringssystemer skal utformes og produseres idet det tas behørig hensyn til eventuelle driftsfeil slik at farlige situasjoner kan unngås i størst mulig grad.

Det skal tas hensyn til enhver form for rimelig forutsigbar feilbruk.

1.0.3. Særlige vilkår for kontroll og vedlikehold

Utstyr og sikringssystemer som er underlagt særlige vilkår for kontroll og vedlikehold, skal utformes og konstrueres med tanke på slike vilkår.


1.0.4. Miljøforhold

Utstyr og sikringssystemer skal utformes og konstrueres slik at de kan takle faktiske eller forutsigbare miljøforhold.

1.0.5. Merking

Alt utstyr og alle sikringssystemer skal ha merking som er tydelig og ikke kan fjernes, og som minst omfatter følgende:

- produsentens navn, firma eller registrerte varemerke og adresse,
- CE-merking (se vedlegg II til forordning (EF) nr. 765/2008),
- serie- eller typebetegnelse,
- eventuelt parti- eller serienummer,
- konstruksjonsår,

- den særskilte merkingen for eksplosjonsvern  etterfulgt av symbolet for utstyrgruppen og kategorien,
- for utstyrgruppe II, bokstaven «G» (for eksplosive atmosfærer forårsaket av gasser, damper eller tåker),
og/eller
- bokstaven «D» (for eksplosive atmosfærer forårsaket av støv).

Videre skal utstyr og sikringssystemer ved behov merkes med alle opplysninger som er av avgjørende betydning for sikker bruk.

1.0.6. Bruksanvisning

- a) Med alt utstyr og alle sikringssystemer skal det følge en bruksanvisning som minst skal inneholde følgende opplysninger:
- en gjentakelse av den informasjonen som framgår av merkingen på utstyret eller sikringssystemet, unntatt parti- eller serienummeret (se nr. 1.0.5), eventuelt med ytterligere opplysninger for å lette vedlikeholdet (f.eks. adressen til reparatøren osv.),
 - instruks for sikker
 - ibruktaking,
 - bruk,
 - montering og demontering,
 - vedlikehold (ettersyn og akutt reparasjon),
 - installasjon,
 - justering,
 - om nødvendig, angivelse av fareområder foran trykkavlastningsinnretninger,
 - om nødvendig, opplæringsinstruks,
 - opplysninger som gjør det mulig på betryggende grunnlag å avgjøre om utstyr i en viss kategori eller et sikringssystem kan benyttes uten fare i det tiltenkte området og under forventede driftsforhold,
 - elektriske parametere og trykkparametere, høyeste overflatetemperaturer og andre grenseverdier,
 - om nødvendig, særlige vilkår for bruk, herunder opplysninger om mulig feil bruk som erfaringsmessig kan forekomme,
 - om nødvendig, de viktigste tekniske dataene for verktøy som kan monteres på utstyret eller sikringssystemet.
- b) Bruksanvisningen skal inneholde de tegningene og diagrammene som er nødvendige for å ta i bruk, vedlikeholde og etterse utstyret eller sikringssystemet, kontrollere at det virker som det skal og eventuelt reparere det, samt annen nyttig veiledning, særlig med hensyn til sikkerhet.
- c) Dokumentasjon som beskriver utstyret eller sikringssystemet, skal ikke inneholde noe som er i strid med det som står i bruksanvisningen om sikkerhetsmessige forhold.

1.1. Valg av materialer

- 1.1.1. Materialer som brukes til konstruksjon av utstyr og sikringssystemer, skal ikke kunne utløse en eksplosjon, idet det tas hensyn til forutsigbare driftsbelastninger.

- 1.1.2. Innenfor grensen for driftsvilkårene fastsatt av produsenten, skal det ikke kunne oppstå noen reaksjon mellom materialene som brukes og bestanddelene i den eksplosjonsfarlige atmosfæren som kan forringe eksplosjonsvernet.
- 1.1.3. Materialene skal velges ut slik at forutsigbare endringer i deres egenskaper og kompatibilitet i kombinasjon med andre materialer ikke fører til en svekkelse i vernet som er oppnådd, og det skal særlig tas behørig hensyn til materialenes korrosjonsbestandighet, slitestyrke, elektriske ledningsevne, mekaniske styrke, aldringsegenskaper og virkningene av temperatursvingninger.
- 1.2. *Utforming og konstruksjon*
- 1.2.1. Utstyr og sikringssystemer skal utformes og konstrueres idet det tas behørig hensyn til teknisk kunnskap om eksplosjonsvern, slik at de kan fungere sikkert under hele den forventede levetiden.
- 1.2.2. Komponenter som skal inngå eller brukes som reservedeler i utstyr og sikringssystemer, skal være utformet og konstruert slik at de fungerer sikkert når de brukes som tiltenkt som eksplosjonsvern når de er installert i samsvar med produsentens anvisninger.
- 1.2.3. *Lukket konstruksjon og forebygging av lekkasje*
- Før utstyr som kan frigjøre brennbare gasser eller eksplosjonsfarlig støv, skal det i størst mulig grad benyttes lukkede konstruksjoner.
- Dersom slikt utstyr har åpninger eller utette skjøter, skal disse i størst mulig grad vært utformet slik at utslipp av gasser eller støv ikke fører til at det oppstår eksplosiv atmosfære utenfor utstyret.
- Åpninger for påfylling og tømning skal i størst mulig grad være utformet og utstyrt slik at utslipp av brannfarlige stoffer begrenses ved påfylling eller tømning.
- 1.2.4. *Støvansamling*
- Utstyr og sikringssystemer til bruk i områder der det forekommer støv, skal være utformet slik at støvansamlinger på overflaten ikke kan antenne.
- Støvansamlinger skal som hovedregel begrenses mest mulig. Utstyr og sikringssystemer skal være lette å rengjøre.
- Overflatetemperaturen på utstyrets deler skal holdes betydelig lavere enn antenningstemperaturen for støvansamlingene.
- Det skal tas hensyn til tykkelsen på støvansamlingen, og om nødvendig skal det treffes tiltak som begrenser temperaturen for å hindre varmeakkumulering.
- 1.2.5. *Supplerende verneinnretninger*
- Utstyr og sikringssystemer som kan bli utsatt for visse former for ytre påvirkning, skal om nødvendig være forsynt med supplerende verneinnretninger.
- Utstyret skal kunne motstå de påvirkningene det utsettes for, uten at eksplosjonsvernet svekkes.
- 1.2.6. *Åpning uten fare*
- Dersom utstyr eller sikringssystemer er plassert i en beholder eller kapsel som utgjør en del av selve eksplosjonsvernet, skal denne beholderen eller kapselen bare kunne åpnes ved hjelp av spesialverktøy eller egnede vernetiltak.
- 1.2.7. *Vern mot andre farer*
- Utstyr og sikringssystemer skal utformes og produseres for å:
- unngå fysisk skade eller annen skade som kan forårsakes av direkte eller indirekte berøring,
 - sikre at det ikke kan oppstå overflatetemperaturer på tilgjengelige deler, eller strålinger som kan medføre fare,

- c) unngå fare av ikke-elektrisk art, som erfaringsmessig kan forekomme,
- d) sikre at forutsigbar overbelastning ikke fører til farlige situasjoner.

Dersom farer forbundet med utstyr og sikringssystemer nevnt i dette nummer, helt eller delvis omfattes av annet unionsregelverk, får dette direktiv ikke anvendelse eller opphører å få anvendelse på slikt utstyr, slike sikringssystemer og slike farer fra det tidspunkt nevnte unionsregelverk får anvendelse.

1.2.8. Overbelastning av utstyret

Farlig overbelastning av utstyret skal forebygges i prosjekteringsfasen ved hjelp av innebygde måle-, regulerings- og betjeningsinnretninger, som overstrømbrytere, termostater, differensialtrykkbrytere, strømningsmålere, forsinkelsesreléer, turtellere og/eller lignende overvåkingsinnretninger.

1.2.9. Eksplosjonssikker utførelse

Dersom deler som kan antenne en eksplosiv atmosfære er plassert i en kapsling, skal det sikres at kapslingen kan motstå det trykket som oppstår ved en eksplosjon av en eksplosiv blanding inne i utstyret og forhindre at eksplosjonen forplanter seg til den eksplosive atmosfæren utenfor kapslingen.

1.3. Mulige tennkilder

1.3.1. Farer som skyldes ulike tennkilder

Det skal ikke forekomme mulige tennkilder som gnister, flammer, elektriske lysbuer, høye overflatetemperaturer, lydenergi, optisk stråling, elektromagnetiske bølger eller andre tennkilder.

1.3.2. Farer som skyldes statisk elektrisitet

Elektrostatisk oppladning som kan føre til farlig utladning, skal unngås ved hjelp av egnede tiltak.

1.3.3. Farer som skyldes lekkstrøm og krypestrøm

Det skal forhindres at det i utstyrets strømførende deler forekommer lekkstrøm og krypestrøm som for eksempel kan medføre farlig korrosjon, overoppheting av overflater eller gnistdannelse som kan forårsake antenning.

1.3.4. Farer som skyldes overoppheting

Overoppheting som følge av friksjon eller slag, f.eks. mellom materialer på roterende deler eller på grunn av fremmedlegemer, skal i størst mulig grad forhindres i prosjekteringsfasen.

1.3.5. Farer som skyldes trykkutjevning

Utstyr og sikringssystemer skal være utformet eller være forsynt med innebygde måle-, betjenings- og reguleringsinnretninger slik at trykkutjevning kan skje på en måte som ikke danner sjokkbølger eller kompresjon som kan forårsake antenning.

1.4. Farer som skyldes påvirkning utenfra

1.4.1. Utstyr og sikringssystemer skal være utformet og konstruert slik at de på fullt forsvarlig måte og trygt kan fylle den funksjonen de er beregnet på, selv om de utsettes for endringer i miljøforhold og påvirkninger som feilstrom, fuktighet, vibrasjoner, forurensning og annen ytre påvirkning, samtidig som det tas hensyn til de grensene produsenten har fastsatt for driftsvilkårene.

1.4.2. Utstyrets deler skal være egnet til de forventede mekaniske og temperaturmessige påkjenningene og kunne motstå angrep fra aggressive stoffer som allerede er til stede eller kan forventes å forekomme.

1.5. Krav til utstyr som bidrar til sikkerheten

1.5.1. Sikkerhetsinnretninger skal fungere uavhengig av de måle- og/eller betjeningsinnretningene som er nødvendige for driften.

Feil i en sikkerhetsinnretning skal ved hjelp av egnede tekniske tiltak i størst mulig grad påvises tilstrekkelig raskt, slik at det bare er svært liten sannsynlighet for at en farlig situasjon oppstår.

Som hovedregel skal prinsippet om feilsikring (failsafe-prinsippet) anvendes.

Sikkerhetsmessige inngrep skal som hovedregel virke direkte på de aktuelle betjeningsinnretningene, uten mellomliggende programvarekommando.

1.5.2. Ved feil i en sikkerhetsinnretning skal utstyr og/eller sikringssystemer så langt mulig sikres.

1.5.3. Nødstopppinnretninger skal så langt mulig være forsynt med sperring mot omstart. En ny startordre skal bare føre til at maskinen starter dersom sperringen mot omstart på forhånd er blitt tilbakestilt ved en tilsiktet handling.

1.5.4. Betjenings- og skjermenheter

Eventuelle betjenings- og skjermenheter skal være ergonomisk hensiktsmessig utformet, slik at størst mulig driftssikkerhet med hensyn til eksplosjonsfaren oppnås.

1.5.5. Krav til innretninger med målefunksjoner beregnet på eksplosjonsvern

Innretninger med målefunksjoner skal, i den grad de brukes i forbindelse med utstyr som brukes i eksplosjonsfarlige omgivelser, være utformet og konstruert slik at de kan oppfylle forventede driftskrav og særlige bruksforhold.

1.5.6. Om nødvendig skal innretninger med målefunksjoner kunne kontrolleres for avlesningsnøyaktighet og for funksjonsevne.

1.5.7. Ved utforming av innretninger med målefunksjoner skal det benyttes en sikkerhetsfaktor som sikrer at alarmterskelen ligger tilstrekkelig langt under eksplosjons- og/eller antenningsgrensen for atmosfæren som skal registreres, idet det særlig tas hensyn til anleggets driftsform og mulige avvik i målesystemet.

1.5.8. Farer i forbindelse med programvare

Ved utformingen av datastyrt utstyr og datastyrte sikringssystemer og sikkerhetsinnretninger, skal det særlig tas hensyn til farer som skyldes feil på programvaren.

1.6. *Sikkerhetskrav til systemet*

1.6.1. Utstyr og sikringssystemer som inngår i en automatisert prosess, skal kunne stanses manuelt dersom driftsvilkårene endrer seg ut over det som er forventet, forutsatt at sikkerheten med dette ikke svekkes.

1.6.2. Når nødstopppinnretningen aktiveres, skal oppsamlet energi ledes bort så raskt og sikkert som mulig eller isoleres, slik at den ikke lenger utgjøre noen fare.

Dette gjelder ikke for elektrokjemisk lagret energi.

1.6.3. Farer som skyldes strøbrudd

Utstyr og sikringssystemer der strøbrudd kan føre til at det oppstår nye farer som kan forplante seg, skal kunne holdes i sikker drift uavhengig av resten av anlegget.

1.6.4. Farer som skyldes tilkoplinger

Utstyr og sikringssystemer skal være forsynt med egnede kabel- og ledningsinnføringer.

Ved bruk av utstyr og sikringssystemer i kombinasjon med annet utstyr og andre sikringssystemer, skal grensesnittet være sikkert.

1.6.5. Plassering av varslingsinnretninger på utstyr

Når utstyr eller sikringssystemer omfatter varslings- eller alarminnretninger som skal overvåke dannelsen av en eksplosiv atmosfære, skal det gis nødvendige instruksjoner for å gjøre det mulig å plassere dem på korrekt sted.

2. Tilleggskrav til utstyr

2.0. *Krav til utstyr i utstyrsgruppe I*

2.0.1. *Krav til utstyrskategori M 1 i utstyrsgruppe I*

2.0.1.1. Utstyret skal være utformet og konstruert slik at dets tennkilder ikke aktiviseres, også ved sjeldent forekommende hendelser som gjelder utstyret.

Utstyret skal være forsynt med verneinnretninger som sikrer:

— enten, ved feil på en av verneinnretningene, at minst én annen selvstendig verneinnretning sikrer det nødvendige vernenivået,

— eller at det nødvendige vernenivået sikres dersom to feil oppstår uavhengig av hverandre.

Utstyret skal om nødvendig være forsynt med særlige supplerende verneinnretninger.

Det skal kunne brukes også i en eksplosiv atmosfære.

2.0.1.2. Utstyret skal om nødvendig være konstruert slik at støv ikke kan trenge inn i det.

2.0.1.3. For å unngå antenning av støv som virvles opp, skal overflatetemperaturen på utstyrets deler være betydelig lavere enn antenningstemperaturen for de blandingene av luft og støv som kan forventes.

2.0.1.4. Utstyret skal være utformet slik at deler av det som kan være tennkilder, kan åpnes bare når energitilførselen er avbrutt, eller under ikke-aktive eller egensikre forhold. Dersom utstyret ikke kan inaktiveres, skal produsenten påføre en advarsel på de delene av utstyret som kan åpnes.

Utstyret skal om nødvendig i tillegg være forsynt med egnede låsemekanismer.

2.0.2. *Krav til utstyrskategori M 2 i utstyrsgruppe I*

2.0.2.1. Utstyret skal være forsynt med verneinnretninger slik at tennkildene ikke kan aktiveres under normal drift samt under mer krevende driftsforhold, særlig slike som kan oppstå som følge av belastende bruk og skiftende miljøforhold.

Energitalførselen til dette utstyret skal kunne avbrytes dersom det forekommer eksplosiv atmosfære.

2.0.2.2. Utstyret skal være utformet slik at deler av det som kan være tennkilder, kan åpnes bare når energitilførselen er avbrutt eller ved hjelp av egnede låsemekanismer. Dersom utstyret ikke kan inaktiveres, skal produsenten påføre en advarsel på de delene av utstyret som kan åpnes.

2.0.2.3. Vernetiltakene mot eksplosjoner som følge av tilstedeværelse av støv, skal oppfylle de samme kravene som dem som gjelder for utstyr i kategori M 1.

2.1. *Krav til utstyrskategori I i utstyrsgruppe II*

2.1.1. *Eksplorative atmosfærer forårsaket av gasser, damper eller tåker*

2.1.1.1. Utstyret skal være utformet og konstruert slik at dets tennkilder ikke aktiviseres, også ved sjeldent forekommende hendelser som berører utstyret.

Det skal være forsynt med verneinnretninger som sikrer:

- enten, ved feil på en av verneinnretningene, at minst én annen selvstendig verneinnretning sikrer det nødvendige verneni vået,
- eller at det nødvendige verneni vået sikres dersom to feil oppstår uavhengig av hverandre.

2.1.1.2. For utstyr med overflater som kan bli varme, skal det sikres at den angitte høyeste overflatetemperaturen ikke overskrides, selv under de minst gunstige forhold.

Temperaturstigning som følge av varmeakkumulering og kjemiske reaksjoner, skal også tas i betraktning.

2.1.1.3. Utstyret skal være utformet slik at deler av det som kan være tennkilder, kan åpnes bare når energitilførselen er avbrutt, eller under ikke-aktive eller egensikre forhold. Dersom utstyret ikke kan inaktiveres, skal produsenten påføre en advarsel på de delene av utstyret som kan åpnes.

Utstyret skal om nødvendig i tillegg være forsynt med egnede låsemekanismer.

2.1.2. Eksplosive atmosfærer forårsaket av blandinger av luft og støv

2.1.2.1. Utstyret skal være utformet og konstruert slik at antenning av blandinger av luft/støv ikke kan forekomme, også ved sjeldent forekommende hendelser som berører utstyret.

Det skal være forsynt med verneinnretninger som sikrer:

- enten, ved feil på en av verneinnretningene, at minst én annen selvstendig verneinnretning sikrer det nødvendige verneni vået,
- eller at det nødvendige verneni vået sikres dersom to feil oppstår uavhengig av hverandre.

2.1.2.2. Utstyret skal om nødvendig være utformet slik at støv kan trenge inn eller slippe ut bare på steder som er beregnet på dette.

Dette kravet gjelder også for kabelinnføringer og overgangsstykker.

2.1.2.3. For å unngå antenning av støv som virvles opp, skal overflatetemperaturen på utstyrets deler være betydelig lavere enn antenningstemperaturen for de blandingene av luft og støv som kan forventes.

2.1.2.4. Med hensyn til sikker åpning av utstyrets deler får kravet i nr. 2.1.1.3 anvendelse.

2.2. *Krav til utstyrskategori 2 i utstyrgruppe II*

2.2.1. Eksplosive atmosfærer forårsaket av gasser, damper eller tåker

2.2.1.1. Utstyret skal være utformet og konstruert slik at tennkilder unngås, selv ved hyppige forstyrrelser eller funksjonsfeil ved utstyret som normalt må påregnes.

2.2.1.2. Utstyrets deler skal utformes og konstrueres slik at deres angitte overflatetemperaturer ikke overskrides, selv ikke i forbindelse med farer som skyldes unormale situasjoner som produsenten har forutsett.

2.2.1.3. Utstyret skal være utformet slik at deler av det som kan være tennkilder, kan åpnes bare når energitilførselen er avbrutt eller ved hjelp av egnede låsemekanismer. Dersom utstyret ikke kan inaktiveres, skal produsenten påføre en advarsel på de delene av utstyret som kan åpnes.

2.2.2. Eksplosive atmosfærer forårsaket av blandinger av luft og støv

2.2.2.1. Utstyret skal utformes og konstrueres slik at antenning av blandinger av luft og støv unngås, selv ved hyppige forstyrrelser eller funksjonsfeil ved utstyret som normalt må påregnes.

- 2.2.2.2. Med hensyn til overflatetemperaturer får kravet i nr. 2.1.2.3 anvendelse.
- 2.2.2.3. Med hensyn til vern mot støv får kravet i nr. 2.1.2.2 anvendelse.
- 2.2.2.4. Med hensyn til sikker åpning av utstyrets deler får kravet i nr. 2.2.1.3 anvendelse.
- 2.3. *Krav til utstyrskategori 3 i utstysgruppe II*
- 2.3.1. Eksplosive atmosfærer forårsaket av gasser, damper eller tåker
- 2.3.1.1. Utstyret skal være utformet og konstruert slik at tennkilder som kan forventes under normal bruk, ikke forekommer.
- 2.3.1.2. Overflatetemperaturene skal under normale driftsforhold ikke overskride den angitte høyeste overflatetemperaturen. Høyere temperaturer i særlige tilfeller kan godtas bare dersom produsenten treffer særlige supplerende vernetiltak.
- 2.3.2. Eksplosive atmosfærer forårsaket av blandinger av luft og støv
- 2.3.2.1. Utstyret skal være utformet og konstruert slik at tennkilder som kan forventes å forekomme under normal bruk, ikke kan antenne blandinger av luft og støv.
- 2.3.2.2. Med hensyn til overflatetemperaturer får kravet i nr. 2.1.2.3 anvendelse.
- 2.3.2.3. Utstyret, herunder kabelinnføringer og overgangsstykker, skal være konstruert slik at det tas hensyn til støvpartikkelens størrelse, slik at det ikke kan dannes eksplosive blandinger av luft og støv eller farlige støvansamlinger inne i utstyret.
3. **Tilleggskrav til sikringssystemer**
- 3.0. *Allmenne krav*
- 3.0.1. Sikringssystemer skal dimensjoneres slik at virkningene av en eksplosjon reduseres til et forsvarlig sikkerhetsnivå.
- 3.0.2. Sikringssystemer skal være utformet og kunne plasseres slik at det forhindres at en eksplosjon forplanter seg via farlige kjedereaksjoner eller stikkflammer, og at begynnende eksplosjoner blir til detonasjoner.
- 3.0.3. Dersom energitilførselen avbrytes, skal sikringssystemer kunne bevare funksjonsevnen i et tidsrom som er tilstrekkelig langt til at det ikke oppstår farlige situasjoner.
- 3.0.4. Sikringssystemer skal ikke vise funksjonsfeil når de utsettes for forstyrrende påvirkning utenfra.
- 3.1. *Planlegging og utforming*
- 3.1.1. **Materialenes egenskaper**
- Høyeste trykk og temperatur som skal tas i betraktning på planleggingsstadiet med hensyn til materialenes egenskaper, skal være det forventede trykket under en eksplosjon som følge av ekstreme driftsforhold og de forventede varmepåvirkningene fra ilden.
- 3.1.2. Sikringssystemer som er utformet slik at de skal kunne motstå eller begrense en eksplosjon, skal kunne motstå trykkbølgen fra en eksplosjon uten at systemet skades.
- 3.1.3. Tilbehør som er tilkoplede sikringssystemer, skal kunne motstå det forventede høyeste eksplosjonstrykket og fortsatt fungere.
- 3.1.4. Ved planlegging og utforming av sikringssystemene skal det tas hensyn til eventuelle reaksjoner som følge av trykket i det ytre utstyret og rørforbindelser til dette.
- 3.1.5. **Trykkavlastningsinnretninger**
- Sikringssystemer som antas å kunne bli utsatt for påvirkninger ut over deres belastningsevne, skal ved utformingen utstyres med egnede trykkavlastningsinnretninger som ikke medfører fare for personer i nærheten.

3.1.6. Eksplosjonsdempende anlegg

Eksplosjonsdempende anlegg skal planlegges og utformes slik at de reagerer tidligst mulig etter en begynnende eksplosjon og motvirker den optimalt, idet det tas hensyn til høyeste trykkstigningshastighet og høyeste eksplosjonstrykk.

3.1.7. Eksplosjonsavkoplingssystemer

Avkoplingssystemer beregnet på å kople fra særskilt utstyr ved hjelp av egnede innretninger så raskt som mulig ved begynnende eksplosjoner, skal planlegges og utformes slik at det ikke kan spre seg ild inne i dem og at den mekaniske styrken opprettholdes under normale driftsforhold.

3.1.8. Sikringsystemer skal kunne inngå i kretsløpene og ha en så lav alarmterskel at tilførsel og bortledning av produkter innstilles, og at de delene av utstyret som ikke lenger fungerer sikkert, stanses, dersom det er nødvendig.

VEDLEGG III

MODUL B: EU-TYPEPRØVING

1. EU-typeprøving er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der et meldt organ undersøker den tekniske konstruksjonen av et produkt og kontrollerer og bekrefter at den tekniske konstruksjonen oppfyller de kravene i dette direktiv som får anvendelse på det.
2. EU-typeprøving skal omfatte undersøkelse av et prøveeksemplar av det komplette produktet som er representativt for den planlagte produksjonen (produksjonstype).
3. Produsenten skal inngi søknad om EU-typeprøving til ett enkelt meldt organ etter eget valg.

Søknaden 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 produktet 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 produktets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal minst inneholde:
 - i) en generell beskrivelse av produktet,
 - 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 produktet virker,
 - iv) en fortegnelse over de harmoniserte standardene som helt eller delvis er 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 helse- og sikkerhetskravene 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) resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv., og
 - vi) prøvingsrapporter,
 - d) prøveeksemplarer som er representative for den planlagte produksjonen. Det meldte organet kan anmode om ytterligere eksemplarer dersom det er nødvendig for å kunne gjennomføre prøvingsprogrammet.
4. Det meldte organet skal:
- 4.1. gjennomgå den tekniske dokumentasjonen, kontrollere at prøveeksemplaret eller -eksemplarene er produsert i samsvar med den tekniske dokumentasjonen, og fastslå hvilke elementer som er konstruert i samsvar med de gjeldende bestemmelsene i de relevante harmoniserte standardene, samt hvilke elementer som er konstruert i samsvar med andre relevante tekniske spesifikasjoner,
 - 4.2. utføre eller få utført hensiktsmessige undersøkelser og prøvinger for å kontrollere om de relevante harmoniserte standardene er anvendt på riktig måte, dersom produsenten har valgt å anvende løsningene i dem,
 - 4.3. utføre eller få utført hensiktsmessige undersøkelser og prøvinger for å kontrollere, i tilfeller der løsningene i de relevante harmoniserte standardene ikke er anvendt, om de løsningene som er valgt av produsenten som anvender andre relevante tekniske standarder, oppfyller de tilsvarende grunnleggende helse- og sikkerhetskravene i dette direktiv,
 - 4.4. avtale med produsenten hvor undersøkelsene og prøvingene skal utføres.

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 produktet, skal det meldte organet utstede et EU-typeprøvingssertifikat til produsenten. Sertifikatet skal inneholde produsentens navn og adresse, konklusjonene fra undersøkelsen, 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 produktene er i samsvar med den undersøkte typen, og for å kontrollere produktene 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 produktet er i samsvar med de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene 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 fortegnelser over slike sertifikater og/eller tillegg til dem som er avslått, midlertidig opphevet eller på andre måter 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 disse. 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 produktet 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.

—

VEDLEGG IV

MODUL D: TYPESAMSVAR PÅ GRUNNLAG AV KVALITETSSIKRING AV PRODUKSJONSPROSESSEN

1. Typesamsvar på grunnlag av kvalitetssikring av produksjonsprosessen er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 5, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de aktuelle produktene er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og oppfyller de kravene i dette direktiv som får anvendelse på dem.

2. Produksjon

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem som angitt i nr. 3 for produksjon samt inspeksjon og prøving av ferdige produkter, og skal være underlagt tilsynet nevnt i nr. 4.

3. Kvalitetssystem

3.1. Produsenten skal inngi søknad om vurdering av kvalitetssystemet for de aktuelle produktene til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden 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) alle opplysninger som er relevante for den planlagte produktkategorien,
- d) dokumentasjon for kvalitetssystemet,
- e) den tekniske dokumentasjonen for den godkjente typen og en kopi av EU-typeprøvingssertifikatet.

3.2. Kvalitetssystemet skal sikre at produktene er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og oppfyller de kravene i dette direktiv som får anvendelse på dem.

Alle de elementene, kravene og bestemmelsene som produsenten følger, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjoner. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal sikre en ensartet fortolkning av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Dokumentasjonen skal særlig inneholde en fyllestgjørende beskrivelse av:

- a) kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til produktkvalitet,
- b) de tilsvarende produksjons-, kvalitetskontroll- og kvalitetssikringsteknikkene samt prosesser og systematiske tiltak som vil bli brukt,
- c) de undersøkelsene og prøvingene som vil bli utført før, under og etter produksjonen, og hvor ofte de vil bli utført,
- d) kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner osv., og
- e) metodene for å overvåke at den nødvendige produktkvaliteten er oppnådd, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det meldte organet skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 3.2.

Det skal forutsettes at de delene av kvalitetssystemet som er i samsvar med tilsvarende spesifikasjoner i den relevante harmoniserte standarden, oppfyller disse kravene.

I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal revisjonsgruppen ha minst ett medlem med erfaring innenfor vurdering av det aktuelle produktområdet og den aktuelle produktekologien, og ha kunnskap om gjeldende krav i dette direktiv. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk i produsentens lokaler. Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 bokstav e), for å kontrollere produsentens evne til å sette seg inn i gjeldende krav i dette direktiv og til å gjennomføre nødvendige undersøkelser for å sikre at produktet oppfyller disse kravene.

Produsenten skal underrettes om beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene av revisjonen og en begrunnet vurdering av beslutningen.

3.4. Produsenten skal påta seg å oppfylle forpliktelsene som følger av kvalitetssystemet slik det er godkjent, og til å opprettholde det, slik at det fortsatt fungerer hensiktsmessig og effektivt.

3.5. Produsenten skal holde det meldte organet som har godkjent kvalitetssystemet, underrettet om enhver planlagt endring i kvalitetssystemet.

Det meldte organet skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 2.2, eller om en ny vurdering er nødvendig.

Det skal underrette produsenten om sin beslutning. Underretningen skal inneholde konklusjonene av undersøkelsen og en begrunnet vurdering av beslutningen.

4. Tilsyn på det meldte organets ansvar

4.1. Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten på korrekt måte oppfyller de forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.

4.2. Produsenten skal for vurderingsformål gi det meldte organet adgang til produksjons-, inspeksjons-, prøvings- og lagerlokalene og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig:

- a) dokumentasjonen for kvalitetssikringssystemet,
- b) kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner osv.

4.3. Det meldte organet skal gjennomføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og bruker kvalitetssystemet, og skal gi produsenten en revisjonsrapport.

4.4. Det meldte organet kan i tillegg foreta uanmeldte besøk hos produsenten. Ved slike besøk kan det meldte organet om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet virker tilfredsstillende. Det meldte organet skal gi produsenten en rapport om besøket og, dersom det er utført prøvinger, en prøvingsrapport.

5. CE-merking, EU-samsvarserklæring og samsvarsattestering

5.1. Produsenten skal påføre CE-merkingen og på ansvar av det meldte organet nevnt i nr. 3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt som ikke er en komponent og som er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de gjeldende kravene i dette direktiv.

5.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver produktmodell som ikke er en komponent, og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i ti år etter at produktet som ikke er en komponent, er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal angi hvilken produktmodell den er utarbeidet for.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal følge med hvert produkt som ikke er en komponent.

5.3. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarsattestering for hver komponentmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i ti år etter at komponenten er brakt i omsetning. Samsvarsattesteringen skal angi hvilken komponentmodell den er utarbeidet for. En kopi av samsvarsattesteringen skal følge med hver komponent.

6. Produsenten skal i et tidsrom på ti år etter at produktet er brakt i omsetning, kunne stille følgende til rådighet for de nasjonale myndighetene:
 - a) dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1,
 - b) opplysningene om godkjente endringer nevnt i nr. 3.5,
 - c) beslutningene og rapportene fra det meldte organet nevnt i nr. 3.5, 4.3 og 4.4.
7. Hvert meldt organ skal underrette sin meldermyndighet om godkjenninger av kvalitetssystemer som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for sin meldermyndighet listen over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldt organ skal underrette de andre meldte organene om godkjenninger av kvalitetssystemer som det har avslått, midlertidig opphevet, trukket tilbake eller på annen måte begrenset, og, på anmodning, om godkjenninger av kvalitetssystemer som det har utstedt.
8. **Representant**

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 3.1, 3.5, 5 og 6, kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

VEDLEGG V

MODUL F: TYPESAMSVAR PÅ GRUNNLAG AV PRODUKTVERIFISERING

1. Typesamsvar på grunnlag av produktverifisering er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 5, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de aktuelle produktene, som har vært omfattet av bestemmelsene i nr. 3, er i samsvar med typen 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 produktene er i samsvar med den godkjente typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og oppfyller de kravene i dette direktiv som får anvendelse på dem.

3. **Verifisering**

Et meldt organ valgt av produsenten skal utføre egnede undersøkelser og prøvinger for å kontrollere om produktene er i samsvar med den godkjente typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og oppfyller de gjeldende kravene i dette direktiv.

Undersøkelsene og prøvingene for å kontrollere om produktene oppfyller de gjeldende kravene skal gjennomføres ved undersøkelse og prøving av hvert enkelt produkt som angitt i nr. 4

4. **Samsvarskontroll ved undersøkelse og prøving av hvert enkelt produkt**

- 4.1. Alle produkter skal undersøkes enkeltvis, og egnede prøvinger fastsatt i den eller de relevante harmoniserte standardene og/eller tilsvarende prøvinger fastsatt i andre relevante tekniske spesifikasjoner, skal utføres for å kontrollere om produktene er i samsvar med den godkjente typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og oppfyller de gjeldende kravene i dette direktiv.

I mangel av en slik harmonisert standard skal vedkommende meldte organ beslutte hvilke egnede prøvinger som skal utføres.

- 4.2. Det meldte organet skal utstede et samsvarssertifikat på grunnlag av de utførte undersøkelsene og prøvingene, og skal påføre sitt identifikasjonsnummer på hvert godkjent produkt eller få det påført på sitt ansvar.

Produsenten skal for inspeksjonsformål kunne stille samsvarssertifikatene til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning.

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

- 5.1. Produsenten skal påføre CE-merkingen og på ansvar av det meldte organet nevnt i nr. 3, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt som ikke er en komponent og som er i samsvar med den godkjente typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de gjeldende kravene i dette direktiv.

- 5.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver produktmodell som ikke er en komponent, og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i ti år etter at produktet som ikke er en komponent, er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal angi hvilken produktmodell den er utarbeidet for.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal følge med hvert produkt som ikke er en komponent.

Dersom det meldte organet nevnt i nr. 3 samtykker, kan produsenten også påføre det meldte organets identifikasjonsnummer på produktene som ikke er komponenter, på det meldte organets ansvar.

- 5.3. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarsattestering for hver komponentmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i ti år etter at komponenten er brakt i omsetning. Samsvarsattesteringen skal angi hvilken komponentmodell den er utarbeidet for. En kopi av samsvarsattesteringen skal følge med hver komponent.

6. Dersom det meldte organet samtykker, kan produsenten påføre det meldte organets identifikasjonsnummer på produktene under produksjonsprosessen.

7. **Representant**

Produsentens forpliktelser kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten. En representant kan ikke oppfylle produsentens forpliktelser nevnt i nr. 2.

VEDLEGG VI

MODUL C1: TYPESAMSVAR PÅ GRUNNLAG AV INTERN PRODUKSJONSKONTROLL OG OVERVÅKET
PRODUKTPRØVING

1. Typesamsvar på grunnlag av intern produksjonskontroll og overvåket produktprøving er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3 og 4, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de aktuelle produktene er i samsvar med typen 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 produktene er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og oppfyller de kravene i dette direktiv som får anvendelse på dem.
3. **Produktkontroll**

For hvert produsert produkt skal produsenten eller noen på produsentens vegne utføre én eller flere prøvinger av én eller flere bestemte sider ved produktet, for å kontrollere at produktene er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og oppfyller de tilsvarende kravene i dette direktiv. Prøvingene skal utføres på ansvar av et meldt organ valgt av produsenten.

Produsenten skal, på det meldte organets ansvar, påføre det meldte organets identifikasjonsnummer i produksjonsprosessen.
4. **CE-merking, EU-samsvarserklæring og samsvarsattestering**
 - 4.1. Produsenten skal påføre CE-merkingen på hvert enkelt produkt som ikke er en komponent og som er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de gjeldende kravene i dette direktiv.
 - 4.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for en produktmodell som ikke er en komponent, og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i ti år etter at produktet som ikke er en komponent, er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal angi hvilken produktmodell den er utarbeidet for.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal følge med hvert produkt som ikke er en komponent.
 - 4.3. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarsattestering for hver komponentmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i ti år etter at komponenten er brakt i omsetning. Samsvarsattesteringen skal angi hvilken komponentmodell den er utarbeidet for. En kopi av samsvarsattesteringen skal følge med hver komponent.
5. **Representant**

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 4, kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

VEDLEGG VII

MODUL E: TYPESAMSVAR PÅ GRUNNLAG AV KVALITETSSIKRING AV PRODUKTER

1. Typesamsvar på grunnlag av kvalitetssikring av produkter er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 5, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de aktuelle produktene er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og oppfyller de kravene i dette direktiv som får anvendelse på dem.

2. Produksjon

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem som angitt i nr. 3 for inspeksjon og prøving av ferdige produkter, og skal være underlagt tilsynet nevnt i nr. 4.

3. Kvalitetssystem

3.1. Produsenten skal inngi søknad om vurdering av kvalitetssystemet for de aktuelle produktene til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden 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) alle opplysninger som er relevante for den planlagte produktkategorien,
- d) dokumentasjon for kvalitetssystemet og
- e) den tekniske dokumentasjonen for den godkjente typen og en kopi av EU-typeprøvingssertifikatet.

3.2. Kvalitetssystemet skal sikre at produktene er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og oppfyller de gjeldende kravene i dette direktiv.

Alle de elementene, kravene og bestemmelsene som produsenten følger, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjoner. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal sikre en ensartet fortolkning av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Dokumentasjonen skal særlig inneholde en fyllestgjørende beskrivelse av:

- a) kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til produktkvalitet,
- b) undersøkelser og prøvingene som vil bli utført etter produksjon,
- c) kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner osv.,
- d) tiltak for å kontrollere at kvalitetssystemet virker effektivt.

3.3. Det meldte organet skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 3.2.

Det skal forutsette at de delene av kvalitetssystemet som er i samsvar med tilsvarende spesifikasjoner i den relevante harmoniserte standarden, oppfyller disse kravene.

I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal revisjonsgruppen ha minst ett medlem med erfaring innenfor vurdering av det aktuelle produktområdet og den aktuelle produkteknologien, og ha kunnskap om gjeldende krav i dette direktiv. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk i produsentens lokaler. Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 bokstav e), for å kontrollere produsentens evne til å sette seg inn i gjeldende krav i dette direktiv og til å gjennomføre nødvendige undersøkelser for å sikre at produktet oppfyller disse kravene.

Produsenten skal underrettes om beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene av revisjonen og en begrunnet vurdering av beslutningen.

- 3.4. Produsenten skal påta seg å oppfylle forpliktelsene som følger av kvalitetssystemet slik det er godkjent, og til å opprettholde det, slik at det fortsatt fungerer hensiktsmessig og effektivt.
- 3.5. Produsenten skal holde det meldte organet som har godkjent kvalitetssystemet, underrettet om enhver planlagt endring i kvalitetssystemet.

Det meldte organet skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om en ny vurdering er nødvendig.

Det skal underrette produsenten om sin beslutning. Underretningen skal inneholde konklusjonene av undersøkelsen og en begrunnet vurdering av beslutningen.

4. Tilsyn på det meldte organets ansvar

- 4.1. Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten på korrekt måte oppfylder de forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
- 4.2. Produsenten skal for vurderingsformål gi det meldte organet adgang til produksjons-, inspeksjons-, prøvings- og lagerlokalene og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig:
 - a) dokumentasjonen for kvalitetssikringssystemet,
 - b) kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner osv.
- 4.3. Det meldte organet skal gjennomføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og bruker kvalitetssystemet, og skal gi produsenten en revisjonsrapport.
- 4.4. Det meldte organet kan i tillegg foreta uanmeldte besøk hos produsenten. Ved slike besøk kan det meldte organet om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet virker tilfredsstillende. Det meldte organet skal gi produsenten en rapport om besøket og, dersom det er utført prøvinger, en prøvingsrapport.

5. CE-merking, EU-samsvarserklæring og samsvarsattestering

- 5.1. Produsenten skal påføre CE-merkingen og på ansvar av det meldte organet nevnt i nr. 3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt som ikke er en komponent og som er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfylder de gjeldende kravene i dette direktiv.
- 5.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver produktmodell som ikke er en komponent, og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i ti år etter at produktet som ikke er en komponent, er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal angi hvilken produktmodell den er utarbeidet for.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal følge med hvert produkt som ikke er en komponent.

- 5.3. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarsattestering for hver komponentmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i ti år etter at komponenten er brakt i omsetning. Samsvarsattesteringen skal angi hvilken komponentmodell den er utarbeidet for. En kopi av samsvarsattesteringen skal følge med hver komponent.
6. Produsenten skal i et tidsrom på ti år etter at produktet er brakt i omsetning, kunne stille følgende til rådighet for de nasjonale myndighetene:
 - a) dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1,
 - b) opplysningene om godkjente endringer nevnt i nr. 3.5,
 - c) beslutningene og rapportene fra det meldte organet nevnt i nr. 3.5, 4.3 og 4.4.

7. Hvert meldt organ skal underrette sin meldermyndighet om godkjenninger av kvalitetssystemer som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for sin meldermyndighet listen over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldt organ skal underrette de andre meldte organene om godkjenninger av kvalitetssystemer som det har avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake, og, på anmodning, om godkjenninger av kvalitetssystemer som det har utstedt.

8. **Representant**

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 3.1, 3.5, 5 og 6, kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

VEDLEGG VIII

MODUL A: INTERN PRODUKSJONSKONTROLL

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

2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om produktet 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 produktets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal minst inneholde:

- a) en generell beskrivelse av produktet,
- 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 produktet virker,
- d) en fortegnelse over de harmoniserte standardene som helt eller delvis er 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 helse- og sikkerhetskravene 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) resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv., og
- f) prøvingsrapporter.

3. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og tilsynet med den sikrer at de produserte produktene er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2, og oppfyller de kravene i dette direktiv som får anvendelse på dem.

4. CE-merking, EU-samsvarserklæring og samsvarsattestering

- 4.1. Produsenten skal påføre CE-merkingen på hvert enkelt produkt som ikke er en komponent og oppfyller de gjeldende kravene i dette direktiv.
- 4.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for en produktmodell som ikke er en komponent, og sammen med den tekniske dokumentasjonen kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i ti år etter at produktet som ikke er en komponent, er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal angi hvilken produktmodell den er utarbeidet for.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal følge med hvert produkt som ikke er en komponent.

- 4.3. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarsattestering for hver komponentmodell og sammen med den tekniske dokumentasjonen kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i ti år etter at komponenten er brakt i omsetning. Samsvarsattesteringen skal angi hvilken komponent den er utarbeidet for. En kopi av samsvarsattesteringen skal følge med hver komponent.

5. Representant

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 4, kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

VEDLEGG IX

MODUL G: SAMSVAR PÅ GRUNNLAG AV VERIFISERING AV ENKELTEKSEMPLARER

1. Samsvar på grunnlag av verifisering av enkeltteksemplarer er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3 og 5, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det aktuelle produktet, som har vært omfattet av bestemmelsene i nr. 4, oppfyller de kravene i dette direktiv som får anvendelse på det.
2. **Teknisk dokumentasjon**
 - 2.1. Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen og stille den til rådighet for det meldte organet nevnt i nr. 4. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om produktet 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 produktets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal minst inneholde:
 - a) en generell beskrivelse av produktet,
 - 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 produktet virker,
 - d) en fortegnelse over de harmoniserte standardene som helt eller delvis er anvendt, og som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, og dersom de harmoniserte standardene ikke er anvendt, beskrivelser av de løsningene som er valgt for å oppfylle de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene 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) resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv., og
 - f) prøvingsrapporter.
 - 2.2. Produsenten skal kunne stille den tekniske dokumentasjonen til rådighet for vedkommende nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning.
3. **Produksjon**

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og tilsynet med den sikrer at det produserte produktet oppfyller de gjeldende kravene i dette direktiv.
4. **Verifisering**

Et meldt organ valgt av produsenten skal utføre eller få utført egnede undersøkelser og prøvinger fastsatt i de relevante harmoniserte standardene, og/eller tilsvarende prøvinger fastsatt i andre relevante tekniske spesifikasjoner, for å kontrollere om produktet oppfyller de gjeldende kravene i dette direktiv. I mangel av en slik harmonisert standard skal vedkommende meldte organ beslutte hvilke egnede prøvinger som skal utføres.

Det meldte organet skal utstede et samsvarssertifikat på grunnlag av de utførte undersøkelsene og prøvingene, og skal påføre sitt identifikasjonsnummer på det godkjent produktet eller få det påført på sitt ansvar.

Produsenten skal kunne stille samsvarssertifikatet til rådighet for de nasjonale myndighetene i ti år etter at produktet er brakt i omsetning.
5. **CE-merking, EU-samsvarserklæring og samsvarsattestering**
 - 5.1. Produsenten skal påføre CE-merkingen og på ansvar av det meldte organet nevnt i nr. 4, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert produkt som ikke er en komponent og oppfyller de gjeldende kravene i dette direktiv.

5.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i ti år etter at produktet som ikke er en komponent, er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal angi hvilket produkt den er utarbeidet for.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal følge med hvert produkt som ikke er en komponent.

5.3. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarsattestering og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i ti år etter at komponenten er brakt i omsetning. Samsvarsattesteringen skal angi hvilken komponent den er utarbeidet for. En kopi av samsvarsattesteringen skal følge med hver komponent.

6. **Representant**

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 2.2 og 5, kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

VEDLEGG X

EU-SAMSVARSERKLÆRING (NR. XXXX)⁽¹⁾

1. Produktmodell/produkt (produkt-, type-, parti- eller serienummer):
2. Produsentens eller eventuelt representantens navn og adresse:
3. Denne samsvarserklæringen er utstedt på produsentens eneansvar.
4. Erklæringens gjenstand (identifikasjon av produktet som gjør det mulig å spore det; kan ved behov omfatte et bilde for å identifisere produktet):
5. Erklæringens gjenstand som beskrevet ovenfor er i samsvar med Unionens gjeldende harmoniseringsregelverk:
6. Henvisninger til de relevante harmoniserte standardene som er anvendt, eller henvisninger til andre tekniske spesifikasjoner 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):

⁽¹⁾ Produsenten kan velge å tildele samsvarserklæringen et nummer.

VEDLEGG XI

DEL A

Opphevet direktiv med liste over endringer**(nevnt i artikkel 43)**

Europaparlaments- og rådsdirektiv 94/9/EF
(EFT L 100 av 19.4.1994, s. 1).

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1882/2003
(EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

Bare vedlegg I nr. 8

Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1025/2012
EUT L 316 av 14.11.2012, s. 12.

Bare artikkel 26 nr. 1 bokstav c)

DEL B

Frister for innarbeiding i nasjonal rett og anvendelsesdatoer**(nevnt i artikkel 43)**

Direktiv	Frist for innarbeiding	Anvendelsesdato
94/9/EF	1. september 1995	1. mars 1996

VEDLEGG XII

SAMMENLIGNINGSTABELL

Direktiv 94/9/EF	Dette direktiv
Artikkel 1 nr. 1	Artikkel 1 nr. 1 bokstav a)
Artikkel 1 nr. 2	Artikkel 1 nr. 1 bokstav b)
—	Artikkel 1 nr. 1 bokstav c)
Artikkel 1 nr. 3	Artikkel 2 nr. 1–9
—	Artikkel 2 nr. 10–26
Artikkel 1 nr. 4	Artikkel 1 nr. 2
Artikkel 2	Artikkel 3
Artikkel 3	Artikkel 4
Artikkel 4	Artikkel 5
Artikkel 5 nr. 1 første ledd	—
Artikkel 5 nr. 1 annet ledd	Artikkel 12 nr. 2
Artikkel 5 nr. 2	Artikkel 12 nr. 1
Artikkel 5 nr. 3	—
—	Artikkel 6–11
—	—
Artikkel 6 nr. 1 og 2	—
Artikkel 6 nr. 3	Artikkel 39 nr. 1–4
—	Artikkel 39 nr. 5 første ledd
Artikkel 6 nr. 4	Artikkel 39 nr. 5 annet ledd
Artikkel 7	—
Artikkel 8 nr. 1–6	Artikkel 13 nr. 1–6
Artikkel 8 nr. 7	—
—	Artikkel 14 og 15
Artikkel 9	—
Artikkel 10 nr. 1	—
Artikkel 10 nr. 2	Artikkel 16 nr. 1
Artikkel 10 nr. 3	—
—	Artikkel 16 nr. 2–6
—	Artikkel 17–33
Artikkel 11	—
—	Artikkel 34–38
Artikkel 12 og 13	—
—	Artikkel 40

Direktiv 94/9/EF	Dette direktiv
—	Artikkel 41 nr. 1
Artikkel 14 nr. 1	—
Artikkel 14 nr. 2	Artikkel 41 nr. 2
Artikkel 14 nr. 3	—
Artikkel 15 nr. 1	Artikkel 42 nr. 1
Artikkel 15 nr. 2	—
—	Artikkel 42 nr. 2
—	Artikkel 43 og 44
Artikkel 16	Artikkel 45
Vedlegg I–IX	Vedlegg I–IX
Vedlegg X	—
Vedlegg XI	—
—	Vedlegg X
—	Vedlegg XI
—	Vedlegg XII

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.
