

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

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

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

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

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

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

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

⁽¹⁾ EUT C 458, 19.12.2014, s. 25.

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

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

⁽⁴⁾ EGT C 136, 4.6.1985, s. 1.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

dessa krav eller som utgör en risk. Det bör också slås fast att importörerna ska se till att förfaranden för bedömning av överensstämmelse har genomförts och att CE-märkningen av anordningar och tillbehör samt den dokumentation som tagits fram av tillverkarna är tillgängliga för kontroll av behöriga nationella myndigheter.

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

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

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

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

- (71) Granskningsförfarandet bör även användas vid antagandet av genomförandeakter med avseende på anordningar och tillbehör som överensstämmer med kraven men som utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för husdjur eller egendom.
- (72) Kommissionen bör anta genomförandeakter med omedelbar verkan om det, i vederbörligen motiverade fall med avseende på anordningar eller tillbehör som uppfyller kraven men utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet.
- (73) Den kommitté som inrättas genom denna förordning kan i linje med etablerad praxis spela en värdefull roll när det gäller behandling av frågor som rör tillämpningen av denna förordning och som tas upp av antingen kommitténs ordförande eller en företrädare för en medlemsstat i enlighet med kommitténs arbetsordning.
- (74) När andra frågor som har anknytning till denna förordning än frågor om genomförandet eller överträdelse av förordningen behandlas, dvs. av en expertgrupp inom kommissionen, bör Europaparlamentet i enlighet med gällande praxis få fullständig information och dokumentation och vid behov en inbjudan att närvara vid dess möten.
- (75) Kommissionen bör genom genomförandeakter och, mot bakgrund av deras särskilda karaktär, utan att tillämpa förordning (EU) nr 182/2011, fastställa huruvida åtgärder som har vidtagits av medlemsstater avseende anordningar eller tillbehör som inte uppfyller kraven är berättigade eller ej.
- (76) Det är nödvändigt att fastställa rimliga övergångsbestämmelser om att anordningar och tillbehör som redan före den dag då denna förordning blir tillämplig har släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 2009/142/EG ska få tillhandahållas på marknaden och tas i bruk utan att de måste uppfylla ytterligare produktkrav. Distributörerna bör därför kunna tillhandahålla anordningar och tillbehör som har släppts ut på marknaden, det vill säga varor som finns i distributionskedjan redan före den dag då denna förordning blir tillämplig.
- (77) Medlemsstaterna bör föreskriva sanktioner för överträdelse av denna förordning och se till att dessa sanktioner efterlevs. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (78) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att se till att anordningar och tillbehör på unionsmarknaden uppfyller krav som föreskriver en hög skyddsnivå för människors hälsa och säkerhet, husdjur och egendom samt rationell energianvändning samtidigt som den inre marknadens funktion tryggas, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av dess omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (79) Direktiv 2009/142/EG bör därför upphävas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Tillämpningsområde

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

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

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

4. När de aspekter som omfattas av denna förordning, för anordningar eller tillbehör, omfattas mer specifikt av andra akter i harmoniserad unionslagstiftning tillämpas denna förordning inte, eller upphör att tillämpas, för sådana anordningar eller tillbehör vad gäller dessa aspekter.

5. Det grundläggande kravet på rationell energianvändning i punkt 3.5 i bilaga I till denna förordning tillämpas inte på anordningar som omfattas av en åtgärd som antas enligt artikel 15 i direktiv 2009/125/EG.

6. Denna förordning ska inte påverka medlemsstaternas skyldighet att anta åtgärder för att främja användningen av energi från förnybara källor och för energieffektivitet i byggnader, i enlighet med direktiven 2009/28/EG, 2010/31/EU och 2012/27/EU. Sådana åtgärder ska vara förenliga med EUF-fördraget.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

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

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

Artikel 3

Tillhandahållande på marknaden och ibruktagande

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

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

Artikel 4

Leveransvillkor för gas

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

Artikel 5

Grundläggande krav

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

Artikel 6

Fri rörlighet

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

KAPITEL II

DE EKONOMISKA AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER

Artikel 7

Tillverkarnas skyldigheter

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 8

Tillverkarens representanter

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

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

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

- a) inneha EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen för att kunna uppvisa dem för de nationella marknadskontrollmyndigheterna i tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden,
- b) på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att anordningen eller tillbehöret överensstämmer med kraven,
- c) på behöriga nationella myndigheternas begäran samarbeta med dem om åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de anordningar eller tillbehör som omfattas av fullmakten.

Artikel 9

Importörernas skyldigheter

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Under tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden ska importörerna kunna uppvisa ett exemplar av EU-försäkringen om överensstämmelse för marknadskontrollmyndigheterna och se till att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen.

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

Artikel 10

Distributörernas skyldigheter

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 11

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

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

Artikel 12

Identifiering av ekonomiska aktörer

Ekonomiska aktörer ska på begäran identifiera följande aktörer för marknadskontrollmyndigheterna:

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

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

KAPITEL III

ANORDNINGARS OCH TILLBEHÖRS ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 13

Presumtion om anordningars och tillbehörs överensstämmelse

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

Artikel 14

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse för anordningar och tillbehör

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

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

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

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

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

Artikel 15

EU-försäkran om överensstämmelse

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

Artikel 16

Allmänna principer för CE-märkning

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

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

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

*Artikel 18***Påskrifter**

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

KAPITEL IV

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

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

*Artikel 20***Anmälande myndigheter**

1. Medlemsstaterna ska utse en anmälande myndighet med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ, inklusive överensstämmelse med artikel 25.
2. Medlemsstaterna får bestämma att den bedömning och övervakning som avses i punkt 1 ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan i den mening som avses i och i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008.
3. Om den anmälande myndigheten delegerar eller på annat sätt överlåter den bedömning, anmälan eller övervakning som avses i punkt 1 i denna artikel till ett organ som inte är offentligt, ska detta organ vara en juridisk person och i tillämpliga delar uppfylla kraven i artikel 21. Dessutom ska detta organ ha vidtagit åtgärder för att kunna hantera ansvarsskyldighet som kan uppstå i samband med dess verksamhet.

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

Artikel 21

Krav på de anmälade myndigheterna

1. En anmälade myndighet ska vara inrättad på ett sådant sätt att det inte uppstår någon intressekonflikt med organen för bedömning av överensstämmelse.
2. En anmälade myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.
3. En anmälade myndighet ska vara organiserad på ett sådant sätt att alla beslut som rör anmälan av ett organ för bedömning av överensstämmelse fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen.
4. En anmälade myndighet får inte erbjuda eller utföra sådan verksamhet som utförs av organ för bedömning av överensstämmelse och får inte heller erbjuda eller utföra konsulttjänster på kommersiell eller konkurrensmässig grund.
5. En anmälade myndighet ska skydda erhållen konfidentiell information.
6. En anmälade myndighet ska ha tillgång till tillräckligt med personal med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

Artikel 22

De anmälade myndigheternas informationsskyldighet

Medlemsstaterna ska informera kommissionen om sina förfaranden för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ samt om eventuella ändringar.

Kommissionen ska offentliggöra denna information.

Artikel 23

Krav avseende anmälda organ

1. När det gäller anmälan ska ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfylla kraven i punkterna 2–11.
2. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska inrättas i enlighet med medlemsstatens nationella rätt och vara en juridisk person.
3. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ett tredjepartsorgan som är oberoende av den organisation eller den anordning eller det tillbehör som det bedömer.

Detta organ får vara ett organ som hör till en näringslivsorganisation eller branschorganisation som företräder företag som är involverade i konstruktion, tillverkning, leverans, installation, användning eller underhåll av de anordningar eller tillbehör som det bedömer, förutsatt att det kan styrkas att organet är oberoende och att det inte finns några intressekonflikter.

4. Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att bedömningen av överensstämmelse görs får inte utgöras av den som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller de anordningar eller tillbehör som bedöms och inte heller av representanten för dessa parter. Detta ska inte hindra användning av bedömda anordningar eller tillbehör som är nödvändiga för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse eller användning av sådana anordningar eller tillbehör för personligt bruk.

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

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

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

6. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska kunna utföra alla de uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse som fastställs i bilaga III för ett sådant organ och för vilka det har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av organet för bedömning av överensstämmelse eller för dess räkning och under dess ansvar.

Vid alla tidpunkter och för varje förfarande för bedömning av överensstämmelse och för varje typ eller kategori av anordningar eller tillbehör för vilka det har anmälts ska organet för bedömning av överensstämmelse ha till sitt förfogande

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

Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska ha de nödvändiga medlen för att korrekt kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifterna i samband med bedömningen av överensstämmelse och ska ha tillgång till den utrustning och de hjälpmedel som är nödvändiga.

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

- a) fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område inom vilket organet för bedömning av överensstämmelse har anmälts,
- b) tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och fullgod befogenhet att utföra dessa bedömningar,
- c) tillräcklig kännedom och insikt om de grundläggande kraven i bilaga I, de tillämpliga harmoniserade standarderna och de relevanta bestämmelserna i harmoniserad unionslagstiftning samt om nationell lagstiftning,
- d) förmåga att upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna har gjorts.

8. Det ska garanteras att organ för bedömning av överensstämmelse, deras högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse är opartiska.

Ersättningen till den högsta ledningen och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse vid ett organ för bedömning av överensstämmelse får inte vara beroende av antalet bedömningar som görs eller resultaten av bedömningarna.

9. Organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ansvarsförsäkrade, såvida inte ansvaret åligger staten enligt nationell lagstiftning eller medlemsstaten själv tar direkt ansvar för bedömningen av överensstämmelse.

10. Personalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse ska iaktta tystnadsplikt beträffande all information som den erhåller vid utförandet av sina uppgifter i enlighet med bilaga III eller de nationella bestämmelser som genomför denna, utom gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten utförs. Åganderättheter ska skyddas.

11. Organ för bedömning av överensstämmelse ska delta i, eller se till att deras personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i den samordningsgrupp för anmälda organ som inrättats i enlighet med artikel 35, och de ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av den gruppens arbete.

Artikel 24

Presumtion om överensstämmelse för anmälda organ

Ett organ för bedömning av överensstämmelse som kan visa att det uppfyller kriterierna i de relevanta harmoniserade standarderna eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska förutsättas uppfylla kraven i artikel 23, förutsatt att dessa krav omfattas av de tillämpliga harmoniserade standarderna.

Artikel 25

Dotterbolag och underentreprenörer till anmälda organ

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

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

3. Verksamhet kan läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag endast om kunden samtycker till det.

4. De anmälda organen ska hålla de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dem enligt bilaga III tillgängliga för den anmälande myndigheten.

Artikel 26

Ansökan om anmälan

1. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om anmälan till den anmälande myndigheten i den medlemsstat där det är etablerat.

2. Ansökan om anmälan ska åtföljas av en beskrivning av de bedömningar av överensstämmelse, den eller de moduler för bedömning av överensstämmelse och anordningen/tillbehöret eller anordningarna/tillbehören som organet hävdar att det har kompetens för samt ett ackrediteringsintyg, om det finns ett sådant, som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan och där det intygas att organet för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i artikel 23.

3. Om organet för bedömning av överensstämmelse inte kan uppvisa något ackrediteringsintyg ska det ge den anmälande myndigheten alla skriftliga underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden övervakning av att det uppfyller kraven i artikel 23.

Artikel 27

Anmälningsförfarande

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

2. De ska anmäla dessa till kommissionen och de andra medlemsstaterna med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som utvecklats och förvaltas av kommissionen.
3. Anmälan ska innehålla detaljerade uppgifter om verksamheten för bedömning av överensstämmelse, modulerna för bedömning av överensstämmelse och anordningen/tillbehöret eller anordningarna/tillbehören som berörs samt ett relevant intyg om kompetens.
4. Om en anmälan inte grundar sig på ett sådant ackrediteringsintyg som avses i artikel 26.2 ska den anmälande myndigheten ge kommissionen och de andra medlemsstaterna de skriftliga underlag som styrker att organet för bedömning av överensstämmelse har erforderlig kompetens och att de system som behövs för att se till att organet kommer att övervakas regelbundet och fortsätta att uppfylla kraven i artikel 23 har inrättats.
5. Det berörda organet får bedriva verksamhet som anmält organ endast om kommissionen eller de andra medlemsstaterna inte har rest invändningar inom två veckor efter anmälan, i de fall där ett ackrediteringsintyg används, eller inom två månader efter anmälan, i de fall där ingen ackreditering används.

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

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

Artikel 28

Identifikationsnummer och förteckningar över anmälda organ

1. Kommissionen ska tilldela varje anmält organ ett identifikationsnummer.

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

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

Kommissionen ska se till att förteckningen hålls uppdaterad.

Artikel 29

Ändringar i anmälan

1. Om en anmälande myndighet har konstaterat eller har informerats om att ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som anges i artikel 23 eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska myndigheten om så är lämpligt, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, begränsa eller återkalla anmälan tillfälligt eller slutligt. Myndigheten ska omedelbart informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.
2. I händelse av begränsning, tillfällig eller slutlig återkallelse av anmälan, eller om det anmälda organet har upphört med verksamheten, ska den anmälande medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att det anmälda organets dokumentation antingen behandlas av ett annat anmält organ eller hålls tillgänglig för de ansvariga anmälande myndigheterna och marknadskontrollmyndigheterna på deras begäran.

Artikel 30

Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens

1. Kommissionen ska undersöka alla fall där den tvivlar på att ett anmält organ har erforderlig kompetens eller att ett anmält organ fortsatt uppfyller de krav och fullgör de skyldigheter som det omfattas av, och även alla fall där den gjort uppmärksam på att det föreligger sådana tvivel.

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

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

Artikel 31

De anmälda organens operativa skyldigheter

1. Anmälda organ ska utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förfarandena för bedömning av överensstämmelse i bilaga III.
2. Bedömningarna av överensstämmelse ska utföras på ett proportionellt sätt, så att de ekonomiska aktörerna inte belastas i onödan.

Organen för bedömning av överensstämmelse ska när de utför sin verksamhet ta vederbörlig hänsyn till ett företags storlek, bransch och struktur, till anordningens eller tillbehörets tekniska komplexitet och till eventuell massproduktion eller serietillverkning.

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

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

Artikel 32

Överklagande av de anmälda organens beslut

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

Artikel 33

De anmälda organens informationsskyldighet

1. De anmälda organen ska informera den anmälade myndigheten om följande:
 - a) Avslag, begränsningar och tillfällig eller slutgiltig återkallelse av ett intyg eller beslut om godkännande.
 - b) Omständigheter som inverkar på omfattningen av eller villkoren för anmälan.

- c) Begäran från marknadskontrollmyndigheterna om information om bedömningar av överensstämmelse.
- d) På begäran, bedömningar av överensstämmelse som gjorts inom ramen för anmälan och all annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenad.

2. De anmälda organen ska ge de övriga organ som anmälts i enlighet med denna förordning och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse som omfattar samma anordningar eller tillbehör relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

Artikel 34

Utbyte av erfarenhet

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

Artikel 35

Samordning av anmälda organ

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

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

KAPITEL V

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

Artikel 36

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

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

Artikel 37

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

1. Om en medlemsstats marknadskontrollmyndigheter har tillräckliga skäl att anta att en anordning eller ett tillbehör som omfattas av denna förordning utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för husdjur eller egendom, ska de göra en utvärdering av anordningen eller tillbehöret omfattande alla relevanta krav som fastställs i denna förordning. De berörda ekonomiska aktörerna ska när så krävs samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna i det syftet.

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

Marknadskontrollmyndigheterna ska informera det berörda anmälda organet om detta.

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

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

3. Den ekonomiska aktören ska se till att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla berörda anordningar och tillbehör som denne har tillhandahållit på unionsmarknaden.

4. Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom den period som avses i punkt 1 andra stycket, ska marknadskontrollmyndigheterna vidta alla lämpliga tillfälliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av anordningarna eller tillbehören på sin nationella marknad, dra tillbaka anordningen eller tillbehöret från den marknaden eller återkalla dem.

Marknadskontrollmyndigheterna ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om dessa åtgärder.

5. I den information som avses i punkt 4 andra stycket ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den anordning eller det tillbehör som inte överensstämmer med kraven, anordningens eller tillbehörets ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk anordningen eller tillbehöret utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Marknadskontrollmyndigheterna ska särskilt ange om den bristande överensstämmelsen beror på något av följande:

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

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

6. Andra medlemsstater än den som inledde förfarandet enligt denna artikel ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om vidtagna åtgärder och om eventuella kompletterande uppgifter som de har tillgång till med avseende på den berörda anordningens eller det berörda tillbehörets bristande överensstämmelse med kraven samt eventuella invändningar mot den vidtagna nationella åtgärden.

7. Om varken någon medlemsstat eller kommissionen inom tre månader efter mottagandet av den information som avses i punkt 4 andra stycket har rest invändningar mot en tillfällig åtgärd som vidtagits av en medlemsstat ska åtgärden anses vara berättigad.

8. Medlemsstaterna ska se till att lämpliga begränsande åtgärder, såsom tillbakadragande av anordningen eller tillbehöret från marknaden, utan dröjsmål vidtas i fråga om den berörda anordningen eller det berörda tillbehöret.

Artikel 38

Unionens förfarande i fråga om skyddsåtgärder

1. Om det, efter det att förfarandet i artikel 37.3 och 37.4 slutförts, har rests invändningar mot en åtgärd som en medlemsstat vidtagit eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot unionslagstiftningen, ska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen anta en genomförandeakt genom vilken det fastställs om den nationella åtgärden är berättigad eller inte.

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

2. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad ska alla medlemsstater vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att den anordning eller det tillbehör som inte överensstämmer med kraven dras tillbaka från deras marknader, och de ska underrätta kommissionen om detta. Om den nationella åtgärden anses oberättigad ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden.

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

Artikel 39

Anordningar eller tillbehör som uppfyller kraven men utgör en risk

1. Om en medlemsstat, efter att ha utfört en utvärdering i enlighet med artikel 37.1, konstaterar att en anordning eller ett tillbehör visserligen överensstämmer med kraven i denna förordning men utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för husdjur eller egendom, ska den ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga åtgärder för att antingen säkerställa att den berörda anordningen eller det berörda tillbehöret när de har släppts ut på marknaden inte längre utgör en sådan risk eller för att dra tillbaka eller återkalla anordningen eller tillbehöret från marknaden inom en rimlig period som medlemsstaten fastställer i förhållande till typen av risk.

2. Den ekonomiska aktören ska se till att korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla berörda anordningar eller tillbehör som denne har tillhandahållit på unionsmarknaden.

3. Medlemsstaten ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera anordningen eller tillbehöret, dess ursprung och leveranskedja, den risk anordningen eller tillbehöret utgör samt vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

4. Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och utvärdera de nationella åtgärderna. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen genom genomförandeakter besluta om den nationella åtgärden är berättigad eller inte, och vid behov föreslå lämpliga åtgärder.

De genomförandeakter som avses i första stycket i denna punkt ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 42.3.

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

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

Artikel 40

Formell bristande överensstämmelse

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

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

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

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

KAPITEL VI

DELEGERADE AKTER OCH KOMMITTÉFÖRFARANDE

Artikel 41

Utövande av delegeringen

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

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

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

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

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

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

Artikel 42

Kommittéförfarande

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

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

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

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

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

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

KAPITEL VII

ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 43

Sanktioner

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

Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

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

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

Artikel 44

Övergångsbestämmelser

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

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

Artikel 45

Upphävande

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

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

Artikel 46

Ikraftträdande och tillämpning

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

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

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

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

Utfärdad i Strasbourg den 9 mars 2016.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

På rådets vägnar

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

Ordförande

BILAGA I

GRUNDLÄGGANDE KRAV

INLEDANDE ANMÄRKNINGAR:

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

1. ALLMÄNNA KRAV

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

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

- 1.2 Tillverkaren ska analysera riskerna för att fastställa vilka som är tillämpliga för anordningen eller tillbehöret. Anordningen eller tillbehöret ska därefter konstrueras och utföras med beaktande av denna riskbedömning.

- 1.3 Vid valet av de lämpligaste lösningarna ska tillverkaren tillämpa nedanstående principer i följande ordning:

- a) Riskerna ska elimineras eller minskas så mycket som möjligt (säkerheten ska integreras i konstruktions- och tillverkningsfasen).
- b) Nödvändiga skyddsåtgärder ska vidtas för sådana risker som inte kan elimineras.
- c) Användarna ska informeras om kvarvarande risker som beror på eventuella brister i de vidtagna skyddsåtgärderna, och det ska anges om några särskilda försiktighetsåtgärder krävs.

- 1.4 Vid konstruktion och utförande av anordningen, och när anvisningarna tas fram, ska tillverkaren inte bara utgå från den avsedda användningen av anordningen utan även från de användningar som rimligen kan förutses.

- 1.5 Alla anordningar ska

- a) åtföljas av anvisningar för installation avsedda för installatören,
- b) åtföljas av bruksanvisningar och anvisningar för underhåll avsedda för användaren,
- c) vara försedda med lämpliga varningstexter som även ska finnas på förpackningen.

- 1.6.1 De anvisningar för installation som är avsedda för installatören ska innehålla alla de anvisningar för installation, justering och underhåll som krävs för att säkerställa att dessa åtgärder utförs korrekt och att anordningen kan användas på ett säkert sätt.

De anvisningar för installation som är avsedda för installatören ska även innehålla information om de tekniska specifikationerna för gränssnittet mellan anordningen och dess installationsmiljö för att möjliggöra en korrekt anslutning till gasnätet, försörjningen av hjälpenergi, matningen av förbränningsluft och utloppssystemet för rökgaser.

- 1.6.2 De bruksanvisningar och anvisningar för underhåll som är avsedda för användaren ska innehålla all den information som krävs för säker användning och ska i synnerhet uppmärksamma användaren på eventuella användningsrestriktioner.

Tillverkarna ska notera i anvisningarna om det behövs ytterligare försiktighet eller om det skulle vara tillrådligt att någon av de ovanstående arbetsuppgifterna utförs av en yrkesperson. Detta ska inte påverka tillämpningen av nationella krav i detta hänseende.

Tillverkaren av anordningen ska i de anvisningar som medföljer anordningen vid behov ta med all nödvändig information för justering, drift och underhåll av de tillbehör som ingår i den färdiga anordningen.

1.6.3 Varningstexterna på anordningen och dess förpackning ska tydligt ange vilken gastyp som ska användas, anslutningstrycket, anordningskategorin och eventuella användningsrestriktioner, i synnerhet restriktionen att anordningen får installeras endast på platser med tillräckligt god ventilation så att riskerna med anordningen minimeras.

1.7 Anvisningar för införlivande av tillbehöret i en anordning eller sammansättning av det för att utgöra en anordning samt för justering, drift och underhåll av det ska tillhandahållas tillsammans med tillbehöret som en del av EU-försäkran om överensstämmelse.

2. MATERIAL

Materialen för anordningar eller tillbehör ska vara väl lämpade för deras avsedda syften och ska tåla de mekaniska, kemiska och termiska förhållanden som de kan förutses utsättas för.

3. KONSTRUKTION OCH UTFÖRANDE

De skyldigheter som gäller för anordningar enligt de grundläggande kraven i denna punkt gäller även, i den mån det är relevant, för tillbehör.

3.1 Allmänt

3.1.1 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att instabilitet, vridning, brott eller förslitning som sannolikt kan försämra deras säkerhet inte kan uppträda vid normal användning.

3.1.2 Kondensation som uppstår vid start och/eller under användning ska inte påverka anordningarnas säkerhet.

3.1.3 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att risken för explosion i händelse av brand utanför anordningen minimeras.

3.1.4 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att vatten och luft inte tränger in i gasförande komponenter på icke avsett sätt.

3.1.5 Vid normala fluktuationer av hjälpenergin ska anordningarna fortsätta att fungera säkert.

3.1.6 Onormala fluktuationer eller avbrott av hjälpenergin eller återställning av hjälpenergin får inte leda till farliga situationer.

3.1.7 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att gasrelaterade risker som orsakas av faror av elektriskt ursprung undanröjs. I den mån det är relevant ska resultaten av bedömningen av överensstämmelse med säkerhetskraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU ⁽¹⁾ eller med säkerhetsmålen i Europaparlamentet och rådets direktiv 2014/35/EU ⁽²⁾ tas i beaktande.

3.1.8 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att gasrelaterade risker som orsakas av faror av elektromagnetiskt ursprung undanröjs. I den mån det är relevant ska resultaten av bedömningen av överensstämmelse med kraven på elektromagnetisk kompatibilitet i direktiv 2014/53/EU eller Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU ⁽³⁾ tas i beaktande.

3.1.9 Alla tryckbärande delar i en anordning ska motstå de mekaniska och termiska påfrestningar som de utsätts för utan att deformeras så att säkerheten påverkas.

3.1.10 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att fel på en säkerhetsanordning eller ett styr- eller reglerdon inte kan leda till en farlig situation.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG (EUT L 153, 22.5.2014, s. 62).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser (EUT L 96, 29.3.2014, s. 357).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96, 29.3.2014, s. 79).

- 3.1.11 Om en anordning är försedd med säkerhetsanordningar och styrdon ska styrdonens funktion inte vara överordnade säkerhetsanordningarnas funktion.
- 3.1.12 Alla delar av anordningar som ställs in eller justeras vid tillverkningstillfället och som inte ska ändras av användaren eller installatören ska vara skyddade på lämpligt sätt.
- 3.1.13 Reglage och andra styr- och inställningsdon ska vara tydligt markerade och försedda med lämpliga anvisningar för att förhindra felaktig drift/användning. De ska vara konstruerade så att oavsiktlig drift förhindras.
- 3.2 Utsläpp av oförbränd gas
- 3.2.1 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att gas inte läcker ut i farlig omfattning.
- 3.2.2 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att gasutsläpp, oavsett driftsläge, begränsas så att farlig ansamling av oförbränd gas i anordningen undviks.
- 3.2.3 Anordningar som är avsedda för användning i utrymmen och rum inomhus ska vara konstruerade och utförda så att utsläpp av oförbränd gas förhindras i alla situationer som skulle kunna leda till en farlig ansamling av oförbränd gas i sådana utrymmen och rum.
- 3.2.4 Anordningar som är konstruerade och utförda för att förbränna gas som innehåller kolmonoxid eller andra toxiska beståndsdelar ska inte innebära någon hälsofara för exponerade människor och husdjur.
- 3.3 Tändning
- Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att tändning och återtändning under normal användning går lätt och smidigt och tändning av samtliga munstycken garanteras.
- 3.4 Förbränning
- 3.4.1 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att förbränningsprocessen, vid normal användning, är stabil och förbränningsprodukterna inte innehåller oacceptabla koncentrationer av hälsovådliga ämnen.
- 3.4.2 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att oavsiktliga utsläpp av förbränningsprodukter inte sker vid normal användning.
- 3.4.3 Anordningar som är anslutna till en rökgaskanal för spridning av förbränningsprodukter ska vara konstruerade och utförda så att det vid onormala dragförhållanden inte sker något utsläpp av förbränningsprodukter i farlig omfattning i berörda utrymmen eller rum inomhus.
- 3.4.4 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att de vid normal användning inte ger upphov till koncentrationer av kolmonoxid eller andra hälsovådliga ämnen som sannolikt innebär en fara för exponerade människors eller husdjurs hälsa.
- 3.5 Rationell energianvändning
- Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att en rationell energianvändning säkerställs, på ett sätt som återspeglar den rådande tekniska nivån och beaktar säkerhetsaspekterna.
- 3.6 Temperatur
- 3.6.1 Delar av anordningar som är avsedda att installeras eller placeras i omedelbar närhet till ytor ska inte uppnå temperaturer som innebär en fara.
- 3.6.2 Yttemperaturen hos de delar av anordningen som är avsedda att beröras under normal användning ska inte innebära en fara för användaren.

3.6.3 Yttemperaturen hos yttre delar av anordningen, med undantag för ytor eller delar som ingår i värmeöverföringen, ska inte under drift innebära en fara för exponerade människors hälsa och säkerhet, och i synnerhet inte för barn eller gamla, för vilka hänsyn ska tas till en rimlig reaktionstid.

3.7 Kontakt med livsmedel och dricksvatten

Utan att det påverkar tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 ⁽¹⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 305/2011 ⁽²⁾, ska material och delar som används vid tillverkningen av en anordning och som kan komma i kontakt med livsmedel eller dricksvatten, enligt definitionen i artikel 2 i rådets direktiv 98/83/EG ⁽³⁾, inte försämra kvaliteten på livsmedlet eller vattnet.

—

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 305/2011 av den 9 mars 2011 om fastställande av harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter och om upphävande av rådets direktiv 89/106/EG (EUT L 88, 4.4.2011, s. 5).

⁽³⁾ Rådets direktiv 98/83/EG av den 3 november 1998 om kvaliteten på dricksvatten (EGT L 330, 5.12.1998, s. 32).

BILAGA II

INNEHÅLL I MEDLEMSSTATERNAS MEDDELANDEN OM LEVERANSVILLKOREN FÖR GAS

1. Medlemsstaternas meddelanden till kommissionen och övriga medlemsstater enligt artikel 4 ska innehålla följande uppgifter:

- | | |
|--|-----------------|
| a) i) Bruttovärmevärde (GCV) i MJ/m ³ | Minimum/Maximum |
| ii) Wobbetal i MJ/m ³ | Minimum/Maximum |
| b) Gassammansättning utifrån volymprocent av totalt innehåll: | |
| — C ₁ till C ₅ i procent (summa) | Minimum/Maximum |
| — N ₂ + CO ₂ i procent | Minimum/Maximum |
| — CO i procent | Minimum/Maximum |
| — Omättade kolväten i procent | Minimum/Maximum |
| — Vätgas i procent | Minimum/Maximum |
| c) Information om toxiska beståndsdelar i det gasformiga bränslet. | |

Meddelandet ska dessutom innehålla endera av följande:

- | | |
|---|---------------------------|
| a) Anslutningstrycket vid anordningens inlopp i mbar: | Nominellt/Minimum/Maximum |
| b) i) Anslutningstrycket vid leveranspunkten i mbar: | Nominellt/Minimum/Maximum |
| ii) Tillåten tryckförlust i slutanvändarens gasinstallation i mbar: | Nominellt/Minimum/Maximum |

2. Referensförhållandena för Wobbetal och bruttovärmevärde ska vara följande:

- | | |
|---|----------------|
| a) Referenstemperatur för förbränning: | 15 °C |
| b) Referenstemperatur för volymmätning: | 15 °C |
| c) Referenstryck för volymmätning: | 1 013,25 mbar. |

BILAGA III

FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE FÖR ANORDNINGAR OCH TILLBEHÖR

1. MODUL B: EU-TYPKONTROLL – PRODUKTIONSTYP
 - 1.1 EU-typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker en anordnings eller ett tillbehörs tekniska konstruktion och kontrollerar och intygar att den uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.
 - 1.2 EU-typkontroll ska utföras i form av en bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för anordningen eller tillbehöret genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 1.3 samt undersökning av ett provexemplar av den kompletta anordningen eller det kompletta tillbehöret som är representativt för produktionen i fråga (produktionstyp).
 - 1.3 Tillverkaren ska lämna in en ansökan om EU-typkontroll till ett valfritt anmält organ.
 - 1.3.1 Ansökan ska innehålla följande:
 - a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
 - b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
 - c) Den tekniska dokumentationen. Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om anordningen eller tillbehöret överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning och innehålla en adekvat analys och riskbedömning. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, en beskrivning av anordningens eller tillbehörets konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:
 1. En allmän beskrivning av anordningen eller tillbehöret.
 2. Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delkomponenter, kretsar osv.
 3. Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur anordningen eller tillbehöret fungerar.
 4. En förteckning över de harmoniserade standarder som tillämpats helt eller delvis och till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* samt, i de fall där de harmoniserade standarderna inte har tillämpats, beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i denna förordning, inbegripet en förteckning över andra relevanta tekniska specifikationer som tillämpats. När det gäller harmoniserade standarder som tillämpats delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
 5. Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar osv.
 6. Provningsrapporter.
 7. Anvisningar för installation och användning av anordningen.
 8. EU-försäkran om överensstämmelse för tillbehöret med anvisningar för hur tillbehöret ska införlivas i en anordning eller sättas samman för att utgöra en sådan anordning.
 - d) Provexemplar som är representativa för den planerade produktionen. Det anmälda organet kan vid behov begära in fler provexemplar för att genomföra provningsprogrammet.
 - e) Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig. I underlaget ska alla dokument som har använts anges, särskilt när de relevanta harmoniserade standarderna inte har tillämpats fullt ut. Underlaget ska vid behov innehålla resultaten av provningar som utförts i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer i lämpligt laboratorium som tillhör tillverkaren, eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och under dennes ansvar.

1.3.2 Tillverkaren ska i tillämpliga fall översända det anmälda organet följande dokument:

- a) EU-typintyget och EU-försäkran om överensstämmelse för tillbehör som ingår i anordningen.
- b) Intyg och certifikat avseende metoder för tillverkning och/eller kontroll och/eller övervakning av anordningen eller tillbehöret.
- c) Andra dokument som gör det möjligt för det anmälda organet att göra en bättre bedömning.

1.4 Det anmälda organet ska vidta följande åtgärder:

I fråga om anordningen eller tillbehöret:

1.4.1 Granska den tekniska dokumentationen och underlagen i syfte att bedöma den tekniska konstruktionens lämplighet för anordningen eller tillbehöret.

I fråga om provexemplaret/provexemplaren:

1.4.2 Kontrollera att provexemplaret/provexemplaren har tillverkats i överensstämmelse med den tekniska dokumentationen och identifiera såväl de delar som är konstruerade i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna i de relevanta harmoniserade standarderna som de delar som är konstruerade i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer.

1.4.3 Utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att, i de fall där tillverkaren har valt att tillämpa lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna, kontrollera att dessa lösningar har tillämpats på rätt sätt.

1.4.4 Utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att, i de fall där lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna inte har tillämpats, kontrollera att de lösningar som tillverkaren tillämpat i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer uppfyller de motsvarande grundläggande kraven i denna förordning.

1.4.5 Komma överens med tillverkaren om var undersökningarna och provningarna ska utföras.

1.5 Det anmälda organet ska utarbeta en utvärderingsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 1.4 och vad de har resulterat i. Utan att det påverkar det anmälda organets skyldigheter gentemot de anmälade myndigheterna får organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i den rapporten utan tillverkarens samtycke.

1.6 Om typen av anordning eller tillbehör uppfyller kraven i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg till tillverkaren. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor, de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen, såsom typen av gas, anordningskategori och gasanslutningstryck, och, när så är relevant, en beskrivning av dess funktion. Intyget kan ha en eller flera bilagor.

EU-typintyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade anordningarna eller tillbehören överensstämmer med den undersökta typen och för att kontrollera produkter i bruk. I detta intyg ska också eventuella villkor för dess utfärdande anges, och de beskrivningar och ritningar som behövs för identifiering av den godkända typen ska medfölja.

Intyget ska ha en maximal giltighetstid på tio år från datumet för dess utfärdande.

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

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

Tillverkaren ska informera det anmälda organ som innehar den tekniska dokumentationen rörande EU-typintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka anordningens eller tillbehörets överensstämmelse med de grundläggande kraven i denna förordning eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-typintyget.

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

Varje anmält organ ska informera de övriga anmälda organen om de EU-typintyg och/eller tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt eller slutligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om sådana intyg och/eller tillägg som det har utfärdat.

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

- 1.9 Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa ett exemplar av EU-typintyget med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen i tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden.
- 1.10 Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 1.3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 1.7 och 1.9, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

2. MODUL C2: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL OCH ÖVERVAKADE PRODUKTKONTROLLER MED SLUMPVISA INTERVALL

- 2.1 Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2.2, 2.3 och 2.4 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda anordningarna eller tillbehören överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

2.2 Tillverkning

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

2.3 Produktkontroller

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra produktkontroller med intervaller om högst ett år, i syfte att kontrollera kvaliteten på den interna kontrollen av anordningen eller tillbehöret, med beaktande av bland annat anordningarnas eller tillbehörens tekniska komplexitet och produktionsmängden. Ett lämpligt stickprov av de färdiga anordningarna eller tillbehören, vilket tagits på plats av det anmälda organet innan anordningarna eller tillbehören släppts ut på marknaden, ska undersökas och lämpliga provningar enligt de relevanta delarna av de harmoniserade standarderna och/eller likvärdiga provningar i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer ska utföras för att kontrollera att anordningen eller tillbehöret överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning. Om stickprovet inte uppfyller en godtagbar kvalitetsnivå ska det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder.

Den metod för acceptansprovning som ska användas är avsedd att avgöra om tillverkningen av anordningen eller tillbehöret sker inom godkända gränsvärden, för att säkerställa att anordningen eller tillbehöret överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska, under det anmälda organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen.

2.4 CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

2.4.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskild anordning eller varje enskilt tillbehör som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

2.4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje anordnings- eller tillbehörsmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken anordnings- eller tillbehörsmodell den har upprättats.

Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgängligt för de behöriga myndigheterna. Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse för tillbehöret ska medfölja tillbehöret eller i förekommande fall partiet eller sändningen.

2.5 Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 2.4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

3. MODUL D: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTIONEN

3.1 Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 3.2 och 3.5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda anordningarna eller tillbehören överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

3.2 Tillverkning

Tillverkaren ska för tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av de berörda anordningarna eller tillbehören tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 3.3 och ska övervakas enligt punkt 3.4.

3.3 Kvalitetssystem

3.3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda anordningarna eller tillbehören bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- Alla upplysningar av betydelse rörande anordningen eller tillbehöret som godkänts enligt modul B.
- Dokumentation om kvalitetssystemet.
- Den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt ett exemplar av EU-typintyget.

3.3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att anordningarna eller tillbehören överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

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

Dokumentationen ska särskilt innehålla en fullgod beskrivning av

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

3.3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.3.2 är uppfyllda.

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

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av utvärdering av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken och känna till de tillämpliga kraven i denna förordning. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.3.1 e för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i denna förordning och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att anordningen eller tillbehöret överensstämmer med kraven.

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

3.3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

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

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

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

3.4 Kontroll under det anmälda organets ansvar

3.4.1 Syftet med kontrollen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

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

- a) dokumentationen av kvalitetssystemet,
- b) kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

3.4.3 Det anmälda organet ska genomföra regelbundna revisioner, minst vartannat år, för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet samt lämna en revisionsrapport till tillverkaren.

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

3.5 CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

3.5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild anordning eller varje enskilt tillbehör som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

3.5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje anordnings- eller tillbehörsmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken anordnings- eller tillbehörsmodell den har upprättats.

Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgängligt för de behöriga myndigheterna. Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse för tillbehöret ska medfölja tillbehöret eller i förekommande fall partiet eller sändningen.

3.6 Tillverkaren ska i minst tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

a) Den dokumentation som avses i punkt 3.3.1.

b) Information avseende sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.3.5.

c) Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.3.5, 3.4.3 och 3.4.4.

3.7 Varje anmält organ ska informera sin anmälande myndighet om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge sin anmälande myndighet tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som har avslagits, tillfälligt upphävts eller på annat sätt belagts med restriktioner.

Varje anmält organ ska informera de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt upphävt, dragit tillbaka eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

3.8 Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.3.1, 3.3.5, 3.5 och 3.6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

4. MODUL E: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTER

4.1 Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produkter är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 4.2 och 4.5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda anordningarna eller tillbehören överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

4.2 Tillverkning

Tillverkaren ska för slutlig produktkontroll och provning av de berörda anordningarna eller tillbehören tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 4.3 och övervakas i enlighet med enligt punkt 4.4.

4.3 Kvalitetssystem

4.3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda anordningarna eller tillbehören bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- c) Alla upplysningar av betydelse för den avsedda produktkategorin.
- d) Dokumentation om kvalitetssystemet.
- e) Den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt ett exemplar av EU-typintyget.

4.3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att anordningarna eller tillbehören överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i denna förordning.

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

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- a) kvalitetsmålen och ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter med avseende på produktkvalitet,
- b) de undersökningar och provningar som ska utföras efter tillverkningen,
- c) kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- d) metoder för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar väl.

4.3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 4.3.2 är uppfyllda.

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

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av utvärdering av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken och känna till de tillämpliga kraven i denna förordning. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 4.3.1 e för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i denna förordning och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att anordningen eller tillbehöret överensstämmer med kraven.

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

4.3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

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

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven i punkt 4.3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

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

4.4 Kontroll under det anmälda organets ansvar

4.4.1 Syftet med kontrollen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

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

a) dokumentationen av kvalitetssystemet,

b) kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

4.4.3 Det anmälda organet ska minst vartannat år genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet samt överlämna en revisionsrapport till tillverkaren.

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

4.5 CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

4.5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4.3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild anordning eller varje enskilt tillbehör som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

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

Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgängligt för de behöriga myndigheterna. Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse för tillbehöret ska medfölja tillbehöret eller i förekommande fall partiet eller sändningen.

4.6 Tillverkaren ska i minst tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden för de nationella myndigheterna kunna uppvisa:

a) Den dokumentation som avses i punkt 4.3.1.

b) Den information gällande godkännanden av ändringar som avses i punkt 4.3.5.

c) Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 4.3.5, 4.4.3 och 4.4.4.

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

Varje anmält organ ska informera de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt upphävt, återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner, och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

4.8 Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 4.3.1, 4.3.5, 4.5 och 4.6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

5. MODUL F: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ PRODUKTVERIFIERING

5.1 Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktverifiering är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 5.2, 5.5.1 och 5.6 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda anordningarna eller tillbehören, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 5.3, överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

5.2 Tillverkning

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

5.3 Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att kontrollera att anordningarna eller tillbehören överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i denna förordning.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att anordningarna eller tillbehören överensstämmer med de tillämpliga kraven ska, enligt tillverkarens val, utföras antingen genom undersökning och provning av varje enskild anordning eller varje enskilt tillbehör i enlighet med punkt 5.4, eller genom undersökning och provning av anordningarna eller tillbehören på statistisk grund i enlighet med punkt 5.5.

5.4 Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje enskild anordning eller varje enskilt tillbehör

5.4.1 Alla anordningar eller tillbehör ska undersökas var för sig, och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och/eller likvärdiga provningar i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer ska utföras för att kontrollera att de överensstämmer med den godkända typen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i denna förordning.

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

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

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

5.5 Statistisk kontroll av överensstämmelse

5.5.1 Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att varje tillverkat parti är enhetligt och ska uppvisa sina anordningar eller tillbehör för kontroll i form av enhetliga partier.

5.5.2 Ett slumpmässigt urval ska göras ur varje parti i enlighet med kraven i punkt 5.5.3. Alla anordningar eller tillbehör i urvalet ska undersökas var för sig, och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och/eller likvärdiga provningar i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer ska utföras för att kontrollera att de överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning och avgöra om partiet ska godkännas eller inte. Om det inte finns någon harmoniserad standard ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

5.5.3 Det anmälda organet ska tillämpa ett provningssystem med följande egenskaper:

- Kvalitetsnivå motsvarande 95 procents sannolikhet för godkännande, med icke-överensstämmelse mellan 0,5 och 1,5 procent.
- Kvalitetsgränsvärde motsvarande 5 procents sannolikhet för godkännande, med icke-överensstämmelse mellan 5 och 10 procent.

5.5.4 Att ett parti godkänns innebär att samtliga anordningar eller tillbehör i detta parti ska anses godkända, utom de anordningar eller tillbehör i urvalet som inte klarade provningarna.

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

Tillverkaren ska kunna uppvisa intygen om överensstämmelse för de nationella myndigheterna i tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden.

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

5.6 CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

5.6.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 5.3, organets identifikationsnummer på varje enskild anordning eller varje enskilt tillbehör som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

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

Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgängligt för de behöriga myndigheterna. Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse för tillbehöret ska medfölja tillbehöret eller i förekommande fall partiet eller sändningen.

Om det anmälda organ som avses i punkt 5.3 godkänner det, och under dess ansvar, får tillverkaren också anbringa organets identifikationsnummer på anordningen eller tillbehöret.

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

5.8 Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten. Tillverkarens representant får inte fullgöra någon av de skyldigheter som åligger tillverkaren i enlighet med punkterna 5.2 och 5.5.1.

6. MODUL G: ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ KONTROLL AV ENSKILDA PRODUKTER

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

6.2 Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentationen och göra den tillgänglig för det anmälda organ som avses i punkt 6.4. Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om anordningen eller tillbehöret överensstämmer med de relevanta kraven i denna förordning och innehålla en tillfredsställande analys och riskbedömning. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av anordningens eller tillbehörets konstruktion, tillverkning och funktion.

6.2.1 Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

- a) En allmän beskrivning av anordningen eller tillbehöret.
- b) Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delkomponenter, kretsar osv.
- c) Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur anordningen eller tillbehöret fungerar.
- d) En förteckning över de harmoniserade standarder som helt eller delvis har tillämpats och till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* samt, i de fall där de harmoniserade standarderna inte har tillämpats, beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de grundläggande kraven i denna förordning, inbegripet en förteckning över andra relevanta tekniska specifikationer som tillämpats. När det gäller harmoniserade standarder som tillämpats delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- e) Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar osv.
- f) Provningsrapporter.
- g) Anvisningar för installation och användning, för anordningar.
- h) Anvisningar för införlivande i en anordning eller för sammansättning, för tillbehör.

6.2.2 Tillverkaren ska i tillämpliga fall översända det anmälda organet följande dokument:

- a) EU-typintyget och EU-försäkran om överensstämmelse för de tillbehör som ingår i anordningen.
- b) Intyg och certifikat avseende metoderna för tillverkning, kontroll och övervakning av anordningen eller tillbehöret.
- c) Andra dokument som gör det möjligt för det anmälda organet att göra en bättre bedömning.

Tillverkaren ska kunna uppvisa den tekniska dokumentationen för de berörda nationella myndigheterna i tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden.

6.3 Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade anordningarna eller tillbehören överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning.

6.4 Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra undersökningar och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och/eller likvärdiga provningar i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer, för att kontrollera att anordningarna eller tillbehören överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning. Om det inte finns någon harmoniserad standard ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

Om det anmälda organet bedömer det som nödvändigt kan undersökningar och provningar utföras efter införlivandet av tillbehöret, sammansättningen eller installationen av anordningen.

Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna och anbringa sitt identifikationsnummer på de godkända anordningarna eller tillbehören eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska kunna uppvisa intygen om överensstämmelse för de nationella myndigheterna i tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden.

6.5 CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

6.5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 6.4, organets identifikationsnummer på varje anordning eller tillbehör som uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

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

Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgängligt för de behöriga myndigheterna. Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse för tillbehöret ska medfölja tillbehöret eller i förekommande fall partiet eller sändningen.

6.6 Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 6.2 och 6.5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

—

BILAGA IV

PÅSKRIFTER

1. Förutom den CE-märkning som avses i artikel 16 ska anordningen eller dess märkskylt vara försedd med följande information:
 - a) Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke.
 - b) Anordningens typ-, parti- eller serienummer eller annan identifikationsmärkning.
 - c) Typ av elförsörjning, i förekommande fall.
 - d) Märkning av anordningskategori.
 - e) Det nominella anslutningstrycket för anordningen.
 - f) Nödvändig information för korrekt och säker installation, utifrån anordningens art.
 2. Tillbehöret eller dess märkskylt ska, i den mån det är relevant, vara försedd med den information som anges i punkt 1.
-

BILAGA V

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

1. Anordning eller tillbehör/anordnings- eller tillbehörsmodell (produkt-, typ-, parti- eller serienummer):
2. Namn och adress till tillverkaren och i förekommande fall dennes representant:
3. Denna EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
4. Föremål för försäkran (identifiering av anordningen eller tillbehöret så att de kan spåras. Om det är nödvändigt för identifieringen av anordningen eller tillbehöret kan en bild tas med): Beskrivning av anordningen eller tillbehöret.
5. Föremålet för försäkran i punkt 4 överensstämmer med relevant harmoniserad unionslagstiftning: ... (hänvisningar till andra unionsakter som har tillämpats).
6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som tillämpats eller hänvisningar till de andra tekniska specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras:
7. Det anmälda organet ... (namn, adress, nummer) ... har utfört ... (beskrivning av åtgärden) ... och utfärdat intyget/intygen: ... (närmare uppgifter, inklusive datum, och i förekommande fall, uppgift om giltighetstid och giltighetsvillkor).
8. För tillbehör: anvisningar för hur tillbehöret bör införlivas i en anordning eller sättas samman för att utgöra en anordning för att bidra till överensstämmelsen med de grundläggande krav som är tillämpliga på färdiga anordningar.
9. Ytterligare information:

Undertecknat för: ...

(ort och datum):

(namn, befattning) (namnteckning):

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

BILAGA VI

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 2009/142/EG	Denna förordning
Artikel 1.1 första stycket	Artikel 1.1
Artikel 1.1 andra stycket	Artikel 1.3 a
—	Artikel 1.3 b och 1.3 c
—	Artikel 1.4–1.6
Artikel 1.2	Artikel 2.1, 2.2 och 2.6
Artikel 1.3	Artikel 1.2
—	Artikel 2.3, 2.4 och 2.5, 2.7–2.31
Artikel 2.1	Artikel 3.1
—	Artikel 3.2 och 3.3
Artikel 2.2	Artikel 4.1 och 4.4
—	Artikel 4.2 och 4.3
Artikel 3	Artikel 5
Artikel 4	Artikel 6.1 och 6.2
—	Artikel 6.3
—	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
—	Artikel 12
—	Artikel 13
Artikel 5.1 a	—
Artikel 5.1 b	—
Artikel 5.2	—
Artikel 6	—
Artikel 7	—
Artikel 8.1, 8.2 och 8.4	Artikel 14.1–14.3
Artikel 8.3 och 8.5	—
Artikel 8.6	Artikel 14.4
—	Artikel 15
—	Artikel 16
Artikel 9	—
Artikel 10	—
—	Artikel 17
Artikel 11	—
Artikel 12	—
—	Artikel 18
—	Artikel 19
—	Artikel 20

Direktiv 2009/142/EG	Denna förordning
—	Artikel 21
—	Artikel 22
—	Artikel 23
—	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29
—	Artikel 30
—	Artikel 31
—	Artikel 32
—	Artikel 33
—	Artikel 34
—	Artikel 35
—	Artikel 36
—	Artikel 37
—	Artikel 38
—	Artikel 39
—	Artikel 40
—	Artikel 41
—	Artikel 42
—	Artikel 43
—	Artikel 44
Artikel 13	—
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16	—
—	Artikel 45
—	Artikel 46
Bilaga I	Bilaga I
—	Bilaga II
Bilaga II	Bilaga III
Bilaga III	Bilaga IV
Bilaga IV	—
Bilaga V	—
Bilaga VI	—
—	Bilaga V
—	Bilaga VI