

**EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSDIREKTIV 2014/53/EU****2018/EØS/84/44**

av 16. april 2014

**om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om tilgjengeliggjøring på markedet av radioutstyr og om oppheving av direktiv 1999/5/EF(\*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

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

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité<sup>(1)</sup>,etter den ordinære regelverksprosessen<sup>(2)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Europaparlaments- og rådsdirektiv 1999/5/EF<sup>(3)</sup> er blitt betydelig endret flere ganger. Ettersom det skal gjøres ytterligere endringer, bør det av klarhetshensyn erstattes.
- 2) I europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008<sup>(4)</sup> fastsettes regler for akkreditering av samsvarsvurderingsorganer, fastsettes en ramme for markedstilsyn med og kontroll av produkter fra tredjestater og fastsettes allmenne prinsipper for CE-merking.
- 3) I europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF av 9. juli 2008<sup>(5)</sup> fastsettes felles prinsipper og referansebestemmelser som skal få anvendelse på tvers av sektorregelverk og gi et ensartet grunnlag for revisjon eller omarbeiding av slikt regelverk. Direktiv 1999/5/EF bør derfor tilpasses nevnte beslutning.
- 4) De grunnleggende kravene fastsatt i direktiv 1999/5/EF som er relevante for fastlinjeterminalutstyr, det vil si for å sikre vern av helse og sikkerhet for mennesker og husdyr og vern av eiendom og et hensiktsmessig elektromagnetisk kompatibilitetsnivå, er tilstrekkelig dekket av europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/35/EU<sup>(6)</sup> og europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/30/EU<sup>(7)</sup>. Dette direktiv bør derfor ikke få anvendelse på fastlinjeterminalutstyr.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 153 av 22.5.2014, s. 62, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 89/2016 av 29. april 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 73 av 16.11.2017, s. 41.

(1) EUT C 133 av 9.5.2013, s. 58.

(2) Europaparlamentets holdning av 13. mars 2014 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 14. april 2014.

(3) Europaparlaments- og rådsdirektiv 1999/5/EF av 9. mars 1999 om radioutstyr og teleterminalutstyr og gjensidig godkjenning av utstyrets samsvar (EFT L 91 av 7.4.1999, s. 10).

(4) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av kravene til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av produkter, og om oppheving av forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 av 13.8.2008, s. 30).

(5) Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF av 9. juli 2008 om en felles ramme for markedsføring av produkter og om oppheving av rådsbeslutning 93/465/EØF (EUT L 218 av 13.8.2008, s. 82).

(6) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/35/EF av 26. februar 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om tilgjengeliggjøring på markedet av elektrisk utstyr bestemt til bruk innenfor visse spenningsgrenser (EUT L 96 av 29.3.2014, s. 357).

(7) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/30/EF av 26. februar 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96 av 29.3.2014, s. 79).

- 5) Spørsmål knyttet til konkurranse på markedet for terminalutstyr er tilstrekkelig dekket av kommisjonsdirektiv 2008/63/EF<sup>(1)</sup>, særlig gjennom nasjonale reguleringsmyndigheters forpliktelse til å sikre offentliggjøring av detaljerte tekniske spesifikasjoner for nettilgang. Det er derfor ikke nødvendig å ta med i dette direktiv krav som legger til rette for konkurranse på markedet for terminalutstyr som omfattes av direktiv 2008/63/EF.
- 6) Utstyr som tilsiktet sender eller mottar radiobølger med henblikk på radiokommunikasjon eller radiobestemmelse, gjør systematisk bruk av radiospektrum. For å sikre effektiv bruk av radiospektrum og unngå skadelig interferens bør slikt utstyr omfattes av dette direktiv.
- 7) Målene med hensyn til sikkerhetskrav fastsatt i direktiv 2014/35/EU er tilstrekkelige til å omfatte radioutstyr og bør derfor brukes som referanse og få anvendelse i henhold til dette direktiv. For å unngå unødvendig overlapping med andre bestemmelser enn de som gjelder slike krav, bør direktiv 2014/35/EU ikke gjelde for radioutstyr.
- 8) De grunnleggende kravene på området elektromagnetisk kompatibilitet fastsatt i direktiv 2014/30/EU er tilstrekkelige til å omfatte radioutstyr og bør derfor brukes som referanse og få anvendelse i henhold til dette direktiv. For å unngå unødvendig overlapping med andre bestemmelser enn de som gjelder grunnleggende krav, bør direktiv 2014/30/EU ikke gjelde for radioutstyr.
- 9) Dette direktiv bør få anvendelse på alle former for levering, herunder fjernsalg.
- 10) For å sikre at radioutstyret utnytter radiospekteret effektivt og støtter effektiv bruk av radiospektrum, bør radioutstyret konstrueres slik at senderne, når de er riktig installert og vedlikeholdt og brukes i samsvar med sitt formål, produserer radiobølger som ikke skaper skadelig interferens, mens uønskede radiobølger som senderne produserer (f.eks. i tilstøtende kanaler), og som kan ha en potensielt negativ innvirkning på radiospektrumpolitikken mål, bør for å unngå skadelig interferens holdes på et så lavt nivå som er mulig på det nåværende utviklingstrinn i teknikken. Mottakere bør på sin side ha et ytelsesnivå som gjør at de kan fungere etter hensikten, og som beskytter dem mot risikoen for skadelig interferens, særlig fra delte og tilstøtende kanaler, og derved støtter forbedringer av en effektiv bruk av delte eller tilstøtende kanaler.
- 11) Selv om mottakerne ikke selv forårsaker skadelig interferens, er mottakskapasitet en stadig viktigere faktor når det gjelder å sikre effektiv bruk av radiospektrum ved å gjøre mottakerne mer motstandsdyktige mot skadelig interferens og uønskede signaler på grunnlag av relevante grunnleggende krav i Unionens harmoniseringsregelverk.
- 12) I noen tilfeller er det nødvendig at utstyret kan fungere sammen med annet radioutstyr via nett og kan koples til grensesnitt av egnet type i hele Unionen. Samvirkingsevne mellom radioutstyr og tilbehør som ladere forenkler bruken av radioutstyret og reduserer unødvendig avfall og kostnader. Det er nødvendig med en fornyet innsats for å utvikle en felles lader for bestemte kategorier eller klasser av radioutstyr, framfor alt til fordel for forbrukerne og andre sluttbrukere. Dette direktiv bør derfor omfatte særlige krav på dette området. Særlig bør mobiltelefoner som gjøres tilgjengelig på markedet, være kompatible med en felles lader.
- 13) Personvern og vern av personopplysninger for brukere og abonnenter og vern mot bedrageri kan forbedres gjennom bestemte funksjoner hos radioutstyret. Derfor bør radioutstyret i relevante tilfeller utformes på en slik måte at det støtter disse funksjonene.

---

<sup>(1)</sup> Kommisjonsdirektiv 2008/63/EF av 20. juni 2008 om konkurranse på markedene for teleterminalutstyr (EUT L 162 av 21.6.2008, s. 20).

- 14) Radioutstyr kan være avgjørende for tilgang til nødmeldingstjenester. Derfor bør radioutstyret i relevante tilfeller utformes på en slik måte at det støtter de funksjonene som kreves for å få tilgang til slike tjenester.
- 15) Radioutstyr er viktig for funksjonshemmedes velferd og sysselsetting, og dette er en gruppe som utgjør en betydelig og økende andel av medlemsstatenes befolkning. Radioutstyr bør derfor i relevante tilfeller utformes på en slik måte at funksjonshemmede kan bruke det slik det er, eller med bare en minimal tilpasning.
- 16) For visse kategorier av radioutstyr kan oppfyllelsen av de grunnleggende kravene fastsatt i dette direktiv påvirkes gjennom integrasjon av programvare eller endring av utstyrets eksisterende programvare. Brukeren, radioutstyret eller tredjemann bør bare kunne laste programvare inn i radioutstyret dersom dette ikke er til hinder for at det berørte radioutstyret senere oppfyller de gjeldende grunnleggende kravene.
- 17) For å utfylle eller endre visse ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv bør myndigheten til å vedta rettsakter delegeres til Kommisjonen i samsvar med artikkel 290 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte (TEUV). Det er særlig viktig at Kommisjonen holder hensiktsmessige samråd under sitt forberedende arbeid, herunder på ekspertnivå. Kommisjonen bør ved forberedelse og utarbeiding av delegerede rettsakter sikre at relevante dokumenter oversendes Europaparlamentet og Rådet samtidig, til rett tid og på en egnet måte.
- 18) For effektivt å imøtekomme behovene med hensyn til samvirkingsevne, personvern og vern av personopplysninger for brukere og abonnenter, vern mot bedrageri, tilgang til nødmeldingstjenester, brukervennlighet for brukere med en funksjonshemming og forhindre kombinasjoner av radioutstyr og programvare som ikke oppfyller kravene, bør myndigheten til å vedta rettsakter delegeres til Kommisjonen i samsvar med artikkel 290 i TEUV når det gjelder spesifisering av kategorier eller klasser av radioutstyr som må oppfylle ett eller flere av de viktige tilleggskravene i dette direktiv som gjelder nevnte behov.
- 19) Samsvarskontroll av kombinasjonen av radioutstyr og programvare bør ikke misbrukes for å forhindre bruk av dette utstyret med programvare levert av uavhengige parter. For å fremme konkurransen bør offentlige myndigheter, produsenter og brukere ha tilgang til opplysninger om samsvar for planlagte kombinasjoner av radioutstyr og programvare. For å nå disse målene bør myndigheten til å vedta rettsakter delegeres til Kommisjonen i samsvar med artikkel 290 i TEUV når det gjelder spesifisering av kategorier eller klasser av radioutstyr der produsentene skal legge fram opplysninger om hvorvidt de planlagte kombinasjonene av radioutstyr og programvare oppfyller de grunnleggende kravene fastsatt i dette direktiv.
- 20) Et krav om at radioutstyr som skal bringes i omsetning, skal registreres i et sentralt system, kan forbedre effektiviteten og virkningen av markedstilsynet og dermed bidra til å sikre en høy grad av samsvar med dette direktiv. Et slikt krav vil medføre en ekstra byrde for markedsdeltakerne og bør derfor bare innføres for kategorier av radioutstyr der det ikke er oppnådd en høy grad av samsvar. For å sikre anvendelsen av et slikt krav bør myndigheten til å vedta rettsakter delegeres til Kommisjonen i samsvar med artikkel 290 i TEUV når det gjelder spesifisering av kategorier av radioutstyr som produsentene må registrere i et sentralt system, og punkter i den tekniske dokumentasjonen som skal legges fram på grunnlag av medlemsstatenes opplysninger om radioutstyrets samsvar, og etter en vurdering av risikoen for at de grunnleggende kravene ikke oppfylles.
- 21) Radioutstyr som oppfyller de relevante grunnleggende kravene, bør kunne omsettes fritt. Slikt utstyr bør kunne tas i bruk og brukes for sitt tiltenkte formål i samsvar med eventuelle regler for tillatelse til bruk av radiospektrum og om yting av den berørte tjenesten.

- 22) For å unngå unødvendige handelshindringer for radioutstyr på det indre marked bør medlemsstatene i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF<sup>(1)</sup> underrette andre medlemsstater og Kommisjonen om sine planer knyttet til tekniske forskrifter, for eksempel radiogrensesnitt, med mindre disse tekniske forskriftene gjør det mulig for medlemsstatene å overholde bindende unionsrettsakter som kommisjonsbeslutninger om harmonisert bruk av radiospektrum vedtatt i henhold til europaparlaments- og rådsvedtak nr. 676/2002/EF<sup>(2)</sup>, eller når de tilsvarende radioutstyr som kan tas i bruk og brukes uten begrensninger i Unionen.
- 23) Opplysninger om likeverdighet for regulerte radiogrensesnitt og vilkårene for bruk av dem reduserer hindringene for adgang for radioutstyr til det indre marked. Kommisjonen bør derfor evaluere og fastsette likeverdigheten av regulerte radiogrensesnitt og gjøre slike opplysninger tilgjengelige i form av radioutstyrsklasser.
- 24) I henhold til kommisjonsvedtak 2007/344/EF<sup>(3)</sup> skal medlemsstatene bruke frekvensinformasjonssystemet (EFIS) utarbeidet av Det europeiske kommunikasjonskontor (ECO) for å gjøre sammenlignbare opplysninger om bruken av radiospektrum i hver medlemsstat tilgjengelige for offentligheten via Internett. Produsenter kan i EFIS søke frekvensopplysninger for alle medlemsstater før de bringer radioutstyr i omsetning og for å vurdere om og på hvilke vilkår radioutstyret kan anvendes i hver medlemsstat. Derfor behøver dette direktiv ikke inneholde ytterligere bestemmelser, for eksempel om forhåndsmelding, som gjør det mulig for produsentene å få opplysninger om vilkårene for bruken av radioutstyr som anvender frekvensbånd som ikke er harmoniserte.
- 25) For å fremme forsknings- og demonstrasjonsvirksomhet bør det være mulig i forbindelse med messer, utstillinger og lignende å framvise radioutstyr som ikke er i samsvar med dette direktiv, og som ikke kan bringes i omsetning, forutsatt at utstillerne sørger for at de besøkende får tilstrekkelige opplysninger om dette.
- 26) Markedsdeltakerne bør ut fra sine respektive roller i omsetningskjeden ha ansvar for at radioutstyr er i samsvar med dette direktiv, for å sikre et høyt nivå for vern av helse og sikkerhet for mennesker og husdyr og vern av eiendom, et hensiktsmessig elektromagnetisk kompatibilitetsnivå, effektiv bruk av radiospektrum og der det er nødvendig, et høyt nivå for vern av andre allmenne interesser, og for å garantere rettfærdig konkurranse på unionsmarkedet.
- 27) Alle markedsdeltakere som deltar i omsetnings- og distribusjonskjeden, bør treffe egnede tiltak for å sikre at de gjør tilgjengelig på markedet bare radioutstyr 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.
- 28) For å lette kommunikasjonen mellom markedsdeltakere, markedstilsynsmyndigheter og forbrukere bør medlemsstatene oppmuntre markedsdeltakerne til å opplyse om nettsadresse i tillegg til postadresse.
- 29) 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.

<sup>(1)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF av 22. juni 1998 om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter samt regler for informasjonssamfunnstjenester (EFT L 204 av 21.7.1998, s. 37).

<sup>(2)</sup> Europaparlaments- og rådsvedtak nr. 676/2002/EF av 7. mars 2002 om rammeregler for radiospektrumpolitikk i Det europeiske fellesskap (radiospektrumvedtaket) (EFT L 108 av 24.4.2002, s. 1).

<sup>(3)</sup> Kommisjonsvedtak 2007/344/EF av 16. mai 2007 om harmonisert tilgang til opplysninger om bruk av spektrum innenfor Fellesskapet (EUT L 129 av 17.5.2007, s. 67).

- 30) Produsenten bør gi tilstrekkelige opplysninger om den tiltenkte bruken av radioutstyret slik at det kan brukes i samsvar med de grunnleggende kravene. Opplysningene skal omfatte en beskrivelse av tilbehør, som antenner, og av komponenter, som programvare, og spesifikasjoner om installasjonen av radioutstyret.
- 31) Det har vist seg at kravet i direktiv 1999/5/EF om at en EU-samsvarserklæring skal følge med utstyret, forenkler og forbedrer opplysningene og gjør markedstilsynet mer effektivt. Muligheten for å utarbeide en forenklet EU-samsvarserklæring har gjort det mulig å redusere byrden forbundet med dette kravet uten at det blir mindre effektivt, og denne muligheten bør derfor inngå i dette direktiv. Videre bør det, for å sikre enkel og effektiv tilgang til en EU-samsvarserklæring, herunder en forenklet EU-samsvarserklæring, være mulig å påføre den på emballasjen til det berørte radioutstyret.
- 32) Det er nødvendig å sikre at radioutstyr fra tredjestater som innføres på unionsmarkedet, er i samsvar med dette direktiv, og særlig at produsentene har gjennomført egnede framgangsmåter for samsvarsvurdering av slikt radioutstyr. Det bør derfor fastsettes at importørene skal sikre at radioutstyr de bringer i omsetning, oppfyller kravene i dette direktiv, og at de ikke bringer i omsetning radioutstyr som ikke oppfyller disse kravene, eller som utgjør en risiko. Det bør også fastsettes at importørene skal sikre at framgangsmåter for samsvarsvurdering er blitt gjennomført, og at merking av radioutstyr og dokumentasjon utarbeidet av produsentene er tilgjengelig for vedkommende nasjonale myndigheter for kontroll.
- 33) En importør som bringer radioutstyr i omsetning, skal angi sitt navn, firma og registrerte varemerke og kontaktadresse på radioutstyret. Unntak bør gjøres i de tilfeller dette ikke er mulig på grunn av radioutstyrets størrelse eller art. Dette gjelder blant annet i tilfeller der importøren vil måtte åpne emballasjen for å påføre navn og adresse på radioutstyret.
- 34) Distributøren gjør radioutstyr tilgjengelig på markedet etter at det er brakt i omsetning av produsenten eller importøren, og bør utvise behørig aktsomhet for å sikre at dens håndtering av radioutstyret ikke har negativ innvirkning på radioutstyrets samsvar.
- 35) Alle markedsdeltakere som bringer radioutstyr i omsetning under eget navn eller varemerke eller endrer radioutstyret på en slik måte at samsvaret med dette direktiv kan bli påvirket, bør anses som produsent og bør påta seg produsentens forpliktelser.
- 36) Distributørene og importørene befinner seg nær markedet og bør derfor trekkes inn i markedstilsynsoppgavene som vedkommende nasjonale myndigheter utfører, og de bør være rede til å delta aktivt og gi vedkommende myndigheter alle nødvendige opplysninger om det berørte radioutstyret.
- 37) Markedstilsynet blir enklere og mer effektivt dersom radioutstyrets sporbarhet sikres gjennom hele omsetningskjeden. Med et effektivt sporingssystem blir det lettere for markedstilsynsmyndighetene å spore markedsdeltakere som har gjort radioutstyr 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 radioutstyr til dem, eller som de har levert radioutstyr til.
- 38) I dette direktiv bør bare grunnleggende krav fastsettes. For å gjøre det lettere å vurdere samsvar med nevnte krav bør det fastsettes en formodning om samsvar for radioutstyr som er i samsvar med harmoniserte standarder vedtatt i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1025/2012 om europeisk standardisering<sup>(1)</sup>, og som inneholder detaljerte tekniske spesifikasjoner av disse kravene.

---

<sup>(1)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1025/2012 om europeisk standardisering og om endring av rådsdirektiv 89/686/EØF og 93/15/EØF samt europaparlaments- og rådsdirektiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om oppheving av rådsvedtak 87/95/EØF og europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 av 14.11.2012, s. 12).

- 39) I forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsettes en framgangsmåte for innvendinger mot harmoniserte standarder som ikke fullt ut oppfyller kravene i dette direktiv.
- 40) For å gjøre det mulig for markedsdeltakerne å godtgjøre og vedkommende myndigheter å sikre at radioutstyr som gjøres tilgjengelig på markedet, oppfyller de grunnleggende kravene, er det nødvendig å fastsette framgangsmåter for samsvarsvurdering. I beslutning nr. 768/2008/EF fastsettes moduler for mer eller mindre strenge framgangsmåter for samsvarsvurdering alt etter risikonivå og sikkerhetsnivået som kreves. For å sikre samordning mellom ulike sektorer og unngå midlertidige varianter bør framgangsmåtene for samsvarsvurdering velges blant disse modulene.
- 41) Produsentene bør utarbeide en EU-samsvarserklæring for å gi opplysningene som kreves i henhold til dette direktiv, om radioutstyrs samsvar med kravene i dette direktiv og i andre relevante deler av Unionens harmoniseringsregelverk.
- 42) For å sikre effektiv tilgang til opplysninger for markedstilsynsformål bør opplysningene som kreves for å identifisere alle unionsrettsakter som får anvendelse, 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.
- 43) CE-merkingen som viser at radioutstyr er i samsvar med 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. Regler for påføring av CE-merking bør fastsettes i dette direktiv.
- 44) Kravet om å påføre CE-merking på produkter er viktig for å informere forbrukere og offentlige myndigheter. Muligheten fastsatt i direktiv 1999/5/EF til å påføre et forminsket CE-merke på utstyr av liten størrelse, forutsatt at det er synlig og lett å lese, har gjort det mulig å forenkle anvendelsen av dette kravet uten at det blir mindre effektivt, og denne muligheten bør derfor inngå i dette direktiv.
- 45) Det har vist seg at kravet i direktiv 1999/5/EF om å påføre CE-merking på utstyrets emballasje forenkler markedstilsynet, og dette kravet bør derfor inngå i dette direktiv.
- 46) Medlemsstatene skal treffe alle egnede tiltak for å sikre at radioutstyret kan gjøres tilgjengelig på markedet bare dersom det, når det er riktig installert og vedlikeholdt og brukes i samsvar med sitt formål, oppfyller de grunnleggende kravene fastsatt i dette direktiv, og når det gjelder det grunnleggende kravet om å sikre vern av helse og sikkerhet for mennesker og husdyr og vern av eiendom, også under forhold som med rimelighet kan forutses. Radioutstyr bør anses for ikke å være i samsvar med dette grunnleggende kravet bare dersom det 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.
- 47) I lys av den raske teknologiske utviklingen i retning av et papirløst samfunn der radioutstyr utstyres med en innebygd skjerm, bør Kommisjonen som et ledd i vurderingen av gjennomføringen av dette direktiv undersøke muligheten for å erstatte kravene om påføring av produsentens navn, firma eller registrerte varemerke og kontaktadresse eller en postadresse der vedkommende kan kontaktes, CE-merking og EU-samsvarserklæring enten med en funksjon der disse opplysninger automatisk vises når radioutstyret startes, eller en funksjon som gir sluttbrukeren mulighet til å velge å se de relevante opplysningene. Dersom radioutstyr som er utstyrt med en innebygd skjerm, drives av et integrert batteri som ikke er ladet på forhånd, bør Kommisjonen som ledd i sin undersøkelse også vurdere bruk av avtakbare, gjennomsiktige merker som dekker hele skjermen og viser de samme opplysningene.

- 48) Visse framgangsmåter for samsvarsvurdering som er fastsatt i dette direktiv, krever at samsvarsvurderingsorganene, som medlemsstatene har meldt til Kommisjonen, griper inn.
- 49) Erfaringene har vist at kriteriene fastsatt i direktiv 1999/5/EF som samsvarsvurderingsorganene må oppfylle for å bli meldt til Kommisjonen, ikke er tilstrekkelige for å sikre et ensartet høyt ytelsesnivå hos meldte organer i hele Unionen. Det er imidlertid svært viktig at alle meldte organer utfører sine oppgaver på samme nivå og under rettferdige konkurransevilkår. Dette krever at det fastsettes obligatoriske krav til samsvarsvurderingsorganer som ønsker å bli meldt for å kunne yte samsvarsvurderingstjenester.
- 50) Dersom et samsvarsvurderingsorgan godtgjør samsvar med kriteriene fastsatt i harmoniserte standarder, bør det antas å oppfylle tilsvarende krav fastsatt i dette direktiv.
- 51) 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.
- 52) Ordningen som fastsettes i dette direktiv, bør utfylles av 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 for meldingsformål.
- 53) Åpen akkreditering i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008, som sikrer den nødvendige tilliten til samsvarssertifikater, bør av nasjonale offentlige myndigheter 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 måter å utføre denne vurderingen på. For å sikre et rimelig nivå av troverdighet for vurderinger utført av andre nasjonale myndigheter, bør de i slike tilfeller legge fram for Kommisjonen og de andre medlemsstatene nødvendig dokumentasjon som viser at samsvarsvurderingsorganene som er vurdert, oppfyller de relevante regelverkskravene.
- 54) Samsvarsvurderingsorganer overdrar ofte deler av sin virksomhet knyttet til samsvarsvurdering til en underleverandør eller til et datterforetak. For å sikre det nødvendige vernenivået for radioutstyr som skal bringes i omsetning på unionsmarkedet, er det svært viktig at underleverandører og datterforetak oppfyller de samme kravene som meldte organer ved 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 utført av underleverandører og datterforetak.
- 55) Framgangsmåten for melding må bli mer effektiv og åpnere, og den må særlig tilpasses ny teknologi slik at melding kan skje elektronisk.
- 56) Ettersom meldte organer kan tilby sine tjenester i hele Unionen, bør de andre medlemsstatene og Kommisjonen ha anledning til å reise innvendinger mot et meldt organ. Det er derfor viktig å fastsette en frist for å ta opp eventuell tvil eller usikkerhet om samsvarsvurderingsorganenes kompetanse før de begynner sin virksomhet som meldte organer.
- 57) 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 er det viktig å sikre enhetlig teknisk anvendelse av framgangsmåtene for samsvarsvurdering. Dette kan best oppnås ved egnet samordning og samarbeid mellom meldte organer.
- 58) For å sikre rettssikkerheten er det nødvendig å gjøre det klart at reglene om tilsyn med og kontroll av produkter som innføres på unionsmarkedet som fastsatt i forordning (EF) nr. 765/2008, gjelder for radioutstyr som omfattes av dette direktiv. Dette direktiv bør ikke hindre medlemsstatene i å velge hvilke vedkommende myndigheter som skal utføre disse oppgavene.

- 59) Direktiv 1999/5/EF inneholder bestemmelser om en framgangsmåte ved beslutninger om beskyttelsestiltak, som får anvendelse bare i tilfelle av uenighet mellom medlemsstatene om et tiltak truffet av en medlemsstat. For å øke åpenheten og redusere saksbehandlingstiden må den eksisterende framgangsmåten ved beslutninger om beskyttelsestiltak forbedres for å gjøre den mer effektiv og for å utnytte sakkunnskapen som finnes i medlemsstatene.
- 60) Beslutninger og vedtak som Kommisjonen har truffet i henhold til vedtak nr. 676/2002/EF, kan inneholde vilkår for tilgang til og effektiv bruk av radiospektrum som kan føre til en begrensning av det samlede antallet radioutstyrsenheter som tas i bruk, for eksempel en utløpsdato, en høyeste markedsgjennomtrenging eller et høyeste antall radioutstyrsenheter i hver medlemsstat eller i hele Unionen. Disse vilkårene gjør det mulig å åpne markedet for nytt radioutstyr og samtidig begrense risikoen for skadelig interferens gjennom akkumulering av et for stort antall radioutstyrsenheter som tas i bruk, selv om hver enkelt enhet oppfyller de grunnleggende kravene i dette direktiv. Dersom slike vilkår settes til side, finnes det en risiko for at de grunnleggende kravene ikke blir oppfylt, og det kan framfor alt oppstå risiko for skadelig interferens.
- 61) Den eksisterende ordningen bør utfylles med en framgangsmåte som sikrer at berørte parter blir underrettet om tiltak som skal iverksettes med hensyn til radioutstyr som utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet, eller andre forhold som gjelder vern av allmenne interesser. Ordningen bør også gjøre det mulig for markedstilsynsmyndighetene, i samarbeid med berørte markedsdeltakere, å gripe inn på et tidligere stadium med hensyn til slikt utstyr.
- 62) Dersom medlemsstatene og Kommisjonen er enige om at et tiltak truffet av en medlemsstat er berettiget, bør det ikke kreves ytterligere innblanding fra Kommisjonen, med mindre manglende samsvar kan tilskrives mangler ved en harmonisert standard.
- 63) 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<sup>(1)</sup>.
- 64) Framgangsmåten med rådgivende komité bør anvendes ved vedtakelse av gjennomføringsrettsakter der det angis hvordan opplysningene skal legges fram når det finnes begrensninger for ibruktaking eller krav om godkjenning i forbindelse med bruken, og der det pålegges meldermedlemsstaten å treffe nødvendige korrigerende tiltak overfor et meldt organ som ikke lenger oppfyller kravene som gjelder for meldingen.
- 65) Framgangsmåten med undersøkelseskomité bør anvendes ved vedtakelse av gjennomføringsrettsakter der det fastsettes hvorvidt visse kategorier av elektriske eller elektroniske produkter oppfyller definisjonen av «radioutstyr», regler for hvordan opplysningene om samsvar skal gjøres tilgjengelige, regler for registrering, regler for påføring av registreringsnummer på radioutstyr og regler for likeverdighet mellom meldte radiogrensesnitt og for tildeling av radioutstyrsklasse. Den bør også anvendes for radioutstyr som oppfyller kravene, men som utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet, eller for andre forhold som gjelder vern av allmenne interesser.
- 66) Kommisjonen bør vedta gjennomføringsrettsakter med umiddelbar virkning der det i behørig begrunnede tilfeller som gjelder radioutstyr som oppfyller kravene, men som utgjør en risiko for menneskers helse og sikkerhet, er tvingende nødvendig å handle raskt.
- 67) Komiteen nedsatt ved dette direktiv kan i tråd med etablert praksis spille en viktig rolle i å undersøke spørsmål i forbindelse med anvendelsen av dette direktiv som reises enten av lederen av komiteen eller av en medlemsstats representant i samsvar med dens forretningsorden.

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



- 68) Ved behandling av spørsmål som gjelder dette direktiv, bortsett fra spørsmål om gjennomføring eller overtredelse av direktivet, det vil si i en av Kommisjonens ekspertgrupper, bør Europaparlamentet i tråd med gjeldende praksis motta alle opplysninger og fullstendig dokumentasjon og, der dette er hensiktsmessig, en invitasjon til å delta på slike møter.
- 69) 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 radioutstyr som ikke oppfyller kravene, er berettiget eller ikke.
- 70) Medlemsstatene bør fastsette regler for sanksjoner ved overtredelse av bestemmelser i nasjonal lovgivning 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.
- 71) Det bør fastsettes overgangsordninger som tillater at radioutstyr som allerede er brakt i omsetning i samsvar med direktiv 1999/5/EF, kan gjøres tilgjengelig på markedet og tas i bruk.
- 72) EUs datatilsynsmann er blitt rådspurt.
- 73) Ettersom målet for dette direktiv, som er å sikre at radioutstyr som er gjort tilgjengelig på markedet oppfyller kravene slik at det sikres et høyt nivå for vern av helse og sikkerhet, et hensiktsmessig elektromagnetisk kompatibilitetsnivå og effektiv bruk av radiospektrum for å unngå skadelig interferens samtidig som det indre markeds virkemåte sikres, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av direktivets omfang og virkninger bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går dette direktiv ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå dette målet.
- 74) Direktiv 1999/5/EØF bør oppheves.
- 75) I samsvar med den felles politiske erklæringen fra medlemsstatene og Kommisjonen av 28. september 2011 om forklarende dokumenter<sup>(1)</sup> har medlemsstatene forpliktet seg til at underretningen om innarbeidingstiltakene i berettigede tilfeller skal følges av ett eller flere dokumenter som forklarer sammenhengen mellom et direktivs bestanddeler og de tilsvarende deler av de nasjonale innarbeidingsdokumentene. Med hensyn til dette direktiv anser regelgiveren at oversendingen av slike dokumenter er berettiget —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

## KAPITTEL I

### ALMINNELIGE BESTEMMELSER

#### *Artikkel 1*

#### **Formål og virkeområde**

1. Ved dette direktiv er det fastsatt rammeregler for tilgjengeliggjøring på markedet og ibruktaking av radioutstyr i Unionen.
2. Dette direktiv får ikke anvendelse på utstyr oppført i vedlegg I.

<sup>(1)</sup> EUT C 369 av 17.12.2011, s. 14.

3. Dette direktiv får ikke anvendelse på radioutstyr som utelukkende brukes til virksomhet som gjelder offentlig sikkerhet, forsvar, statens sikkerhet, herunder statens økonomiske interesser når virksomheten er forbundet med spørsmål om statens sikkerhet, eller statens virksomhet på det strafferettslige området.

4. Radioutstyr som faller inn under dette direktivs virkeområde, omfattes ikke av direktiv 2014/35/EU, med unntak av det som er angitt i artikkel 3 nr. 1 bokstav a) i dette direktiv.

## Artikkel 2

### Definisjoner

1. I dette direktiv menes med:

- 1) «radioutstyr» et elektrisk eller elektronisk produkt som tilsiktet sender og/eller mottar radiobølger med henblikk på radiokommunikasjon og/eller radiobestemmelse, eller et elektrisk eller elektronisk produkt som må suppleres med tilbehør, for eksempel en antenne, for å oppnå tilsiktet sending og/eller mottak av radiobølger med henblikk på radiokommunikasjon og/eller radiobestemmelse,
- 2) «radiokommunikasjon» kommunikasjon ved hjelp av radiobølger,
- 3) «radiobestemmelse» bestemmelse av en gjenstands posisjon, hastighet og/eller andre egenskaper eller innhenting av opplysninger om disse parametrene, ved hjelp av radiobølgers spredningsegenskaper,
- 4) «radiobølger» elektromagnetiske bølger med en frekvens på under 3 000 GHz, som forplanter seg i fritt rom,
- 5) «radiogrensesnitt» spesifisering av den regulerte bruken av radiospektrum,
- 6) «radioutstyrsklasse» en klasse som angir visse kategorier av radioutstyr som i henhold til dette direktiv anses som likeverdige, og de radiogrensesnitt som radioutstyret er bestemt for,
- 7) «skadelig interferens» skadelig interferens som definert i artikkel 2 bokstav r) i europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/21/EF<sup>(1)</sup>,
- 8) «elektromagnetisk forstyrrelse» elektromagnetisk forstyrrelse som definert i artikkel 3 nr. 1 punkt 5 i direktiv 2014/30/EU,
- 9) «gjøre tilgjengelig på markedet» enhver levering av radioutstyr for distribusjon, forbruk eller bruk på unionsmarkedet i forbindelse med kommersiell virksomhet, med eller uten vederlag,
- 10) «bringe i omsetning» å gjøre radioutstyr tilgjengelig på unionsmarkedet for første gang,
- 11) «ibruktaking» første gang radioutstyret tas i bruk i Unionen av sluttbrukeren,
- 12) «produsent» en fysisk eller juridisk person som produserer radioutstyr eller får radioutstyr konstruert eller produsert, og som markedsfører dette utstyret under sitt navn eller varemerke,
- 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 radioutstyr fra en tredjestat i omsetning i Unionen,

<sup>(1)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/21/EF av 7. mars 2002 om felles rammeregler for elektroniske kommunikasjonsnett og -tjenester (rammedirektivet) (EFT L 108 av 24.4.2002, s. 33).

- 15) «distributør» enhver fysisk eller juridisk person i omsetningskjeden, utenom produsenten eller importøren, som gjør radioutstyr tilgjengelig på markedet,
- 16) «markedsdeltakere» produsenten, representanten, importøren og distributøren,
- 17) «teknisk spesifikasjon» et dokument der de tekniske kravene til radioutstyret 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 kravene i dette direktiv med hensyn til radioutstyr er oppfylt,
- 22) «samsvarsvurderingsorgan» et organ som utfører samsvarsvurderingsvirksomhet,
- 23) «tilbakekalling» ethvert tiltak med sikte på tilbakelevering av radioutstyr som allerede er gjort tilgjengelig for sluttbrukeren,
- 24) «tilbaketrekking» ethvert tiltak med sikte på å hindre at radioutstyr i omsetningskjeden blir gjort tilgjengelig på markedet,
- 25) «Unionens harmoniseringsregelverk» alt av Unionens regelverk som harmoniserer vilkårene for markedsføring av produkter,
- 26) «CE-merking» merking der produsenten angir at radioutstyret er i samsvar med gjeldende krav fastsatt i Unionens harmoniseringsregelverk om påføring av slik merking.

2. Kommisjonen kan vedta gjennomføringsrettsakter for å fastsette hvorvidt visse kategorier av elektriske eller elektroniske produkter oppfyller definisjonen i nr. 1 punkt 1 i denne artikkel. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 45 nr. 3.

### *Artikkel 3*

#### **Grunnleggende krav**

1. Radioutstyr skal være konstruert på en måte som sikrer
  - a) vern av helse og sikkerhet for mennesker og husdyr og vern av eiendom, herunder målene med hensyn til sikkerhetskrav fastsatt i direktiv 2014/35/EU, men uten noen spenningsgrense,
  - b) et hensiktsmessig elektromagnetisk kompatibilitetsnivå som fastsatt i direktiv 2014/30/EU.
2. Radioutstyr skal være konstruert slik at det effektivt utnytter og støtter effektiv bruk av radiospektrum for å unngå skadelig interferens.
3. Radioutstyr i visse kategorier eller klasser skal være konstruert slik at det oppfyller følgende grunnleggende krav:
  - a) radioutstyret fungerer sammen med tilbehør, særlig med felles ladere,
  - b) radioutstyret fungerer via nett sammen med annet radioutstyr,

- c) radioutstyret kan koples til grensesnitt av egnet type i hele Unionen,
- d) radioutstyret skader ikke nettet eller dets virkemåte og misbruker heller ikke nettressurser, noe som kunne ha forårsaket en uakseptabel forringelse av tjenesten,
- e) radioutstyret inneholder beskyttelsesfunksjoner som sikrer personvern og vern av personopplysninger for brukeren og abonnenten,
- f) radioutstyret støtter visse funksjoner som sikrer vern mot bedrageri,
- g) radioutstyret støtter visse funksjoner som gir tilgang til nødmeldingstjenester,
- h) radioutstyret støtter visse funksjoner som letter funksjonshemmedes bruk av dem,
- i) radioutstyret støtter visse funksjoner for å sikre at programvare kan lastes inn i radioutstyret bare dersom det er påvist samsvar for kombinasjonen av radioutstyr og programvare.

Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 44, der det angis hvilke kategorier eller klasser av radioutstyr som berøres av hvert av kravene angitt i første ledd bokstav a)–i) i dette nummer.

#### *Artikkel 4*

### **Opplysninger om samsvar for kombinasjoner av radioutstyr og programvare**

1. Produsenter av radioutstyr og programvare som gjør at radioutstyr kan brukes etter hensikten, skal legge fram for medlemsstatene og Kommisjonen opplysninger om hvorvidt de planlagte kombinasjonene av radioutstyr og programvare oppfyller de grunnleggende kravene fastsatt i artikkel 3. Slike opplysninger skal være framkommet gjennom en samsvarsvurdering utført i samsvar med artikkel 17, og skal legges fram i form av en samsvarserklæring som inneholder punktene fastsatt i vedlegg VI. Avhengig av de spesifikke kombinasjonene av radioutstyr og programvare skal det klart og tydelig framgå av opplysningene hvilket radioutstyr og hvilken programvare som er vurdert, og opplysningene skal ajourføres løpende.
2. Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 44, der det angis hvilke kategorier eller klasser av radioutstyr som berøres av kravet fastsatt i nr. 1 i denne artikkel.
3. Kommisjonen skal vedta gjennomføringsrettsakter der det fastsettes regler for framlegging av opplysninger om samsvar for de kategorier og klasser som er angitt i delegerte rettsakter vedtatt i samsvar med nr. 2 i denne artikkel. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 45 nr. 3.

#### *Artikkel 5*

### **Registrering av radioutstyrstyper i visse kategorier**

1. Fra og med 12. juni 2018 skal produsentene registrere radioutstyrstyper i kategorier av radioutstyr med en lav grad av samsvar med de grunnleggende kravene fastsatt i artikkel 3, i et sentralt system som nevnt i nr. 4 i denne artikkel, før radioutstyr i disse kategoriene bringes i omsetning. I forbindelse med registreringen av slike radioutstyrstyper skal produsenten legge fram noen av eller i begrunnede tilfeller alle punkter i den tekniske dokumentasjonen som er oppført i bokstav a), d), e), f), g), h) og i) i vedlegg V. Kommisjonen skal tildele hver registrert radioutstyrstype et registreringsnummer som produsenten skal påføre radioutstyr som bringes i omsetning.
2. Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 44, der det angis hvilke kategorier av radioutstyr som berøres av kravet fastsatt i nr. 1 i denne artikkel, og punktene i den tekniske dokumentasjonen som skal legges fram, idet det tas hensyn til opplysninger om radioutstyrets samsvar som medlemsstatene har framlagt i henhold til artikkel 47 nr. 1, og etter en vurdering av risikoen for at de grunnleggende kravene ikke oppfylles.

3. Kommissjonen skal vedta gjennomføringsrettsakter der det fastsettes regler for registrering og for påføring av registreringsnummer på radioutstyr for kategoriene angitt i delegerte rettsakter vedtatt i samsvar med nr. 2 i denne artikkel. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 45 nr. 3.
4. Kommissjonen skal stille til rådighet et sentralt system der produsentene kan registrere nødvendige opplysninger. Dette systemet skal sikre hensiktsmessig kontroll med tilgangen til opplysninger av fortrolig art.
5. Etter anvendelsesdatoen for en delegert rettsakt vedtatt i samsvar med nr. 2 i denne artikkel skal rettsaktens virkninger evalueres i rapportene utarbeidet i samsvar med artikkel 47 nr. 1 og 2.

#### *Artikkel 6*

### **Tilgjengeliggjøring på markedet**

Medlemsstatene skal treffe alle egnede tiltak for å sikre at radioutstyr gjøres tilgjengelig på markedet bare dersom det er i samsvar med dette direktiv.

#### *Artikkel 7*

### **Ibruktaking og bruk**

Medlemsstatene skal tillate ibruktaking og bruk av radioutstyret dersom det er i samsvar med dette direktiv når det er riktig installert og vedlikeholdt og brukes i samsvar med sitt formål. Uten at det berører medlemsstatenes forpliktelser i henhold til vedtak 676/2002/EF og de vilkår som gjelder for tillatelsene til bruk av frekvenser i samsvar med unionsretten, særlig i henhold til artikkel 9 nr. 3 og 4 i direktiv 2002/21/EF, kan medlemsstatene innføre ytterligere krav for ibruktaking og/eller bruk av radioutstyr bare av årsaker knyttet til effektiv bruk av radiospektrum, forebygging av skadelig interferens og forebygging av elektromagnetiske forstyrrelser, eller av folkehelsemessige årsaker.

#### *Artikkel 8*

### **Melding om spesifikasjoner for radiogrensesnitt og tildeling av radioutstyrsklasser**

1. Medlemsstatene skal i samsvar med framgangsmåten angitt i direktiv 98/34/EF melde fra om hvilke radiogrensesnitt de har til hensikt å regulere, unntatt
  - a) radiogrensesnitt som helt og holdent er i samsvar med kommisjonsvedtakene om harmonisert bruk av radiospektrum i henhold til vedtak nr. 676/2002/EF, og
  - b) radiogrensesnitt som i henhold til gjennomføringsrettsakter vedtatt i samsvar med nr. 2 i denne artikkel, tilsvarer radioutstyr som kan tas i bruk og brukes uten begrensninger i Unionen.
2. Kommissjonen skal vedta gjennomføringsrettsakter der likeverdigheten mellom meldte radiogrensesnitt fastsettes og en radioutstyrsklasse tildeles, og opplysninger om denne skal offentliggjøres i *Den europeiske unions tidende*. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 45 nr. 3.

*Artikkel 9***Fri omsetning av radioutstyr**

1. Medlemsstatene skal ikke av grunner knyttet til aspekter som omfattes av dette direktiv, hindre at radioutstyr som er i samsvar med dette direktiv, gjøres tilgjengelig på markedet på deres territorium.
2. Medlemsstatene skal ikke hindre at det på messer, utstillinger og lignende blir framvist radioutstyr som ikke er i samsvar med dette direktiv, forutsatt at det ved tydelig merking angis at radioutstyret ikke kan gjøres tilgjengelig på markedet eller tas i bruk før det er brakt i samsvar med dette direktiv. Framvisning av radioutstyr kan bare skje dersom egnede tiltak, som foreskrevet av medlemsstatene, er truffet for å unngå skadelig interferens, elektromagnetiske forstyrrelser og risiko for menneskers eller husdyrs helse eller sikkerhet eller for eiendom.

## KAPITTEL II

**MARKEDSDELTAKERNES FORPLIKTELSER***Artikkel 10***Produsentenes forpliktelser**

1. Når produsentene bringer sitt radioutstyr i omsetning, skal de sikre at det er konstruert og produsert i samsvar med de grunnleggende kravene fastsatt i artikkel 3.
2. Produsentene skal sikre at radioutstyret er konstruert slik at det kan brukes i minst én medlemsstat uten at gjeldende krav knyttet til bruk av radiospektrum overtres.
3. Produsentene skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen nevnt i artikkel 21 og gjennomføre den relevante framgangsmåten for samsvarsvurdering nevnt i artikkel 17 eller sørge for at den gjennomføres.

Når det ved framgangsmåten for samsvarsvurdering er påvist at radioutstyret er i samsvar med gjeldende krav, skal produsentene utarbeide en EU-samsvarserklæring og påføre CE-merkingen.

4. Produsentene skal oppbevare den tekniske dokumentasjonen og EU-samsvarserklæringen i ti år etter at radioutstyret er brakt i omsetning.
5. 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 radioutstyrets utforming eller egenskaper samt endringer i de harmoniserte standardene eller andre tekniske spesifikasjoner det er vist til i samsvarserklæringen for radioutstyret.

Når det anses som hensiktsmessig med hensyn til den risiko som er forbundet med radioutstyret, skal produsentene, for å verne sluttbrukernes helse og sikkerhet, ta stikkprøver av radioutstyr som er gjort tilgjengelig på markedet, undersøke og om nødvendig føre et register over klager, produkter som ikke oppfyller kravene, og tilbakekallinger av radioutstyr, samt holde distributørene underrettet om alt slikt tilsyn.

6. Produsentene skal påse at radioutstyr de har brakt i omsetning, har et type-, parti- eller serienummer eller et annet element som gjør det mulig å identifisere det, eller, dersom dette ikke er mulig på grunn av radioutstyrets størrelse eller art, at de nødvendige opplysningene er gitt på emballasjen eller i et dokument som følger med radioutstyret.

7. Produsentene skal angi navn, firma eller registrert varemerke og kontaktadresse på radioutstyret eller, dersom dette ikke er mulig på grunn av radioutstyrets størrelse eller art, på emballasjen eller i et dokument som følger med radioutstyret. Adressen skal angi ett enkelt sted der produsenten kan kontaktes. Kontaktopplysningene skal skrives på et språk som sluttbrukerne og markedstilsynsmyndighetene lett kan forstå.

8. Produsentene skal påse at radioutstyret ledsages av bruksanvisninger og sikkerhetsopplysninger på et språk fastsatt av den berørte medlemsstaten som forbrukerne og andre sluttbrukere lett kan forstå. Bruksanvisningene skal inneholde opplysningene som er nødvendige for at radioutstyret skal kunne brukes etter hensikten. Slike opplysninger skal om relevant inneholde en beskrivelse av tilbehør og komponenter, herunder programvare, som sikrer at radioutstyret fungerer etter hensikten. Bruksanvisninger, sikkerhetsopplysninger og eventuell merking skal være tydelig, forståelig og lesbar.

Følgende opplysninger skal også inngå når det gjelder radioutstyr som tilsiktet sender radiobølger:

a) frekvensbånd som radioutstyret benytter,

b) høyeste radiofrekvenseffekt som sendes i de frekvensbånd som radioutstyret benytter.

9. Produsentene skal sikre at en kopi av EU-samsvarserklæringen eller av en forenklet EU-samsvarserklæring følger med alt radioutstyr. Dersom det legges fram en forenklet EU-samsvarserklæring, skal den inneholde den nøyaktige Internett-adressen der hele teksten til EU-samsvarserklæringen kan finnes.

10. Dersom det foreligger begrensninger for ibruktaking eller krav om godkjenning i forbindelse med bruken, skal opplysninger på emballasjen gjøre det mulig å identifisere de medlemsstatene eller det geografiske området i en medlemsstat der det foreligger begrensninger for ibruktaking eller krav om godkjenning i forbindelse med bruken. Slike opplysninger skal utdypes i bruksanvisningene som følger med radioutstyret. Kommisjonen kan vedta gjennomføringsrettsakter der det angis hvordan disse opplysningene skal legges fram. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 45 nr. 2.

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

12. Produsentene skal, etter en begrunnet anmodning fra en vedkommende nasjonal myndighet, gi denne alle opplysninger og all dokumentasjon som er nødvendig for å vise at radioutstyret er i samsvar med dette direktiv, på papir eller i elektronisk form og på et språk som vedkommende myndighet lett kan forstå. De skal på anmodning fra nevnte myndighet samarbeide med denne om eventuelle tiltak som treffes for å fjerne risikoene forbundet med radioutstyr de har brakt i omsetning.

#### *Artikkel 11*

#### **Representanter**

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

Forpliktelsene fastsatt i artikkel 10 nr. 1 og forpliktelsen til å utarbeide teknisk dokumentasjon som fastsatt i artikkel 10 nr. 3, skal ikke utgjøre en del av representantens fullmakt.

2. En representant skal utføre oppgavene som er angitt i fullmakten fra produsenten. Fullmakten skal minst gi representanten mulighet til å
  - a) oppbevare EU-samsvarserklæringen og den tekniske dokumentasjonen og stille den til rådighet for nasjonale markedstilsynsmyndigheter i ti år etter at radioutstyret er brakt i omsetning,
  - b) på begrunnet anmodning fra en vedkommende nasjonal myndighet gi denne alle opplysninger og all dokumentasjon som er nødvendig for å påvise radioutstyrets samsvar,
  - c) på anmodning fra vedkommende nasjonale myndigheter samarbeide med dem om alle tiltak som treffes for å fjerne risikoene forbundet med radioutstyr som omfattes av representantens fullmakt.

#### *Artikkel 12*

#### **Importørenes forpliktelser**

1. Importørene skal bringe i omsetning bare radioutstyr som oppfyller kravene.
2. Før radioutstyr bringes i omsetning, skal importørene sikre at produsenten har gjennomført den hensiktsmessige framgangsmåten for samsvarsvurdering nevnt i artikkel 17, og at radioutstyret er konstruert slik at det kan brukes i minst én medlemsstat uten at gjeldende krav knyttet til bruk av radiospektrum overtres. De skal påse at produsenten har utarbeidet den tekniske dokumentasjonen, at radioutstyret er påført CE-merkingen og ledsages av opplysningene og dokumentene nevnt i artikkel 10 nr. 8, 9 og 10, og at produsenten har oppfylt kravene fastsatt i artikkel 10 nr. 6 og 7.

Dersom en importør anser eller har grunn til å tro at radioutstyret ikke er i samsvar med de grunnleggende kravene fastsatt i artikkel 3, skal denne ikke bringe radioutstyret i omsetning før det er brakt i samsvar. Dersom radioutstyret utgjør en risiko, skal importøren dessuten underrette produsenten og markedstilsynsmyndighetene om dette.
3. Importørene skal angi navn, firma eller registrert varemerke og kontaktadresse på radioutstyret eller, dersom dette ikke er mulig, på emballasjen eller i et dokument som følger med radioutstyret. Dette gjelder blant annet i tilfeller der dette ikke er mulig på grunn av radioutstyrets størrelse, eller dersom importøren vil måtte åpne emballasjen for å påføre sitt navn og adresse på radioutstyret. Kontaktopplysningene skal skrives på et språk som sluttbrukerne og markedstilsynsmyndighetene lett kan forstå.
4. Importørene skal påse at radioutstyret ledsages av bruksanvisninger og sikkerhetsopplysninger på et språk fastsatt av den berørte medlemsstaten som forbrukerne og andre sluttbrukere lett kan forstå.
5. Importørene skal så lenge de har ansvar for radioutstyret, sikre at lagrings- eller transportvilkårene ikke setter dets samsvar med de grunnleggende kravene fastsatt i artikkel 3, i fare.
6. Når det anses som hensiktsmessig med hensyn til den risiko som er forbundet med radioutstyret, skal importørene, for å verne sluttbrukernes helse og sikkerhet, ta stikkprøver av radioutstyr som er gjort tilgjengelig på markedet, undersøke og om nødvendig føre et register over klager, produkter som ikke oppfyller kravene, og tilbakekallinger av radioutstyr, samt holde distributørene underrettet om alt slikt tilsyn.



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

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

9. Importørene skal, etter en begrunnet anmodning fra en vedkommende nasjonal myndighet, gi denne alle opplysninger og all dokumentasjon som er nødvendig for å påvise radioutstyrets samsvar, på papir eller i elektronisk form og på et språk som vedkommende myndighet lett kan forstå. De skal på anmodning fra nevnte myndighet samarbeide med denne om eventuelle tiltak som treffes for å fjerne risikoene forbundet med radioutstyr de har brakt i omsetning.

### *Artikkel 13*

#### **Distributørens forpliktelser**

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

2. Før distributørene gjør radioutstyret tilgjengelig på markedet, skal de kontrollere at radioutstyret er påført CE-merkingen, at det ledsages av dokumentene som kreves i henhold til dette direktiv og av bruksanvisninger og sikkerhetsopplysninger på et språk som lett kan forstås av forbrukerne og andre sluttbrukere i den medlemsstaten der radioutstyret skal gjøres tilgjengelig på markedet, samt at produsenten og importøren har oppfylt kravene i henholdsvis artikkel 10 nr. 2 og nr. 6–10 og i artikkel 12 nr. 3.

Dersom en distributør anser eller har grunn til å tro at radioutstyret ikke er i samsvar med de grunnleggende kravene fastsatt i artikkel 3, skal denne ikke gjøre radioutstyret tilgjengelig på markedet før det er brakt i samsvar. Dersom radioutstyret utgjør en risiko, skal distributøren dessuten underrette produsenten eller importøren samt markedstilsynsmyndighetene om dette.

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

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

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

*Artikkel 14***Tilfeller der produsentenes forpliktelser får anvendelse på importører og distributører**

En importør eller distributør skal i henhold til dette direktiv anses som produsent og skal være underlagt produsentens forpliktelser i henhold til artikkel 10 når den bringer radioutstyr i omsetning under eget navn eller varemerke eller endrer radioutstyr som allerede er brakt i omsetning, på en slik måte at det kan påvirke radioustyrets samsvar med dette direktiv.

*Artikkel 15***Identifikasjon av markedsdeltakere**

Markedsdeltakerne skal på anmodning identifisere følgende for markedstilsynsmyndighetene:

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

Markedsdeltakerne skal kunne framlegge opplysningene nevnt i første ledd i ti år etter at de har fått radioustyret levert, og i ti år etter at de har levert radioustyret.

## KAPITTEL III

**RADIOUSTYRETS SAMSVAR***Artikkel 16***Formodning om samsvar for radioutstyr**

Radioutstyr 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 artikkel 3 som omfattes av disse standardene eller deler av dem.

*Artikkel 17***Framgangsmåter for samsvarsvurdering**

1. Produsenten skal foreta en samsvarsvurdering av radioustyret med sikte på å oppfylle de grunnleggende kravene fastsatt i artikkel 3. I samsvarsvurderingen skal det tas hensyn til alle planlagte driftsforhold, og når det gjelder det grunnleggende kravet fastsatt i artikkel 3 nr. 1 bokstav a), skal det i samsvarsvurderingen også tas hensyn til rimelig forutsigbare vilkår. Dersom radioustyret kan konfigureres på ulike måter, skal det gjennom samsvarsvurderingen fastslås om radioustyret i alle mulige konfigurasjoner oppfyller de grunnleggende kravene fastsatt i artikkel 3.

2. Produsentene skal vise at radioustyret oppfyller de grunnleggende kravene fastsatt i artikkel 3 nr. 1 ved bruk av en av følgende framgangsmåter for samsvarsvurdering:

- a) intern produksjonskontroll som fastsatt i vedlegg II,
- b) EU-typeprøving etterfulgt av typesamsvar på grunnlag av intern produksjonskontroll som fastsatt i vedlegg III,
- c) samsvar på grunnlag av full kvalitetssikring som fastsatt i vedlegg IV.

3. En produsent som ved vurderingen av hvorvidt radioutstyr oppfyller de grunnleggende kravene fastsatt i artikkel 3 nr. 2 og 3, har anvendt harmoniserte standarder som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, skal bruke en av følgende framgangsmåter:

- a) intern produksjonskontroll som fastsatt i vedlegg II,
- b) EU-typeprøving etterfulgt av typesamsvar på grunnlag av intern produksjonskontroll som fastsatt i vedlegg III,
- c) samsvar på grunnlag av full kvalitetssikring som fastsatt i vedlegg IV.

4. Dersom produsenten ved vurderingen av hvorvidt radioutstyret oppfyller de grunnleggende kravene fastsatt i artikkel 3 nr. 2 og 3, ikke eller bare delvis har anvendt harmoniserte standarder som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, eller dersom slike harmoniserte standarder ikke foreligger, skal radioutstyret med hensyn til de nevnte grunnleggende kravene bli gjenstand for en av følgende framgangsmåter:

- a) EU-typeprøving etterfulgt av typesamsvar på grunnlag av intern produksjonskontroll som fastsatt i vedlegg III,
- b) samsvar på grunnlag av full kvalitetssikring som fastsatt i vedlegg IV.

#### *Artikkel 18*

#### **EU-samsvarserklæring**

1. I EU-samsvarserklæringen skal det fastslås at det er påvist at de grunnleggende kravene fastsatt i artikkel 3 er oppfylt.
2. EU-samsvarserklæringen skal utarbeides i henhold til modellen i vedlegg VI, skal inneholde punktene angitt i nevnte vedlegg og skal ajourføres løpende. Den skal oversettes til det eller de språkene som kreves av medlemsstaten der radioutstyret bringes i omsetning eller gjøres tilgjengelig på markedet.

Den forenklede EU-samsvarserklæringen nevnt i artikkel 10 nr. 9 skal inneholde punktene angitt i vedlegg VII og skal ajourføres løpende. Den skal oversettes til det eller de språkene som kreves av medlemsstaten der radioutstyret bringes i omsetning eller gjøres tilgjengelig på markedet. Hele teksten til EU-samsvarserklæringen skal være tilgjengelig på Internett-adressen nevnt i den forenklede EU-samsvarserklæringen, på det eller de språkene som kreves av den medlemsstat der radioutstyret bringes i omsetning eller gjøres tilgjengelig på markedet.

3. Dersom radioutstyret omfattes av mer enn én unionsrettsakt som krever en EU-samsvarserklæring, skal det utarbeides en enkelt EU-samsvarserklæring for alle slike unionsrettsakter. I erklæringen skal det angis hvilke unionsrettsakter den gjelder, samt hvor rettsaktene er kunngjort.
4. Ved å utarbeide EU-samsvarserklæringen påtar produsenten seg ansvar for at radioutstyret oppfyller kravene i dette direktiv.

#### *Artikkel 19*

#### **Allmenne prinsipper for CE-merking**

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

2. På grunn av radioutstyrets art kan høyden på CE-merkingen påført radioutstyret være lavere enn 5 mm, forutsatt at den fortsatt er synlig og lett å lese.

#### *Artikkel 20*

### **Regler og vilkår for påføring av CE-merking og det meldte organets identifikasjonsnummer**

1. CE-merkingen skal påføres radioutstyret eller dets merkeplate slik at den er synlig, lett leselig og ikke kan fjernes, med mindre dette ikke er mulig eller ikke berettiget på grunn av radioutstyrets art. CE-merkingen skal også påføres emballasjen slik at den er synlig og lett å lese.
2. CE-merkingen skal være påført før radioutstyret bringes i omsetning.
3. CE-merkingen skal ledsages av identifikasjonsnummeret til det meldte organet som er ansvarlig for at framgangsmåten for samsvarsvurdering fastsatt i vedlegg IV er anvendt.

Det meldte organets identifikasjonsnummer skal ha samme høyde som CE-merkingen.

Det meldte organets identifikasjonsnummer skal påføres av det meldte organet selv eller av produsenten eller dennes representant etter organets anvisninger.

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

#### *Artikkel 21*

### **Teknisk dokumentasjon**

1. Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde alle relevante opplysninger om metodene produsenten har brukt for å sikre at radioutstyret oppfyller de grunnleggende kravene fastsatt i artikkel 3. Den skal minst inneholde punktene fastsatt i vedlegg V.
2. Den tekniske dokumentasjonen skal utarbeides før radioutstyret bringes i omsetning og skal ajourføres løpende.
3. Den tekniske dokumentasjonen og korrespondansen om enhver framgangsmåte for EU-typeprøving skal utarbeides på et av de offisielle språkene i medlemsstaten der det meldte organet er etablert, eller på et språk det kan godta.
4. Dersom den tekniske dokumentasjonen ikke er i samsvar med nr. 1, 2 eller 3 i denne artikkel, og dermed ikke inneholder tilstrekkelige opplysninger om relevante data eller metoder som er anvendt for å sikre at radioutstyret oppfyller de grunnleggende kravene fastsatt i artikkel 3, kan markedstilsynsmyndigheten anmode produsenten eller importøren om at de for egen regning innen en bestemt frist får gjennomført en prøving hos et organ som kan godkjennes av markedstilsynsmyndigheten, for å kontrollere at utstyret oppfyller de grunnleggende kravene fastsatt i artikkel 3.

#### KAPITTEL IV

### **MELDING AV SAMSVARSVURDERINGSORGANER**

#### *Artikkel 22*

### **Melding**

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

*Artikkel 23***Meldermyndigheter**

1. Medlemsstatene skal utpeke en meldermyndighet som skal ha ansvar for å opprette og gjennomføre de nødvendige framgangsmåtene for vurdering og melding av samsvarsvurderingsorganer og tilsyn med meldte organer, herunder samsvar med artikkel 28.
2. Medlemsstatene kan beslutte at vurderingen og tilsynet nevnt i nr. 1 skal utføres av et nasjonalt akkrediteringsorgan i henhold til og i samsvar med forordning (EF) nr. 765/2008.
3. Dersom meldermyndigheten delegerer eller på annen måte overlater vurderingen, underretningen eller tilsynet nevnt i nr. 1 til et organ som ikke er et statlig foretak, skal nevnte organ være en juridisk person og være tilsvarende underlagt kravene i artikkel 24. I tillegg skal organet ha ordninger for å dekke forpliktelser som oppstår som følge av dets virksomhet.
4. Meldermyndigheten skal påta seg det fulle ansvar for de oppgaver som utføres av organet nevnt i nr. 3.

*Artikkel 24***Krav til meldermyndigheter**

1. En meldermyndighet skal opprettes på en slik måte at det ikke oppstår interessekonflikter med samsvarsvurderingsorganer.
2. En meldermyndighet skal være organisert og drives på en slik måte at det sikres objektivitet og upartiskhet i dens virksomhet.
3. En meldermyndighet skal organiseres slik at alle beslutninger knyttet til melding av et samsvarsvurderingsorgan blir tatt av andre kvalifiserte personer enn dem som har utført vurderingen.
4. En meldermyndighet skal ikke tilby eller utøve noen virksomhet som samsvarsvurderingsorganer utøver, eller yte rådgivningstjenester på kommersielt eller konkurransemessig grunnlag.
5. En meldermyndighet skal sikre at opplysningene den innhenter, behandles fortrolig.
6. En meldermyndighet skal ha et tilstrekkelig antall kvalifisert personell til rådighet til å kunne utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte.

*Artikkel 25***Meldermyndigheters opplysningsplikt**

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

Kommisjonen skal offentliggjøre disse opplysningene.

*Artikkel 26***Krav til meldte organer**

1. Når det gjelder melding, skal et samsvarsvurderingsorgan oppfylle kravene fastsatt i nr. 2–11.
2. Et samsvarsvurderingsorgan skal opprettes i henhold til en medlemsstats nasjonale lovgivning og være et rettssubjekt.

3. Et samsvarsvurderingsorgan skal være en tredjemann som er uavhengig av organisasjonen og radioustyret det vurderer.

Et organ som tilhører en næringslivs- eller yrkesorganisasjon som representerer foretak som deltar i konstruksjon, produksjon, levering, montering, bruk eller vedlikehold av radioustyr som organet vurderer, kan anses å være et slikt organ, forutsatt at det er påvist 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 radioustyr som de vurderer, og heller ikke være representant for noen av disse partene. Dette skal ikke hindre bruk av vurdert radioustyr som er nødvendig for samsvarsvurderingsorganets virksomhet, eller bruk av slikt radioustyr 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 nevnte radioustyr, 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 den samsvarsvurderingsvirksomhet de er meldt for. Dette skal særlig gjelde rådgivningstjenester.

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

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

6. Et samsvarsvurderingsorgan skal kunne utføre alle samsvarsvurderingsoppgaver som det er tillagt i henhold til vedlegg III og IV, 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 radioustyr som det er meldt for, ha til rådighet

- a) personale med teknisk kunnskap og tilstrekkelig og relevant erfaring til å utføre samsvarsvurderingsoppgavene,
- b) beskrivelser av framgangsmåter for samsvarsvurdering som sikrer åpenhet og mulighet til å gjenta disse framgangsmåtene. Organet skal ha egnede retningslinjer og framgangsmåter for å skille mellom oppgaver det utfører som meldt organ, og annen virksomhet,
- c) nødvendige 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 radioustyrets teknologi samt produksjonsprosessens masse- eller seriepreg.

Et samsvarsvurderingsorgan skal ha de nødvendige midlene til på en egnet måte å kunne utføre de tekniske og administrative oppgavene som er forbundet med samsvarsvurderingsvirksomheten.

7. Personalet 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 kravene som gjelder for vurderingene de utfører, og nødvendige fullmakter til å utføre slike vurderinger,
  - c) tilfredsstillende kunnskap om og forståelse av de grunnleggende kravene fastsatt i artikkel 3, gjeldende harmoniserte standarder og relevante bestemmelser i Unionens harmoniseringsregelverk og i nasjonal lovgivning,
  - d) kompetanse til å utarbeide EU-typeprøvingssertifikater eller godkjenninger av kvalitetssystemer, 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 personale 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 lovgivning, 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 og IV eller enhver internrettslig bestemmelse som gjennomfører disse, unntatt overfor vedkommende myndigheter i den medlemsstaten der det utfører 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, reguleringsvirksomhet når det gjelder radioutstyr og frekvensplanlegging, og virksomheten til samordningsgruppen for meldte organer opprettet i henhold til relevante deler av Unionens harmoniseringsregelverk, og skal anvende de forvaltningsvedtak og dokumenter som er resultat av denne gruppens arbeid, som generelle retningslinjer.

#### *Artikkel 27*

#### **Formodning om samsvar for meldte organer**

Dersom et samsvarsvurderingsorgan viser at det overholder kriteriene fastsatt i relevante harmoniserte standarder eller deler av disse som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, skal det formodes å oppfylle kravene i artikkel 26 i den utstrekning de gjeldende harmoniserte standardene omfatter nevnte krav.

#### *Artikkel 28*

#### **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 26, og underrette meldermyndigheten om dette.

2. Meldte organer skal påta seg det fulle ansvar for 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 relevante dokumenter om vurderingen av underleverandørens eller datterforetakets kvalifikasjoner og oppgavene de har utført i henhold til vedlegg III og IV.

#### *Artikkel 29*

#### **Søknad om melding**

1. Et samsvarsvurderingsorgan skal inngi en søknad om melding til meldermyndigheten i medlemsstaten der det er etablert.
2. Søknaden om melding skal ledsages av en beskrivelse av den samsvarsvurderingsvirksomheten, den eller de samsvarsvurderingsmodulene og det radioutstyret som organet hevder å være kompetent for, samt eventuelt et akkrediteringsbevis utstedt av et nasjonalt akkrediteringsorgan som bekrefter at samsvarsvurderingsorganet oppfyller kravene fastsatt i artikkel 26.
3. Dersom det berørte samsvarsvurderingsorganet ikke kan legge fram et akkrediteringsbevis, skal det gi meldermyndigheten all den dokumentasjonen som er nødvendig for å kontrollere, bekrefte og regelmessig føre tilsyn med at organet oppfyller kravene fastsatt i artikkel 26.

#### *Artikkel 30*

#### **Framgangsmåte for melding**

1. Meldermndighetene kan melde bare samsvarsvurderingsorganer som har oppfylt kravene i artikkel 26.
2. De skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene ved hjelp av det elektroniske meldingsverktøyet som Kommisjonen har utviklet og forvalter.
3. Meldingen skal inneholde fullstendige opplysninger om samsvarsvurderingsvirksomheten, samsvarsvurderingsmodulen eller -modulene og det berørte radioutstyret, samt relevant attestasjon på kompetanse.
4. Dersom en melding ikke bygger på et akkrediteringsbevis som nevnt i artikkel 29 nr. 2, skal meldermyndigheten gi Kommisjonen og de andre medlemsstatene dokumentasjon som bekrefter samsvarsvurderingsorganets kompetanse og ordningene som er innført for å sikre at det vil bli ført regelmessig tilsyn med organet, og at organet fortsatt vil oppfylle kravene i artikkel 26.
5. Det berørte organet kan utføre virksomhet som meldt organ bare dersom Kommisjonen eller de andre medlemsstatene ikke har reist innvendinger mot dette innen to uker etter en melding basert på et akkrediteringsbevis, eller innen to måneder for en melding som ikke er basert på slik akkreditering.

Det er bare et slikt organ som skal anses som et meldt organ i henhold til dette direktiv.

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



*Artikkel 31***Identifikasjonsnumre og lister over meldte organer**

1. Kommisjonen 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. Kommisjonen skal offentliggjøre listen over organer som er meldt i henhold til dette direktiv, herunder identifikasjonsnumrene de er tildelt og den virksomhet de er meldt for.

Kommisjonen skal påse at listen blir ajourført.

*Artikkel 32***Endringer av meldinger**

1. Dersom en meldermyndighet har fastslått eller er blitt underrettet om at et meldt organ ikke lenger oppfyller kravene i artikkel 26, eller at det ikke oppfyller sine forpliktelser, skal meldermyndigheten enten begrense, midlertidig oppheve eller trekke tilbake meldingen, avhengig av hvor alvorlig den manglende oppfyllelsen av disse kravene eller forpliktelsene er. Meldermyndigheten skal umiddelbart underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om dette.

2. Ved begrenning, midlertidig oppheving eller tilbaketrekking av en melding eller dersom det meldte organet har innstilt 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 33***Tvil om meldte organers kompetanse**

1. Kommisjonen skal undersøke alle saker der den er i tvil om eller er blitt gjort oppmerksom på at det foreligger tvil om hvorvidt et meldt organ er kompetent eller fortsatt oppfyller de kravene og det ansvaret det er underlagt.

2. Meldermedlemsstaten skal på anmodning gi Kommisjonen alle opplysninger om grunnlaget for meldingen eller for opprettholdelsen av det berørte meldte organets kompetanse.

3. Kommisjonen skal sikre at alle følsomme opplysninger som den innhenter under sine undersøkelser, blir behandlet fortrolig.

4. Dersom Kommisjonen 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 nødvendige korrigerende tiltak, herunder om nødvendig tilbaketrekking av meldingen.

Nevnte gjennomføringsrettsakt skal vedtas etter framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 45 nr. 2.

*Artikkel 34***Meldte organers driftsmessige forpliktelser**

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

2. Samsvarsvurderingene skal utføres på en måte som står i forhold til målet, slik at markedsdeltakerne 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 radioutstyrets teknologi samt produksjonsprosessens masse- eller seriepreg.

I den forbindelse skal de likevel overholde den grad av nøyaktighet og det vernnivå som kreves for at radioutstyret skal være i samsvar med dette direktiv.

3. Dersom et meldt organ finner at en produsent ikke har oppfylt de grunnleggende kravene fastsatt i artikkel 3 eller tilsvarende harmoniserte standardene eller andre tekniske spesifikasjoner, skal det kreve at produsenten treffer egnede korrigerende tiltak, og ikke utstede et EU-typeprøvingssertifikat eller en godkjenning av kvalitetssystemer.

4. Dersom et meldt organ i forbindelse med samsvarskontroll etter utstedelsen av et EU-typeprøvingssertifikat eller en godkjenning av kvalitetssystemer finner at radioutstyret ikke lenger er i samsvar, skal det kreve at produsenten treffer egnede korrigerende tiltak, og om nødvendig midlertidig oppheve eller trekke tilbake EU-typeprøvingssertifikatet eller godkjenningen av kvalitetssystemer.

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

#### *Artikkel 35*

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

Medlemsstatene skal sikre at en framgangsmåte for klager på beslutninger truffet av meldte organer er tilgjengelig.

#### *Artikkel 36*

### **Meldte organers opplysningsplikt**

1. Meldte organer skal underrette meldermyndigheten om
  - a) alle tilfeller av avslag, begrensning, midlertidig oppheving eller tilbaketrekking av et EU-typeprøvingssertifikat eller godkjenning av kvalitetssystemer i samsvar med kravene i vedlegg III og IV,
  - b) alle omstendigheter som påvirker omfanget av eller vilkårene for melding,
  - c) alle anmodninger de har mottatt fra markedstilsynsmyndighetene om opplysninger om samsvarsvurderingsvirksomhet,
  - d) på anmodning, samsvarsvurderingsvirksomhet som er utført innenfor rammen av meldingen, samt all annen virksomhet som er utført, herunder virksomhet og underleveranser over landegrensene.
2. Meldte organer skal i samsvar med kravene i vedlegg III og IV gi de andre organene som er meldt i henhold til dette direktiv, og som utfører tilsvarende former for samsvarsvurdering som omfatter samme kategorier av radioutstyr, relevante opplysninger om spørsmål knyttet til negative og, på anmodning, positive resultater av samsvarsvurderinger.
3. Meldte organer skal oppfylle opplysningskravene i vedlegg III og IV.

*Artikkel 37***Erfaringsutveksling**

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

*Artikkel 38***Samordning av meldte organer**

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

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

## KAPITTEL V

**TILSYN MED OG KONTROLL AV RADIOUTSTYR SOM INNFØRES PÅ UNIONSMARKEDET, OG UNIONSFRAMGANGSMÅTE VED BESLUTNINGER OM BESKYTTELSESTILTAK***Artikkel 39***Tilsyn med og kontroll av radioutstyr som innføres på unionsmarkedet**

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

*Artikkel 40***Framgangsmåte for håndtering av radioutstyr som utgjør en risiko på nasjonalt plan**

1. Dersom markedstilsynsmyndighetene i én medlemsstat har tilstrekkelig grunn til å anta at radioutstyr som omfattes av dette direktiv, utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet eller for andre forhold som gjelder vern av allmenne interesser som omfattes av dette direktiv, skal markedstilsynsmyndighetene utføre en vurdering av det berørte radioutstyret som omfatter alle relevante krav fastsatt i dette direktiv. Berørte markedsdeltakere skal samarbeide med markedstilsynsmyndighetene om dette etter behov.

Dersom markedstilsynsmyndighetene i forbindelse med vurderingen nevnt i første ledd finner at radioutstyret ikke oppfyller kravene i dette direktiv, skal de omgående kreve at den berørte markedsdeltakeren treffer alle egnede korrigerende tiltak for å bringe radioutstyret i samsvar med disse kravene, trekke radioutstyret 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 det berørte radioutstyret 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 radioutstyret på deres nasjonale marked, trekke radioutstyret 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 identifikasjon av radioutstyr som ikke oppfyller kravene, radioutstyrets opprinnelse, arten av det påståtte manglende samsvaret og hvilken risiko som er involvert, 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 radioutstyret ikke oppfyller de relevante grunnleggende kravene fastsatt i artikkel 3, eller

b) mangler ved de harmoniserte standardene som er nevnt i artikkel 16, 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 berørte radioutstyrets manglende samsvar og 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 enten en medlemsstat eller Kommisjonen når det gjelder et midlertidig tiltak truffet av en medlemsstat, skal nevnte tiltak anses som berettiget.

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

#### *Artikkel 41*

### **Unionsframgangsmåte ved beslutninger om beskyttelsestiltak**

1. Dersom det etter at framgangsmåten i artikkel 40 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 medlemsstater 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 nødvendige tiltak for å sikre at radioutstyret som ikke oppfyller kravene, trekkes tilbake fra deres marked eller tilbakekalles, 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 radioutstyrets manglende samsvar tilskrives mangler ved de harmoniserte standardene nevnt i artikkel 40 nr. 5 bokstav b) i dette direktiv, skal Kommisjonen anvende framgangsmåten fastsatt i artikkel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012.

*Artikkel 42***Radioutstyr som oppfyller kravene, men som utgjør en risiko**

1. Dersom en medlemsstat etter å ha utført en vurdering i henhold til artikkel 40 nr. 1 finner at radioutstyr, selv om det er i samsvar med dette direktiv, utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet eller andre forhold som gjelder vern av allmenne interesser, skal medlemsstaten kreve at den berørte markedsdeltakeren treffer alle egnede tiltak for å sikre at det berørte radioutstyret ikke lenger utgjør noen risiko når det bringes i omsetning, trekke radioutstyret tilbake fra markedet eller tilbakekalle det innen en rimelig frist som medlemsstaten fastsetter ut fra risikoens art.

2. Markedsdeltakeren skal sikre at det treffes korrigerende tiltak med hensyn til alt berørt radioutstyr som den har gjort tilgjengelig på unionsmarkedet.

3. Medlemsstaten skal umiddelbart underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene. Underretningen skal omfatte alle tilgjengelige opplysninger, særlig de som er nødvendige for identifikasjon av det berørte radioutstyret, radioutstyrets opprinnelse og omsetningskjede, den aktuelle risikoens art og 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 treffe beslutning, gjennom gjennomføringsrettsakter, 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 framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 45 nr. 3.

Når det foreligger behørig begrunnede tvingende hasteårsaker knyttet til vern av menneskers helse og sikkerhet, skal Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter med umiddelbar virkning i samsvar med framgangsmåten nevnt i artikkel 45 nr. 4.

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

*Artikkel 43***Formelt manglende samsvar**

1. Med forbehold for artikkel 40 skal en medlemsstat pålegge den berørte markedsdeltakeren å bringe det manglende samsvaret til opphør dersom medlemsstaten fastslår at

- a) CE-merkingen er påført i strid med artikkel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller artikkel 20 i dette direktiv,
- b) CE-merkingen ikke er påført,
- c) identifikasjonsnummeret til det meldte organet, dersom framgangsmåten for samsvarsvurdering fastsatt i vedlegg IV er anvendt, er påført i strid med artikkel 20 eller ikke er påført,
- d) det ikke er utarbeidet noen EU-samsvarserklæring,
- e) EU-samsvarserklæringen ikke er utarbeidet på riktig måte,
- f) den tekniske dokumentasjonen enten ikke er tilgjengelig eller ikke er fullstendig,

- g) opplysningene nevnt i artikkel 10 nr. 6 eller 7 eller artikkel 12 nr. 3 mangler, er uriktige eller ufullstendige,
  - h) opplysninger om den tiltenkte bruken av radioutstyret, EU-samsvarserklæringen eller bruksrestriksjonene som fastsatt i artikkel 10 nr. 8, 9 og 10 ikke følger med radioutstyret,
  - i) kravene til identifikasjon av markedsdeltakerne fastsatt i artikkel 15 ikke er oppfylt, eller
  - j) artikkel 5 ikke er overholdt.
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 radioutstyret på markedet, eller påse at det blir trukket tilbake fra markedet eller tilbakekalt.

## KAPITTEL VI

### DELEGERTE RETTSAKTER, GJENNOMFØRINGSRETTSAKTER OG KOMITEEN

#### *Artikkel 44*

#### **Utøvelse av delegert myndighet**

1. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter gis Kommisjonen på vilkårene fastsatt i denne artikkel.
2. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter nevnt i artikkel 3 nr. 3 annet ledd, artikkel 4 nr. 2 og artikkel 5 nr. 2 skal gis Kommisjonen for en periode på fem år fra 11. juni 2014. Kommisjonen skal utarbeide en rapport om den delegerte myndigheten senest ni måneder før utgangen av femårsperioden. Den delegerte myndigheten skal stilltiende forlenges med perioder av samme varighet med mindre Europaparlamentet eller Rådet motsetter seg slik forlengelse senest tre måneder før utløpet av hver periode.
3. Den delegerte myndigheten nevnt i artikkel 3 nr. 3 annet ledd, artikkel 4 nr. 2 og artikkel 5 nr. 2 kan når som helst tilbakekalles av Europaparlamentet eller Rådet. En beslutning om tilbakekalling innebærer at den delegerte myndigheten som angis i beslutningen, opphører å gjelde. Den får anvendelse dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*, eller på et senere tidspunkt angitt i beslutningen. Den berører ikke gyldigheten av delegerte rettsakter som allerede er trådt i kraft.
4. Så snart Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den underrette Europaparlamentet og Rådet samtidig om dette.
5. En delegert rettsakt vedtatt i henhold til artikkel 3 nr. 3 annet ledd, artikkel 4 nr. 2 og artikkel 5 nr. 2 trer i kraft bare dersom verken Europaparlamentet eller Rådet gjør innsigelser innen en frist på to måneder fra den dagen Europaparlamentet og Rådet er underrettet om rettsakten, eller dersom både Europaparlamentet og Rådet innen utløpet av denne fristen har underrettet Kommisjonen om at de ikke har til hensikt å gjøre innsigelse. Denne fristen forlenges med to måneder på Europaparlamentets eller Rådets initiativ.

#### *Artikkel 45*

#### **Komitéframgangsmåte**

1. Kommisjonen skal bistås av Komiteen for samsvarsvurdering og overvåking av telekommunikasjonsmarkedet. Denne komiteen 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 videre undersøke eventuelle spørsmål i forbindelse med anvendelsen av dette direktiv som reises enten av lederen av komiteen eller av en medlemsstats representant i samsvar med dens forretningsorden.

## KAPITTEL VII

### SLUTTBESTEMMELSER OG OVERGANGSBESTEMMELSER

#### *Artikkel 46*

#### **Sanksjoner**

Medlemsstatene skal fastsette regler for sanksjoner som får anvendelse ved markedsdeltakeres overtredelse av nasjonal lovgivning vedtatt i henhold til dette direktiv, og skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at sanksjonene håndheves. Reglene kan omfatte strafferettslige sanksjoner for alvorlige overtredelser.

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

#### *Artikkel 47*

#### **Vurdering og rapportering**

1. Senest 12. juni 2017 og deretter minst hvert annet år skal medlemsstatene legge fram for Kommisjonen regelmessige rapporter om anvendelsen av dette direktiv. Rapportene skal redegjøre for medlemsstatenes markedstilsynsvirksomhet og inneholde opplysninger om hvorvidt og i hvilken grad kravene i dette direktiv er oppfylt, herunder særlig kravene om identifikasjon av markedsdeltakere.
2. Senest 12. juni 2018 og deretter hvert femte år skal Kommisjonen vurdere anvendelsen av dette direktiv og framlegge en rapport for Europaparlamentet og Rådet. Rapporten skal beskrive framdriften i arbeidet med å utarbeide relevante standarder og eventuelle problemer som har oppstått under gjennomføringen. Rapporten skal også skissere virksomheten i Komiteen for samsvarsvurdering og overvåking av telekommunikasjonsmarkedet, vurdere framskrittene som er gjort for å skape et åpent marked med konkurranse for radioutstyr på unionsplan og undersøke hvordan rammereglene for tilgjengeliggjøring på markedet og ibruktaking av radioutstyr bør utvikles for å
  - a) sikre at det opprettes et enhetlig system på unionsplan for alt radioutstyr,
  - b) gi mulighet for tilnærming mellom telekommunikasjonssektoren, den audiovisuelle sektoren og informasjonsteknologi-sektoren,

- c) gi mulighet for harmonisering av lovgivningsmessige tiltak på internasjonalt plan,
- d) oppnå et høyt nivå for forbrukervern,
- e) sikre at bærbart radioutstyr fungerer sammen med tilbehør, særlig med felles ladere,
- f) dersom radioutstyret er utstyrt med en innebygd skjerm, gi mulighet for at nødvendige opplysninger kan vises på den innebygde skjermen.

#### *Artikkel 48*

### **Overgangsbestemmelser**

Medlemsstatene skal ikke, når det gjelder aspekter som omfattes av dette direktiv, hindre tilgjengeliggjøring på markedet eller ibruktaking av radioutstyr som ble brakt i omsetning før 13. juni 2017, og som omfattes av dette direktiv og er i samsvar med relevante deler av Unionens harmoniseringsregelverk som kom til anvendelse før 13. juni 2016.

#### *Artikkel 49*

### **Innarbeiding i nasjonal lovgivning**

1. Medlemsstatene skal innen 12. juni 2016 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommissjonen teksten til disse bestemmelsene.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 13. juni 2016.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. De skal også inneholde en opplysning om at henvisninger i gjeldende lover og forskrifter til det direktiv som oppheves ved dette direktiv, skal forstås som henvisninger til dette direktiv. Medlemsstatene skal fastsette nærmere regler for henvisningen og hvordan nevnte opplysning skal utformes.

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

#### *Artikkel 50*

### **Oppheving**

Vedtak 1999/5/EF oppheves med virkning fra 13. juni 2016.

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

#### *Artikkel 51*

### **Ikrafttredelse**

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



*Artikel 52*

**Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utfærdiget i Strasbourg, 16. april 2014.

*For Europaparlamentet*

M. SCHULZ

*President*

*For Rådet*

D. KOURKOULAS

*Formann*

---

*VEDLEGG I***UTSTYR SOM IKKE OMFATTES AV DETTE DIREKTIV**

1. Radioutstyr som brukes av radioamatører i henhold til artikkel 1 definisjon 56 i Den internasjonale teleunions (ITUs) radioreglement, med mindre utstyret er gjort tilgjengelig på markedet.

Følgende skal anses for ikke å være gjort tilgjengelig på markedet:

- a) radiosett som monteres og brukes av radioamatører,
  - b) radioutstyr som bygges om og brukes av radioamatører,
  - c) utstyr som er konstruert av individuelle radioamatører for eksperimentelle og vitenskapelige formål i forbindelse med amatørradio.
2. Skipsutstyr som omfattes av direktiv 96/98/EF<sup>(1)</sup>.
  3. Luftfartsprodukter, -deler og -utstyr som omfattes av artikkel 3 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 216/2008<sup>(2)</sup>.
  4. Spesialbygd analyseutstyr beregnet på bruk av yrkesbrukere utelukkende ved forsknings- og utviklingsanlegg for slike formål.

—

---

<sup>(1)</sup> Rådsdirektiv 96/98/EF av 20. desember 1996 om skipsutstyr (EFT L 46 av 17.2.1997, s. 25).

<sup>(2)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 216/2008 av 20. februar 2008 om felles regler for sivil luftfart og om opprettelse av et europeisk flysikkerhetsbyrå, og om oppheving av rådsdirektiv 91/670/EØF, forordning (EF) nr. 1592/2002 og direktiv 2004/36/EF (EUT L 79 av 19.3.2008, s. 1).

## VEDLEGG II

**SAMSVARSVURDERINGSMODUL A**

## INTERN PRODUKSJONSKONTROLL

1. Intern produksjonskontroll er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3 og 4 i dette vedlegg og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det berørte radioutstyret oppfyller de grunnleggende kravene fastsatt i artikkel 3.
2. **Teknisk dokumentasjon**

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen i samsvar med artikkel 21.
3. **Produksjon**

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og tilsynet med den sikrer at det produserte radioutstyret er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2 i dette vedlegg og med de relevante grunnleggende kravene fastsatt i artikkel 3.
4. **CE-merking og EU-samsvarserklæring**
  - 4.1. Produsenten skal påføre CE-merkingen i samsvar med artikkel 19 og 20 på alt radioutstyr som oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.
  - 4.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver radioutstyrstype og oppbevare den sammen med den tekniske dokumentasjonen og kunne stille den til rådighet for nasjonale myndigheter i ti år etter at radioutstyret er brakt i omsetning. I EU-samsvarserklæringen skal det angis hvilket radioutstyr den er utarbeidet for.

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

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

---

## VEDLEGG III

## SAMSVARSVURDERINGSMODUL B OG C

## EU-TYPEPRØVING OG TYPESAMSVAR PÅ GRUNNLAG AV INTERN PRODUKSJONSKONTROLL

Dersom det vises til dette vedlegg, skal framgangsmåten for samsvarsvurdering følge modul B (EU-typeprøving) og C (typesamsvar på grunnlag av intern produksjonskontroll) i dette vedlegg.

**Modul B****EU-typeprøving**

1. EU-typeprøving er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der et meldt organ undersøker radioutstyrets tekniske konstruksjon og kontrollerer og bekrefter at radioutstyrets tekniske konstruksjon oppfyller de grunnleggende kravene fastsatt i artikkel 3.
2. EU-typeprøving skal gjennomføres som en vurdering av egnetheten til radioutstyrets tekniske konstruksjon gjennom en undersøkelse av den tekniske dokumentasjonen og underlagsdokumentasjonen nevnt i nr. 3, uten en undersøkelse av et eksemplar (konstruksjonstype).
3. Produsenten skal inngi en søknad om EU-typeprøving til ett 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 tilsvarende søknad ikke er inngitt til noe annet meldt organ,
  - c) den tekniske dokumentasjonen. Den tekniske dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om radioutstyret er i samsvar med gjeldende krav i dette direktiv, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risiko. Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde en beskrivelse av de gjeldende kravene og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, dekke radioutstyrets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Dersom det er relevant, skal den tekniske dokumentasjonen inneholde punktene fastsatt i vedlegg V,
  - d) underlagsdokumentasjon som viser at løsningen som er valgt for den tekniske konstruksjonen, er egnet. I underlagsdokumentasjonen skal alle dokumenter som er anvendt, angis, særlig der relevante harmoniserte standarder ikke er anvendt eller ikke er anvendt fullt ut. Underlagsdokumentasjonen skal om nødvendig omfatte resultater av prøvinger utført i samsvar med andre relevante tekniske spesifikasjoner av et egnet laboratorium hos produsenten eller av et annet prøvingslaboratorium på produsentens vegne og ansvar.
4. Det meldte organet skal undersøke den tekniske dokumentasjonen og underlagsdokumentasjonen for å vurdere om radioutstyrets tekniske konstruksjon er tilfredsstillende.
  5. Det meldte organet skal utarbeide en vurderingsrapport med en oversikt over aktivitetene som er utført i samsvar med nr. 4, og resultatene av disse. Uten at det berører dets forpliktelser i henhold til nr. 8, 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 gjelder for det berørte radioutstyret, skal det meldte organet utstede et EU-typeprøvingssertifikat til produsenten. Sertifikatet skal inneholde produsentens navn og adresse, konklusjonene fra undersøkelsen, aspektene ved de grunnleggende kravene som er prøvet, eventuelle vilkår for sertifikatets gyldighet og opplysningene som kreves for å identifisere den vurderte 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 det produserte radioutstyret er i samsvar med den undersøkte typen, og for å kontrollere radioutstyret i bruk.

Dersom typen ikke oppfyller gjeldende krav i dette direktiv, skal det meldte organet avslå å utstede et EU-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 gjeldende krav i dette direktiv, og avgjøre 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 radioutstyret er i samsvar med de grunnleggende kravene i dette direktiv eller gyldighetsvilkårene for sertifikatet. Slike endringer krever tilleggsgodkjenning i form av et tillegg til det opprinnelige EU-typeprøvingssertifikatet.

8. Hvert meldte organ skal underrette sin meldermyndighet om 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 listen over slike sertifikater og/eller tillegg til dem som er avslått, midlertidig opphevet eller på andre måter begrenset.

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

Hvert meldte organ skal underrette medlemsstatene om EU-typeprøvingssertifikater som det har utstedt og/eller tillegg til disse i de tilfeller der harmoniserte standarder som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, ikke er anvendt eller ikke er anvendt fullt ut. Medlemsstatene, Kommisjonen og de andre meldte organene kan på anmodning få en kopi av EU-typeprøvingssertifikatene og/eller tillegg til dem. På anmodning kan medlemsstatene og Kommisjonen få en kopi av den tekniske dokumentasjonen og resultatene av undersøkelsene som er gjennomført av det meldte organet. Det meldte organet skal oppbevare en kopi av EU-typeprøvingssertifikatet med vedlegg og tillegg og tekniske data, herunder dokumentasjonen som er lagt fram av produsenten, i ti år etter at radioutstyret ble vurdert, eller fram til utløpet av sertifikatets gyldighetsperiode.

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

### Modul C

#### Typesamsvar på grunnlag intern produksjonskontroll

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

2. **Produksjon**

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

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

- 3.1. Produsenten skal påføre CE-merkingen i samsvar med artikkel 19 og 20 på alt radioutstyr som er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og som oppfylder gjeldende krav i dette direktiv.
- 3.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver radioutstyrstype og kunne stille den til rådighet for nasjonale myndigheter i ti år etter at radioutstyret er brakt i omsetning. I EU-samsvarserklæringen skal det angis hvilken radioutstyrstype den er utarbeidet for.

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

4. **Representant**

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

## VEDLEGG IV

**SAMSVARSVURDERINGSMODUL H**

## SAMSVAR PÅ GRUNNLAG AV FULL KVALITETSSIKRING

1. Samsvar på grunnlag av full kvalitetssikring er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 5 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det berørte radioutstyret oppfyller de kravene i dette direktiv som får anvendelse på det.

2. **Produksjon**

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem for konstruksjon, produksjon, inspeksjon og prøving av radioutstyret som angitt i nr. 3, og skal være underlagt tilsyn som angitt i nr. 4.

3. **Kvalitetssystem**

- 3.1. Produsenten skal inngi søknad om vurdering av kvalitetssystemet for det berørte radioutstyret 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) den tekniske dokumentasjonen for hver radioutstyrstype som skal produseres. Dersom det er relevant, skal den tekniske dokumentasjonen inneholde punktene fastsatt i vedlegg V,
  - c) dokumentasjon for kvalitetssystemet og
  - d) en skriftlig erklæring om at tilsvarende søknad ikke er inngitt til noe annet meldt organ.
- 3.2. Kvalitetssikringssystemet skal sikre at radioutstyret oppfyller de kravene i dette direktiv som får anvendelse på det.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten har tatt hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og bruksanvisninger. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal gjøre det mulig å tolke kvalitetssystemets programmer, planer, håndbøker og registre på en ensartet måte.

Den skal særlig inneholde en tilstrekkelig beskrivelse av

- a) kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til produktets konstruksjon og kvalitet,
- b) de tekniske konstruksjonsspesifikasjonene, herunder standarder, som vil bli anvendt, og dersom de harmoniserte standardene ikke blir anvendt fullt ut, de tiltakene som vil treffes for å sikre at de grunnleggende kravene i dette direktiv som får anvendelse på radioutstyret, vil bli oppfylt,
- c) teknikkene for kontroll og verifisering av konstruksjonen, prosesser og systematiske tiltak som vil bli brukt ved konstruksjonen av radioutstyret, og som er relevante for den aktuelle radioutstyrstypen,
- d) de tilsvarende metodene, prosessene og systematiske tiltakene som vil bli brukt i forbindelse med produksjon, kvalitetskontroll og kvalitetssikring,
- e) undersøkelsene og prøvingene som skal gjennomføres før, under og etter produksjonen, samt hvor ofte de skal gjennomføres,
- f) kvalitetsregistrene, for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner osv.
- g) metodene for å føre tilsyn med at den nødvendige konstruksjons- og produktkvaliteten oppnås, og for 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 kvalitetssystemet oppfyller kravene med hensyn til de delene av kvalitetssystemet som er i samsvar med tilsvarende spesifikasjoner i relevante harmoniserte standarder.

I tillegg til å ha erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal minst ett av revisjonsgruppens medlemmer ha erfaring som vurderingsansvarlig innen det aktuelle radioutstyrsområdet og den berørte radioutstyrsteknologien 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 b) for å kontrollere produsentens evne til å identifisere gjeldende krav i dette direktiv og gjennomføre nødvendige undersøkelser for å sikre at radioutstyret er i samsvar med nevnte krav.

Produsenten eller dennes representant skal underrettes om beslutningen.

Underretningen skal inneholde konklusjonene fra revisjonen og en begrunnelse for beslutningen.

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

Det meldte organet skal vurdere de foreslåtte endringene 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 fra undersøkelsen og en begrunnelse for beslutningen.

#### 4. Tilsyn som er det meldte organets ansvar

- 4.1. Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten korrekt oppfyller forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
- 4.2. Produsenten skal for vurderingsformål gi det meldte organet adgang til konstruksjons-, produksjons-, inspeksjons-, prøvings- og lagerlokalene og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig
- dokumentasjonen for kvalitetssystemet,
  - kvalitetsregistre som fastsatt i konstruksjonsdelen av kvalitetssystemet, for eksempel resultater av analyser, beregninger, prøvninger osv.,
  - kvalitetsregistrene fastsatt i produksjonsdelen av kvalitetssystemet, for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner osv.
- 4.3. Det meldte organet skal gjennomføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten vedlikeholder og anvender kvalitetssystemet, og det skal framlegge en revisjonsrapport for produsenten.
- 4.4. Det meldte organet kan dessuten avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. I forbindelse med slike besøk kan det meldte organet om nødvendig utføre eller få utført radioutstyrsprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende. Det skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det er utført prøvninger.

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

- 5.1. Produsenten skal påføre CE-merkingen i samsvar med artikkel 19 og 20 og, under ansvar av det meldte organet nevnt i nr. 3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på alt radioutstyr som oppfyller gjeldende krav fastsatt i artikkel 3.

- 5.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver radioutstyrstype og kunne stille den til rådighet for nasjonale myndigheter i ti år etter at radioutstyret er brakt i omsetning. I EU-samsvarserklæringen skal det angis hvilken radioutstyrstype den er utarbeidet for.

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

6. Produsenten skal i et tidsrom på ti år etter at radioutstyret er brakt i omsetning, kunne framlegge for nasjonale myndigheter

- a) den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1,
- b) dokumentasjonen for kvalitetssystemet nevnt i nr. 3.1,
- c) endringen nevnt i nr. 3.5, som godkjent,
- d) avgjørelsene og rapportene fra det meldte organet nevnt i nr. 3.5, 4.3 og 4.4.

7. Hvert meldte organ skal underrette sin meldermyndighet om godkjenninger av kvalitetssystemer som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for meldermyndigheten listen over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på andre måter begrenset.

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

8. **Representant**

Produsentens forpliktelser i henhold til 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

## INNHALDET I DEN TEKNISKE DOKUMENTASJONEN

Den tekniske dokumentasjonen skal, der det er relevant, minst inneholde

- a) en generell beskrivelse av radioutstyret, herunder
  - i) fotografier eller illustrasjoner som viser ytre kjennetegn, merking og indre utforming,
  - ii) versjoner av programvare eller fastvare som påvirker samsvaret med de grunnleggende kravene,
  - iii) brukeropplysninger og monteringsanvisning,
- b) konstruksjons- og produksjonstegninger samt lister over deler, delenheter, kretser og andre relevante lignende deler,
- c) beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå tegningene og listene og radioutstyrets virkemåte,
- d) en liste over harmoniserte standarder som helt eller delvis er anvendt, som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, og dersom de harmoniserte standardene ikke er anvendt, beskrivelser av løsningene som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene fastsatt i artikkel 3, herunder en liste over andre relevante tekniske spesifikasjoner som er anvendt. Dersom harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
- e) en kopi av EU-samsvarserklæringen,
- f) dersom samsvarsvurderingsmodulen i vedlegg III er anvendt, en kopi av EU-typeprøvingssertifikatet med vedlegg som er utarbeidet av det berørte meldte organet,
- g) resultater fra konstruksjonsberegninger, undersøkelser og andre relevante tilsvarende opplysninger,
- h) prøvingsrapporter,
- i) en redegjørelse for oppfyllelsen av kravet i artikkel 10 nr. 2 og av hvorvidt opplysninger er angitt på emballasjen i samsvar med artikkel 10 nr. 10.

## VEDLEGG VI

EU-SAMSVARSERKLÆRING (NR. XXX)<sup>(1)</sup>

1. Radioutstyr (produkt-, type-, parti- eller serienummer):
2. Navn og adresse til produsenten eller dennes representant:
3. Denne samsvarserklæring er utstedt på produsentens eneansvar.
4. Erklæringens gjenstand (identifikasjon av radioutstyret som gjør det mulig å spore det; kan ved behov omfatte et fargebilde som er tilstrekkelig tydelig til at radioutstyret kan identifiseres):
5. Erklæringens gjenstand beskrevet over er i samsvar med relevante deler av Unionens harmoniseringsregelverk:

Direktiv 2014/53/EU

Eventuelle andre deler av Unionens harmoniseringsregelverk som er relevante

6. Henvisninger til de relevante harmoniserte standardene som er anvendt, eller henvisninger til andre tekniske spesifikasjoner det erklæres samsvar med. Henvisningene skal angis med identifikasjonsnummer og versjon og eventuelt utstedelsesdato:
7. Dersom det er relevant: Det meldte organet ... (navn, nummer) ... har utført ... (beskrivelse av inngrepet) ... og utstedt EU-typeprøvingssertifikatet: ...
8. Dersom det er relevant, en beskrivelse av tilbehør og komponenter, herunder programvare, som sikrer at radioutstyret fungerer etter hensikten og omfattes av EU-samsvarserklæringen:
9. Tilleggsopplysninger:

Undertegnet for og på vegne av: ...

(sted og dato for utstedelse):

(navn, stilling) (underskrift):

\_\_\_\_\_

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

*VEDLEGG VII***FORENKLET EU-SAMSVARERKLÆRING**

Den forenklede EU-samsvarerklæringen nevnt i artikkel 10 nr. 9 skal utarbeides som følger:

Undertegnede, [produsentens navn], erklærer herved at radioutstyrstypen [radioutstyrets typebetegnelse] er i samsvar med direktiv 2014/53/EU.

Hele teksten til EU-samsvarerklæringen er tilgjengelig på følgende Internett-adresse:

\_\_\_\_\_

## VEDLEGG VIII

## SAMMENLIGNINGSTABELL

Direktiv 1999/5/EF	Dette direktiv
Artikkel 1	Artikkel 1
Artikkel 2	Artikkel 2
Artikkel 3 nr. 1 og 2	Artikkel 3 nr. 1 og 2
Artikkel 3 nr. 3 og artikkel 15a	Artikkel 3 nr. 3, unntatt artikkel 3 nr. 3 bokstav i), og artikkel 44
Artikkel 4 nr. 1 og artikkel 13–15	Artikkel 8 og 45
Artikkel 4 nr. 2	—
Artikkel 5 nr. 1	Artikkel 16
Artikkel 5 nr. 2 og 3	—
Artikkel 6 nr. 1	Artikkel 6
Artikkel 6 nr. 2	—
Artikkel 6 nr. 3	Artikkel 10 nr. 8, 9 og 10
Artikkel 6 nr. 4	—
Artikkel 7 nr. 1 og 2	Artikkel 7
Artikkel 7 nr. 3, 4 og 5	—
Artikkel 8 nr. 1 og 2	Artikkel 9
Artikkel 8 nr. 3	—
Artikkel 9	Artikkel 39–43
Artikkel 10	Artikkel 17
Artikkel 11	Artikkel 22–38
Artikkel 12	Artikkel 19 og 20 og artikkel 10 nr. 6 og 7
Artikkel 16	—
Artikkel 17	Artikkel 47
Artikkel 18	Artikkel 48
Artikkel 19	Artikkel 49
Artikkel 20	Artikkel 50
Artikkel 21	Artikkel 51
Artikkel 22	Artikkel 52
Vedlegg I	Vedlegg I
Vedlegg II	Vedlegg II
Vedlegg III	—
Vedlegg IV	Vedlegg III
Vedlegg V	Vedlegg IV
Vedlegg VI	Artikkel 26
Vedlegg VII nr. 1–4	Artikkel 19 og 20
Vedlegg VII nr. 5	Artikkel 10 nr. 10

**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» i henhold til vedlegg I til rammeavtalen om forbindelsene mellom Europaparlamentet og Europakommisjonen. Møtene i komiteene omfattes dermed av virkeområdet for nr. 15 i rammeavtalen når og i den utstrekning andre forhold drøftes.

---