

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2016/426**af 9. marts 2016****om apparater, der forbrænder gasformigt brændstof og om ophævelse af direktiv 2009/142/EF****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/142/EF ⁽³⁾ er der fastsat regler for markedsføring og ibrugtagning af gasapparater («apparater»).
- (2) Direktiv 2009/142/EF er baseret på principperne i den nye metode, jf. Rådets resolution af 7. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder ⁽⁴⁾. Det fastsætter således kun de væsentlige krav til apparater, mens de tekniske detaljer vedtages af Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 ⁽⁵⁾. Produkter, der er i overensstemmelse med således fastsatte harmoniserede standarder, hvis referencenumre er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med kravene i direktiv 2009/142/EF. Erfaring viser, at disse grundprincipper har fungeret godt i denne sektor og bør bevares og endda fremmes yderligere.
- (3) Erfaring med gennemførelsen af direktiv 2009/142/EF har vist, at der er behov for at ændre nogle af direktivets bestemmelser for at tydeliggøre og ajourføre dem og derved garantere retssikkerhed for så vidt angår definitionerne i tilknytning til direktivets anvendelsesområde, indholdet af medlemsstaternes meddelelser om de gastyper og de dertil svarende ledningstryk, der anvendes på deres område, samt visse væsentlige krav.
- (4) Eftersom anvendelsesområdet, de væsentlige krav og overensstemmelsesvurderingsprocedurerne skal være ens i alle medlemsstater, er der næsten ingen fleksibilitet, når det drejer sig om at gennemføre et direktiv, der er baseret på principperne i den ny metode, i national lovgivning. For at lovgivningsrammen kan forenkles, bør direktiv 2009/142/EF erstattes af en forordning, som er det mest hensigtsmæssige juridiske instrument, idet der herved indføres klare og detaljerede bestemmelser, som ikke giver mulighed for uensartet gennemførelse i medlemsstaterne og dermed sikrer en ensartet gennemførelse i hele Unionen.

⁽¹⁾ EUT C 458 af 19.12.2014, s. 25.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 20.1.2016 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 12.2.2016.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/142/EF af 30. november 2009 om gasapparater (EUT L 330 af 16.12.2009, s. 10).

⁽⁴⁾ EFT C 136 af 4.6.1985, s. 1.

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12).

- (5) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF ⁽¹⁾ fastlægger fælles principper og referencestemmelser, der skal anvendes i de sektorspecifikke retsakter, således at der skabes et ensartet grundlag for ændringer i eller omarbejdning af denne lovgivning. For at sikre sammenhæng med anden sektorbestemt produktlovgivning bør direktiv 2009/142/EF tilpasses nævnte afgørelse.
- (6) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 ⁽²⁾ fastsætter regler for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, tilvejebringer en ramme for markedsovervågning af produkter og kontrol af produkter fra tredjelande og fastsætter de generelle principper for CE-mærkning.
- (7) Anvendelsesområdet for denne forordning bør afspejle anvendelsesområdet for direktiv 2009/142/EF. Denne forordning bør finde anvendelse på apparater, som anvendes i husholdninger og erhvervslivet til en række bestemte formål, og på udstyr, der er konstrueret til at blive indbygget i sådanne apparater.
- (8) Denne forordning omfatter apparater og udstyr, som er nye på EU-markedet, når de bringes i omsætning. Det vil sige, at der enten er tale om nye apparater og nyt udstyr, der er fremstillet af en fabrikant i Unionen, eller om apparater og udstyr, der være sig nye eller brugte, som er importeret fra et tredjeland.
- (9) Apparater med en historisk eller kunstnerisk værdi i den i artikel 36 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) anvendte betydning, der ikke tages i brug, såsom antikke og andre apparater, der anvendes til udstillings- og samlingsformål, bør ikke opfattes som apparater, der er omfattet af denne forordning.
- (10) Denne forordning bør finde anvendelse på alle former for levering, herunder fjernsalg.
- (11) Denne forordning bør sikre et velfungerende indre marked for apparater og udstyr for så vidt angår risici i forbindelse med gassikkerhed og energieffektivitet.
- (12) Denne forordning bør ikke finde anvendelse på aspekter, der er dækket mere specifikt af anden EU-harmoniseringslovgivning. Dette omfatter de foranstaltninger, der er vedtaget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/125/EF ⁽³⁾.
- (13) Denne forordning bør forhindre medlemsstaterne i at indføre strengere krav vedrørende sundhed, sikkerhed og energibesparelse, som forbyder, begrænser eller hindrer tilgængeliggørelse på markedet eller ibrugtagning af apparater, der opfylder kravene i denne forordning. Dette bør dog ikke berøre medlemsstaternes mulighed for ved gennemførelsen af andre EU-retsakter at indføre krav, som har indflydelse på produkters, herunder gasapparaters, energieffektivitet, så længe sådanne foranstaltninger er forenelige med TEUF.
- (14) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/28/EF ⁽⁴⁾ skal medlemsstaterne i deres byggeforskrifter og -reglementer indføre passende foranstaltninger til at øge andelen af alle former for energi fra vedvarende energikilder i byggesektoren. I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/31/EU ⁽⁵⁾ skal medlemsstaterne fastsætte mindstekrav til energimæssig ydeevne for bygninger eller bygningsdele samt fastsætte krav til installationer for så vidt angår den samlede energimæssige ydeevne af de tekniske bygningsinstallationer, der er installeret i eksisterende bygninger. I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/27/EU ⁽⁶⁾ skal medlemsstaterne træffe tilstrækkelige foranstaltninger til gradvis at reducere energiforbruget inden for forskellige områder, herunder i bygninger.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/125/EF af 21. oktober 2009 om rammerne for fastlæggelse af krav til miljøvenligt design af energirelaterede produkter (EUT L 285 af 31.10.2009, s. 10).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/28/EF af 23. april 2009 om fremme af anvendelsen af energi fra vedvarende energikilder og om ændring og senere ophævelse af direktiv 2001/77/EF og 2003/30/EF (EUT L 140 af 5.6.2009, s. 16).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/31/EU af 19. maj 2010 om bygningers energimæssige ydeevne (EUT L 153 af 18.6.2010, s. 13).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/27/EU af 25. oktober 2012 om energieffektivitet, om ændring af direktiv 2009/125/EF og 2010/30/EU samt om ophævelse af direktiv 2004/8/EF og 2006/32/EF (EUT L 315 af 14.11.2012, s. 1).

- (15) Denne forordning bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelse til at vedtage foranstaltninger vedrørende fremme af anvendelsen af energi fra vedvarende energikilder samt energieffektivitet i bygninger i overensstemmelse med direktiv 2009/28/EF, 2010/31/EU og 2012/27/EU. Det er i overensstemmelse med målene i disse direktiver, at nationale foranstaltninger under visse omstændigheder kan begrænse installationen af apparater, der opfylder kravet om rationel energiudnyttelse i denne forordning, forudsat at sådanne foranstaltninger ikke udgør en urimelig markedshindring.
- (16) Medlemsstaterne bør tage de nødvendige skridt til at sikre, at apparater kun gøres tilgængelige på markedet og tages i brug, hvis de ved normal anvendelse ikke indebærer en sundheds- eller sikkerhedsrisiko for mennesker, husdyr eller ejendom.
- (17) Denne forordning bør ikke berøre medlemsstaternes mulighed for at fastsætte regler vedrørende ibrugtagning eller regelmæssig kontrol af apparater eller andre foranstaltninger såsom uddannelse eller certificering af installatører med det formål at sikre, at apparater installeres, anvendes og vedligeholdes på korrekt vis, herunder forebyggende sikkerhedsforanstaltninger. Disse regler og foranstaltninger er afgørende for at undgå gasforgiftning, herunder kulilteforgiftning, og lækage af sundhedsskadelige og farlige stoffer.
- (18) Denne forordning bør ikke berøre medlemsstaternes mulighed for at fastsætte de krav, som de anser for at være nødvendige med hensyn til installationsaspekter, betingelser vedrørende rumventilation og aspekter vedrørende selve bygningens sikkerhed og dens energimæssige ydeevne, forudsat at der med disse krav ikke indføres designkrav til apparater.
- (19) Da denne forordning ikke omfatter risici, som forårsages af apparater i tilfælde af forkert installation, vedligeholdelse eller anvendelse, bør medlemsstaterne tilskyndes til at træffe foranstaltninger til at sikre, at offentligheden gøres opmærksom på sundheds- og sikkerhedsrisiciene ved forbrændingsprodukter og behovet for tilstrækkelige forebyggende sikkerhedsforanstaltninger, bl.a. vedrørende kulilteudslip.
- (20) Selv om denne forordning ikke regulerer betingelserne for gaslevering i medlemsstaterne, bør den tage højde for, at der i medlemsstaterne gælder forskellige betingelser med hensyn til gastyper og ledningstryk, så længe de tekniske karakteristika ved gasformigt brændstof ikke er harmoniseret. Sammensætningen af og specifikationerne for gastyperne og ledningstrykkene på det sted, hvor et apparat tages i brug, er af afgørende betydning for, at apparatet fungerer sikkert og korrekt; dette aspekt bør derfor tages i betragtning i apparatets konstruktionsfase for at sikre, at det er foreneligt med gastypen eller gastyperne og ledningstrykket eller ledningstrykkene, som det er beregnet til.
- (21) For at undgå handelshindringer, der angår apparater, og som kan tilskrives det forhold, at betingelserne for gaslevering endnu ikke er harmoniseret, og dermed sikre, at de erhvervsdrivende oplyses tilstrækkeligt, bør medlemsstaterne i god tid underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen om de gastyper og de dertil svarende ledningstryk, som anvendes på deres område, og om eventuelle ændringer af disse.
- (22) Medlemsstaternes meddelelser om gastyper og ledningstryk bør indeholde de nødvendige oplysninger for erhvervsdrivende. I den forbindelse er den primære kilde af de leverede gasformige brændstoffer ikke af relevans for apparaters karakteristika, ydeevne og forenelighed med de oplyste betingelser for gaslevering.
- (23) Ved fastlæggelsen af, hvilke gasfamilier og -grupper der anvendes i deres område, tilskyndes medlemsstaterne til at tage hensyn til det igangværende standardiseringsarbejde vedrørende gaskvalitet og dermed sikre en sammenhængende og koordineret tilgang til harmonisering af gasformige brændstoffer i hele Unionen ved hjælp af standardisering.
- (24) Når medlemsstaterne i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/73/EF ⁽¹⁾ og CEN's igangværende standardiseringsarbejde vedrørende specifikationer for gaskvalitet træffer konkrete foranstaltninger, der skal øge udbredelsen af biogas ved tilsætning af gassen til gasdistributionsnettet eller distribution af gassen gennem isolerede systemer, bør de sikre, at de i god tid ajourfører deres meddelelser om gastyperne, i tilfælde af, at kvaliteten af den leverede gas ikke længere befinder sig inden for det kvalitetsinterval, som der allerede er givet meddelelse om.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/73/EF af 13. juli 2009 om fælles regler for det indre marked for naturgas og om ophævelse af direktiv 2003/55/EF (EUT L 211 af 14.8.2009, s. 94).

- (25) Når medlemsstaterne udarbejder deres nationale handlingsplaner i overensstemmelse med direktiv 2009/28/EF for at opfylde deres forpligtelse til at øge andelen af vedvarende energikilder, navnlig biogas, i det samlede energiforbrug, tilskyndes de til at overveje mulighederne for at tilsætte sådanne gasser til gasdistributionsnettet.
- (26) Medlemsstaterne bør træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at betingelserne for gaslevering ikke udgør en handelshindring, og at de ikke begrænser ibrugtagningen af apparater, som er forenelige med lokale betingelser for gaslevering.
- (27) Apparater, som er omfattet af denne forordning og overholder den, bør være omfattet af princippet om fri bevægelighed for varer. Sådanne apparater bør kunne tages i brug, forudsat at de er forenelige med de lokale betingelser for gaslevering.
- (28) Med mærkningen med apparatkategori på apparatet eller dets mærkeplade etableres en direkte forbindelse til de gasfamilier og/eller gasgrupper, som et apparat er konstrueret til at forbrænde sikkert og på det ønskede ydeevneniveau, og derved sikres, at apparatet er foreneligt med de lokale betingelser for gaslevering.
- (29) De væsentlige krav fastsat i denne forordning bør overholdes, således at det sikres, at apparater er sikre ved normal anvendelse på det ønskede ydeevneniveau.
- (30) De væsentlige krav bør fortolkes og anvendes på en sådan måde, at der tages hensyn til det aktuelle tekniske niveau på konstruktions- og fremstillingstidspunktet samt til tekniske og økonomiske overvejelser, som er forenelige med et højt beskyttelsesniveau, hvad angår sundhed og sikkerhed og med rationel energidnyttelse.
- (31) Erhvervsdrivende bør i forhold til deres respektive roller i forsyningskæden være ansvarlige for at sikre, at apparaterne og udstyret opfylder kravene i denne forordning, således at der sikres et højt niveau for beskyttelse af samfundsinteresser såsom sundhed og sikkerhed for mennesker og husdyr, beskyttelse af forbrugere og ejendom og rationel energidnyttelse samt fair konkurrencebetingelser på EU-markedet.
- (32) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør apparater eller udstyr, som er i overensstemmelse med denne forordning, tilgængelige på markedet. Det er nødvendigt med en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionskæden.
- (33) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for overensstemmelsesvurderingsproceduren. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikantens ansvar.
- (34) Fabrikanten bør fremlægge tilstrækkelige og detaljerede oplysninger om den tilsigtede anvendelse af apparaterne for at sikre, at de installeres, tages i brug, anvendes og vedligeholdes på korrekt og sikker vis. Der kan være et behov for i disse oplysninger at inkludere de tekniske specifikationer for grænsefladen mellem apparatet og dets installationsmiljø.
- (35) Denne forordning bør ikke finde anvendelse på en fysisk person, som fremstiller et apparat på ikkeerhvervsmæssigt grundlag og udelukkende anvender apparatet til eget formål.
- (36) For at lette kommunikationen mellem de erhvervsdrivende, de nationale markedsovervågningsmyndigheder og forbrugerne bør medlemsstaterne opfordre de erhvervsdrivende til også at oplyse en webstedsadresse som supplement til postadressen.
- (37) Det er nødvendigt at sikre, at apparater og udstyr fra tredjelande, der kommer ind på EU-markedet, opfylder kravene i denne forordning, og navnlig at fabrikanterne har underkastet disse apparater og udstyr hensigtsmæssige overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelser om, at importører skal sikre sig, at de apparater og det udstyr, de bringer i omsætning på markedet, opfylder kravene i denne forordning, og at de ikke bringer apparater og udstyr i omsætning, der ikke opfylder sådanne krav eller

udgør en risiko. Der bør også fastsættes bestemmelse om, at importørerne skal sikre sig, at der er gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at der forefindes CE-mærkning på apparater og udstyr og dokumentation udarbejdet af fabrikanter for at muliggøre kontrol fra de kompetente nationale myndigheders side.

- (38) Distributøren gør et apparat eller udstyr tilgængeligt på markedet, efter at det er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, og må handle med fornøden omhu for at sikre, at den pågældendes håndtering af apparatet eller udstyret ikke indvirker negativt på apparatets eller udstyrets opfyldelse af gældende krav.
- (39) Når en importør bringer et apparat eller udstyr i omsætning, bør vedkommende på apparatet eller udstyret anføre sit navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og den postadresse, hvorpå den pågældende kan kontaktes. Der bør kunne gøres undtagelse herfra i tilfælde, hvor apparatets eller udstyrets størrelse eller art gør det umuligt at anføre disse oplysninger. Dette omfatter tilfælde, hvor importøren ville være nødt til at åbne emballagen for at anføre sit navn og sin adresse på apparatet eller udstyret.
- (40) En erhvervsdrivende, der enten bringer et apparat eller udstyr i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer et apparat eller udstyr på en sådan måde, at overensstemmelsen med kravene i denne forordning kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og bør påtage sig en fabrikants forpligtelser.
- (41) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af de kompetente nationale myndigheder, og bør være parate til at bidrage aktivt ved at give disse myndigheder alle nødvendige oplysninger om det pågældende apparat eller det pågældende udstyr.
- (42) Hvis et apparat eller udstyr kan spores gennem hele forsyningskæden, bidrager det til at gøre markedsovervågningen enklere og mere effektiv. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore en erhvervsdrivende, der har gjort apparater eller udstyr, der ikke opfylder kravene, tilgængelige på markedet. I forbindelse med opbevaringen af de i denne forordning krævede oplysninger til identifikation af andre erhvervsdrivende bør de erhvervsdrivende ikke være forpligtede til at ajourføre sådanne oplysninger for så vidt angår andre erhvervsdrivende, som enten har forsynet dem med et apparat eller udstyr, eller som de har forsynet med et apparat eller udstyr.
- (43) Denne forordning bør være begrænset til at fastlægge de væsentlige krav. For at lette vurderingen af overensstemmelsen med disse krav er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om formodning om overensstemmelse for apparater og udstyr, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder, der er vedtaget i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012, når der skal fastsættes detaljerede tekniske specifikationer i disse krav, navnlig for så vidt angår konstruktion, fremstilling, drift, afprøvning, rationel energidnyttelse og installation af apparater.
- (44) Forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsætter bestemmelse om en procedure vedrørende indsigelser mod harmoniserede standarder i tilfælde, hvor disse standarder ikke fuldt ud opfylder kravene i denne forordning.
- (45) For at gøre det muligt for de erhvervsdrivende at dokumentere og for de kompetente myndigheder at sikre, at apparater og udstyr, der gøres tilgængelige på markedet, opfylder de væsentlige krav, er det nødvendigt at fastsætte procedurer for overensstemmelsesvurdering. Afgørelse nr. 768/2008/EF fastsætter en række moduler for procedurerne for overensstemmelsesvurdering, som omfatter procedurer af progressiv strenghedsgrad alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau. For at sikre koordinering mellem de forskellige sektorer og undgå ad hoc-varianter bør procedurerne for overensstemmelsesvurdering vælges blandt disse moduler.
- (46) Fabrikanterne bør udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring for at afgive de efter denne forordning krævede oplysninger om et apparats eller udstyrs opfyldelse af kravene i denne forordning og i anden relevant EU-harmoniseringslovgivning.
- (47) Med henblik på at sikre effektiv adgang til oplysninger i markedsovervågningsøjemed bør alle de oplysninger, der er nødvendige for at identificere alle de EU-retsakter, som finder anvendelse på et apparat eller udstyr, være tilgængelige i en enkelt EU-overensstemmelseserklæring. For at mindske de administrative byrder for de erhvervsdrivende kan en sådan enkelt EU-overensstemmelseserklæring tage form af et dossier bestående af relevante individuelle overensstemmelseserklæringer.

- (48) CE-mærkningen er et udtryk for et apparats eller udstyrs opfyldelse af kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. Generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen og dens forbindelse til andre mærker er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008. Der bør i denne forordning fastsættes bestemmelser vedrørende anbringelsen af CE-mærkningen på apparater og udstyr. Der bør kunne indrømmes undtagelse herfra i tilfælde, hvor apparatets eller udstyrets størrelse eller art gør det umuligt at forsyne det med CE-mærkning.
- (49) Udstyr er ikke apparater, men mellemprodukter, der er tiltænkt fabrikanter af apparater og konstrueret således, at det kan indbygges i et apparat. Udstyr bør imidlertid overholde de væsentlige krav, således at det på korrekt vis opfylder sit formål, når det indbygges i et apparat eller monteres med henblik på at udgøre et apparat. For at forenkle lovgivningen og undgå forvirring og misforståelser for fabrikanterne i opfyldelsen af deres forpligtelser, anses det for rimeligt, at udstyr ligeledes bør forsynes med CE-mærkning.
- (50) Det er nødvendigt at kontrollere, at apparater og udstyr opfylder de væsentlige krav i denne forordning, for effektivt at beskytte menneskers og husdyrs sundhed og sikkerhed samt ejendom.
- (51) For at sikre, at apparater og udstyr opfylder de væsentlige krav, er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om passende overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som fabrikanten skal følge. Sådanne procedurer bør fastsættes med udgangspunkt i de overensstemmelsesvurderingsmoduler, der er fastlagt i afgørelse nr. 768/2008/EF.
- (52) De overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i denne forordning, kræver, at overensstemmelsesvurderingsorganer, som medlemsstaterne har notificeret til Kommissionen, bliver involveret.
- (53) Erfaringen har vist, at de kriterier, der er fastsat i direktiv 2009/142/EF, og som overensstemmelsesvurderingsorganerne skal opfylde for at blive notificeret til Kommissionen, ikke er tilstrækkelige til at sikre et ensartet højt præstationsniveau for bemyndigede organer i hele Unionen. Det er imidlertid afgørende, at alle bemyndigede organer udfører deres opgaver på samme niveau og under fair konkurrencebetingelser. Dette kræver, at der fastsættes obligatoriske krav til de overensstemmelsesvurderingsorganer, der ønsker at blive notificeret for at kunne udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver.
- (54) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau ved overensstemmelsesvurderingen er det også nødvendigt at fastsætte krav for bemyndigende myndigheder og andre organer, som er involveret i vurdering, notifikation og overvågning af bemyndigede organer.
- (55) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i harmoniserede standarder, bør det formodes at opfylde de i denne forordning fastsatte tilsvarende krav.
- (56) Den ordning, der fastsættes i denne forordning, bør suppleres af akkrediteringsordningen som omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008. Da akkreditering er et vigtigt middel til at efterprøve overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, bør akkreditering også anvendes til notifikationsformål.
- (57) De nationale offentlige myndigheder i hele Unionen bør betragte en gennemsigtig akkreditering, jf. forordning (EF) nr. 765/2008, der sikrer den fornødne tillid til overensstemmelsesattester, som det foretrukne middel til dokumentation af overensstemmelsesvurderingsorganers tekniske kompetence. Dog er det muligt, at nationale myndigheder finder, at de selv er i besiddelse af de rette midler til at foretage denne evaluering. I tilfælde heraf bør de for at sikre den fornødne tillid til evaluering foretaget af andre nationale myndigheder forsyne Kommissionen og de øvrige medlemsstater med den nødvendige dokumentation for, at de evaluerede overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de relevante forskriftsmæssige krav.
- (58) Overensstemmelsesvurderingsorganer giver ofte dele af deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering i underentreprise eller benytter sig af en dattervirksomhed. For at sikre det krævede beskyttelsesniveau for de apparater og det udstyr, der skal bringes i omsætning på EU-markedet, er det afgørende, at underentreprenører og dattervirksomheder opfylder de samme krav som bemyndigede organer hvad angår udførelse af overensstemmelsesvurderingsopgaver. Det er derfor vigtigt, at vurderingen af kompetencen og præstationerne hos de organer, der skal notificeres, og overvågningen af organer, der allerede er notificeret, også omfatter de aktiviteter, der udføres af underentreprenører og dattervirksomheder.

- (59) Det er nødvendigt at øge effektiviteten og gennemsigtigheden af notifikationsproceduren, særlig at tilpasse den til nye teknologier, så der bliver mulighed for onlinenotifikation.
- (60) Da bemyndigede organer kan tilbyde deres tjenester i hele Unionen, bør de øvrige medlemsstater og Kommissionen kunne gøre indsigelse mod et bemyndiget organ. Det er derfor vigtigt, at der fastsættes en periode, inden for hvilken eventuel tvivl eller usikkerhed om overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, før de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer.
- (61) Af konkurrencehensyn er det afgørende, at bemyndigede organer anvender overensstemmelsesvurderingsprocedurerne uden at skabe unødvendige byrder for de erhvervsdrivende. Af samme grund og for at sikre, at de erhvervsdrivende behandles ens, må det sikres, at den tekniske anvendelse af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er ensartet. Dette kan bedst opnås gennem koordinering og samarbejde mellem bemyndigede organer.
- (62) Berørte parter bør kunne påklage resultatet af en overensstemmelsesvurdering, som et bemyndiget organ har foretaget. Af denne grund er det vigtigt at sikre, at de bemyndigede organers afgørelser kan appelleres.
- (63) Af hensyn til retssikkerheden er det nødvendigt at præcisere, at bestemmelserne om overvågning af EU-markedet og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på apparater og udstyr, der er omfattet af denne forordning. Denne forordning bør ikke forhindre medlemsstater i at vælge de kompetente myndigheder, der skal udføre disse opgaver.
- (64) Direktiv 2009/142/EF indeholder allerede en beskyttelsesklause, som er nødvendig for at gøre det muligt at anfægte et apparats eller udstyrs overensstemmelse med kravene. For at øge gennemsigtigheden og begrænse sagsbehandlingstiden er det nødvendigt at forbedre den eksisterende beskyttelsesprocedure med henblik på at gøre den mere effektiv og drage fordel af den sagkundskab, der findes i medlemsstaterne.
- (65) Den eksisterende ordning bør suppleres med en procedure, hvorved de berørte parter underrettes om påtænkte foranstaltninger vedrørende apparater og udstyr, der udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for husdyr eller ejendom. Herved vil markedsovervågningsmyndighederne i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende også få mulighed for i en tidligere fase at gribe ind over for sådanne apparater og sådant udstyr.
- (66) I tilfælde, hvor medlemsstaterne og Kommissionen er enige om berettigelsen af en foranstaltning truffet af en medlemsstat, bør Kommissionen ikke inddrages yderligere, medmindre manglende opfyldelse af kravene kan tillægges mangler ved en harmoniseret standard.
- (67) Beføjelsen til at vedtage retsakter i henhold til artikel 290 i TEUF bør delegeres til Kommissionen for så vidt angår indholdet af medlemsstaternes meddelelser om betingelserne for gaslevering på deres område. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (68) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 ⁽¹⁾.
- (69) Rådgivningsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger med hensyn til bemyndigede organer, der ikke opfylder eller ikke længere opfylder betingelserne for deres notifikation.
- (70) Undersøgelingsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter, der fastlægger formen af medlemsstaternes meddelelser vedrørende betingelser for gaslevering på deres område.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

- (71) Undersøgelingsproceduren bør også anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter vedrørende apparater og udstyr, som er i overensstemmelse med kravene, og som indebærer en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for husdyr eller ejendom.
- (72) Kommissionen bør i særligt hastende og behørigt begrundede tilfælde vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, vedrørende apparater og udstyr, som er i overensstemmelse med kravene, men indebærer en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed.
- (73) I overensstemmelse med gældende praksis kan det udvalg, der nedsættes ved denne forordning, spille en værdifuld rolle i forbindelse med behandlingen af spørgsmål vedrørende forordningens anvendelse, som måtte blive rejst af dets formand eller af en repræsentant for en medlemsstat i overensstemmelse med dets forretningsorden.
- (74) Når spørgsmål vedrørende denne forordning, bortset fra dens gennemførelse eller overtrædelse, behandles, dvs. i en af Kommissionens ekspertgrupper, bør Europa-Parlamentet i overensstemmelse med eksisterende praksis modtage fuld information og dokumentation og, hvor det er hensigtsmæssigt, en invitation til at deltage i sådanne møder.
- (75) Kommissionen bør ved gennemførelsesretsakter og, henset til deres særlige natur, uden anvendelse af forordning (EU) nr. 182/2011, fastsætte, hvorvidt de foranstaltninger, som en medlemsstat har truffet vedrørende ikkeoverensstemmende apparater eller udstyr, er berettigede eller ej.
- (76) Det er nødvendigt at fastsætte rimelige overgangsordninger, som gør det muligt at gøre apparater og udstyr tilgængelige på markedet og ibrugtage disse uden at skulle opfylde yderligere produktkrav, såfremt de allerede er bragt i omsætning i henhold til direktiv 2009/142/EF inden datoen for anvendelsen af denne forordning. Distributører bør derfor kunne levere apparater og udstyr, som er bragt i omsætning, dvs. lagerbeholdninger, som allerede befinder sig i distributionskæden, inden anvendelsesdatoen for denne forordning.
- (77) Medlemsstaterne bør fastsætte regler om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og sikre, at disse regler håndhæves. Sanktionerne bør være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
- (78) Målet for denne forordning, nemlig at sikre, at apparater og udstyr på EU-markedet opfylder kravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og sikkerhed, husdyr og ejendom og rationel energiudnyttelse, og samtidig garantere, at det indre marked fungerer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af forordningens omfang eller virkninger bedre gennemføres på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (79) Direktiv 2009/142/EF bør derfor ophæves —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på apparater og udstyr.
2. I denne forordning forstås ved »normal anvendelse« af et apparat, at det:
 - a) er korrekt installeret og regelmæssigt vedligeholdt i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger
 - b) anvendes under normale udsving i gaskvalitet og ledningstryk som fastlagt af medlemsstaterne i deres meddelelse i henhold til artikel 4, stk. 1
 - c) anvendes i overensstemmelse med sit formål eller på en måde, der med rimelighed kan forventes.

3. Denne forordning finder ikke anvendelse på apparater specielt konstrueret til:

- a) brug i industrielle processer i industrielle anlæg
- b) brug i luftfartøjer og på jernbaner
- c) forskningsformål med henblik på midlertidig anvendelse i laboratorier.

For så vidt angår dette stykke anses et apparat for »specielt konstrueret«, når konstruktionen kun har til formål at opfylde et særligt behov for en særlig proces eller anvendelse.

4. Hvor de af denne forordning omfattede aspekter vedrørende apparater og udstyr er mere specifikt omfattet af andre retsakter inden for EU-harmoniseringslovgivningen, finder denne forordning ikke anvendelse eller ophører med at finde anvendelse på sådanne apparater eller sådant udstyr for så vidt angår disse aspekter.

5. Det væsentlige krav om rationel energiudnyttelse fastsat i punkt 3.5 i bilag I til denne forordning finder ikke anvendelse på apparater, som er omfattet af en foranstaltning vedtaget i henhold til artikel 15 i direktiv 2009/125/EF.

6. Denne forordning berører ikke medlemsstaternes forpligtelse til at vedtage foranstaltninger vedrørende fremme af anvendelsen af energi fra vedvarende energikilder samt energieffektivitet i bygninger i overensstemmelse med direktiv 2009/28/EF, 2010/31/EU og 2012/27/EU. Sådanne foranstaltninger skal være forenelige med TEUF.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »apparater«: apparater, der forbrænder gasformigt brændstof, og som anvendes til madlavning, køling, luftkonditionering, rumopvarmning, produktion af varmt vand, belysning eller vask, samt gasblæseluftbrændere og varmegeneratorer, der udstyres med sådanne brændere
- 2) »udstyr«: sikkerheds-, kontrol- og justeringsanordninger samt delmontager heraf til indbygning i et apparat eller til montering med henblik på at udgøre et apparat
- 3) »forbrænding«: proces, hvor gasformige brændstoffer reagerer med oxygen, således at der produceres varme eller lys
- 4) »vask«: hele vaskeprocessen, herunder tørring og strygning
- 5) »madlavning«: tilberedning eller opvarmning af fødevarer ved brug af varme og anvendelse af andre metoder
- 6) »gasformigt brændstof«: enhver form for brændstof, som er gasformigt ved en temperatur på 15 °C under et absolut tryk på 1 bar
- 7) »industriel proces«: udvinding, vækst, raffinering, forarbejdning, produktion, fremstilling eller forberedelse af materialer, planter, husdyr, animalske produkter, fødevarer eller andre produkter med henblik på kommerciel anvendelse
- 8) »industrielt anlæg«: ethvert anlæg, hvor den vigtigste aktivitet, som udføres, er en industriel proces, der er omfattet af specifikke nationale sundheds- og sikkerhedsforskrifter
- 9) »gasfamilie«: gruppe af gasformige brændstoffer med tilsvarende forbrændingsegenskaber, der ligger inden for det samme interval i Wobbeindekset
- 10) »gasgruppe«: specifikt interval i Wobbeindekset inden for den pågældende gasfamilie
- 11) »Wobbeindeks«: indikator for ombytteligheden mellem brændgasser, der anvendes til at sammenligne den forbrændingsenergi, der frigives af forskellige sammensætninger af brændgasser i et apparat

- 12) »apparatkategori«: angivelse af de gasfamilier og/eller gasgrupper, som et apparat er konstrueret til at forbrænde sikkert og på det ønskede ydeevneniveau som angivet ved mærkningen med apparatkategori
- 13) »energieffektivitet«: forholdet mellem resultat i form af et apparats ydeevne og tilførsel i form af energi
- 14) »gøre tilgængeligt på markedet«: enhver levering af et apparat eller udstyr med henblik på distribution, eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 15) »bringe i omsætning«: første tilgængeliggørelse af et apparat eller udstyr på EU-markedet
- 16) »ibrugtagning«: slutbrugers første anvendelse af et apparat i Unionen
- 17) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et apparat eller udstyr eller får et apparat eller udstyr konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette apparat eller udstyr under sit navn eller varemærke eller anvender apparatet til eget formål
- 18) »bemyndiget repræsentant«: enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra fabrikanten til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver
- 19) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer et apparat eller udstyr fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- 20) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et apparat eller udstyr tilgængeligt på markedet
- 21) »erhvervsdrivende«: fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren
- 22) »teknisk specifikation«: et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav et apparat eller udstyr skal opfylde
- 23) »harmoniseret standard«: harmoniseret standard som defineret i artikel 2, nr. 1), litra c), i forordning (EU) nr. 1025/2012
- 24) »akkreditering«: akkreditering som fastsat i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 25) »nationalt akkrediteringsorgan«: nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 26) »overensstemmelsesvurdering«: proces til påvisning af, om et apparat eller udstyr opfylder de væsentlige krav i nærværende forordning, der gælder for dem
- 27) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion
- 28) »tilbagekaldelse«: enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et apparat, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, eller udstyr, der allerede er gjort tilgængeligt for en fabrikant af apparater, returneres
- 29) »tilbagetrækning«: enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et apparat eller udstyr i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet
- 30) »EU-harmoniseringslovgivning«: al EU-lovgivning, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter.
- 31) »CE-mærkning«: mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at apparatet eller udstyret er i overensstemmelse med alle gældende krav i EU-harmoniseringslovgivningen om anbringelse af denne mærkning.

Artikel 3

Tilgængeliggørelse på markedet og ibrugtagning

1. Apparater må udelukkende gøres tilgængelige på markedet og tages i brug, hvis de ved normal anvendelse overholder denne forordning.

2. Udstyr må udelukkende gøres tilgængeligt på markedet, hvis det overholder denne forordning.
3. Denne forordning berører ikke medlemsstaternes mulighed for at fastsætte de krav, som de anser for at være nødvendige for at sikre menneskers, husdyrs og ejendoms beskyttelse ved normal anvendelse af apparaterne, forudsat at dette ikke medfører ændringer af apparaterne.

Artikel 4

Betingelser for gaslevering

1. Senest den 21. oktober 2017 underretter medlemsstaterne i overensstemmelse med bilag II og under anvendelse af den relevante formular Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de gastyper og de dertil svarende ledningstryk for gasformige brændstoffer, der anvendes på deres område. De underretter om alle ændringer heraf inden for seks måneder efter bekendtgørelsen af sådanne ændringer.
2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 41 vedrørende ændring af indholdet af medlemsstaternes meddelelser om betingelserne for gaslevering på deres område som fastsat i bilag II for at tage hensyn til tekniske fremskridt for så vidt angår betingelser for gaslevering.
3. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastlægge den harmoniserede form af medlemsstaternes meddelelser som omhandlet i nærværende artikels stk. 1. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 42, stk. 3.
4. Kommissionen sikrer, at de oplysninger, medlemsstaterne har meddelt i overensstemmelse med stk. 1, offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 5

Væsentlige krav

Apparater og udstyr skal opfylde de væsentlige krav anført i bilag I, som finder anvendelse på dem.

Artikel 6

Fri bevægelighed

1. Medlemsstaterne må ikke af grunde, som vedrører aspekter, der er omfattet af denne forordning, forbyde, begrænse eller hindre tilgængeliggørelse på markedet eller ibrugtagning af apparater, der opfylder kravene i denne forordning.
2. Medlemsstaterne må ikke af grunde, som vedrører risici, der er omfattet af denne forordning, forbyde, begrænse eller hindre tilgængeliggørelse på markedet af udstyr, der opfylder kravene i denne forordning.
3. Medlemsstaterne må ikke modsætte sig, at der på messer og udstillinger samt ved demonstrationer og lignende arrangementer forevises apparater eller udstyr, som ikke er i overensstemmelse med denne forordning, såfremt det ved synlig skiltning er klart anført, at disse apparater eller dette udstyr ikke overholder denne forordning og ikke er til salg, før de er blevet bragt i overensstemmelse hermed. Ved demonstrationer skal der træffes passende sikkerhedsforanstaltninger for at sikre beskyttelse af mennesker, husdyr og ejendom.

KAPITEL II

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE

Artikel 7

Fabrikantens forpligtelser

1. Fabrikanten skal, når denne bringer sine apparater eller sit udstyr i omsætning, eller når apparaterne anvendes til eget formål, sikre, at de/det er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I.

2. Fabrikanten skal udarbejde den krævede tekniske dokumentation omhandlet i bilag III («teknisk dokumentation») og gennemføre eller få gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure omhandlet i artikel 14.

Når apparatets eller udstyrets overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret efter den i første afsnit omhandlede procedure, skal fabrikanten udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring og anbringe CE-mærkningen.

3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen i ti år efter, at apparatet eller udstyret er blevet bragt i omsætning.

4. Fabrikanten skal sikre, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriers fortsatte overensstemmelse med denne forordning. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i apparatets eller udstyrets konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere apparatets eller udstyrets overensstemmelse med de gældende krav.

Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med et apparat forbundne risici, skal fabrikanten med henblik på beskyttelse af forbrugernes og andre brugeres sundhed og sikkerhed foretage stikprøvekontrol af de apparater, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager over apparater og udstyr, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af sådanne apparater og udstyr og holde distributørerne underrettet om enhver sådan overvågning.

5. Fabrikanten skal sikre, at dennes apparater og udstyr er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken de kan identificeres, samt de i bilag IV omhandlede påskrifter.

Hvis dette på grund af apparatets eller udstyrets størrelse eller art ikke er muligt, skal fabrikanten sørge for, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager apparatet eller udstyret.

6. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse skal fremgå af apparatet, eller, hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager apparatet. Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Kontaktoplysningerne skal angives på et for forbrugere og andre slutbrugere samt markedsovervågningsmyndigheder letforståeligt sprog.

Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse skal fremgå af udstyret, eller, hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager udstyret. Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Kontaktoplysningerne skal angives på et for fabrikanten af apparater og markedsovervågningsmyndigheder letforståeligt sprog.

7. Fabrikanten skal sikre, at apparatet ledsages af anvisninger og sikkerhedsinformation i overensstemmelse med punkt 1.5 i bilag I på et for forbrugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat. Disse anvisninger og denne sikkerhedsinformation samt en eventuel mærkning skal være klar, forståelig og tydelig.

Fabrikanten skal sikre, at udstyret ledsages af et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen, der bl.a. indeholder vejledning om indbygning eller montering, justering, drift og vedligeholdelse i overensstemmelse med punkt 1.7 i bilag I, på et for fabrikanten af apparater letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

Hvis der imidlertid leveres meget udstyr til en enkelt bruger, kan partiet eller sendingen ledsages af et enkelt eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen.

8. Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at et apparat eller udstyr, som denne har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal denne straks træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger for at bringe apparatet eller udstyret i overensstemmelse med denne forordning eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal fabrikanten, hvis apparatet eller udstyret udgør en risiko, straks underrette de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor denne har gjort apparatet eller udstyret tilgængeligt på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med denne forordning og de trufne afhjælpende foranstaltninger.

9. Fabrikanten skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere apparatets eller udstyrets overensstemmelse med denne forordning, på et for denne myndighed letforståeligt sprog. En sådan information eller dokumentation kan gives på papir eller elektronisk. Fabrikanten skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som apparater eller udstyr, som fabrikanten har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 8

Bemyndigede repræsentanter

1. Fabrikanten kan ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant.

Forpligtelserne i henhold til artikel 7, stk. 1, og forpligtelsen til at udarbejde teknisk dokumentation kan ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

2. Bemyndigede repræsentanter skal udføre de opgaver, der er fastsat i det mandat, de har modtaget fra fabrikanten. Mandatet skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:

- a) at sørge for, at EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder i ti år efter, at apparatet eller udstyret er blevet bragt i omsætning
- b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere apparatets eller udstyrets overensstemmelse med lovgivningen
- c) at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som de apparater eller det udstyr, der er omfattet af den bemyndigede repræsentants fuldmagt, udgør.

Artikel 9

Importørens forpligtelser

1. Importøren skal kun bringe apparater og udstyr, der opfylder kravene, i omsætning.

2. Importøren skal, før denne bringer et apparat i omsætning, sikre, at fabrikanten har gennemført den i artikel 14 omhandlede relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. Han skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at apparatet er forsynet med CE-mærkningen og er ledsaget af anvisninger og sikkerhedsinformation i overensstemmelse med punkt 1.5 i bilag I, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 7, stk. 5 og 6.

Importøren skal, før denne bringer udstyr i omsætning, sikre, at fabrikanten har gennemført den i artikel 14 omhandlede relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. Han skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at udstyret er forsynet med CE-mærkningen og ledsaget af et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen, der bl.a. indeholder vejledning om indbygning eller montering, justering, drift og vedligeholdelse i overensstemmelse med punkt 1.7 i bilag I, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 7, stk. 5 og 6.

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et apparat eller udstyr ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I, må denne ikke bringe apparatet eller udstyret i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal importøren, når apparatet eller udstyret udgør en risiko, underrette fabrikanten og markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse skal fremgå af apparatet eller, hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager apparatet. Kontaktoplysningerne skal angives på et for forbrugere og andre slutbrugere samt markedsovervågningsmyndigheder letforståeligt sprog.

Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse skal fremgå af udstyret eller, hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager udstyret. Kontaktoplysningerne skal angives på et for fabrikanter af apparater og markedsovervågningsmyndigheder letforståeligt sprog.

4. Importøren skal sikre, at apparatet ledsages af anvisninger og sikkerhedsinformation i overensstemmelse med punkt 1.5 i bilag I på et for brugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

Importøren skal sikre, at udstyret ledsages af et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen, der bl.a. indeholder vejledning om indbygning eller montering, justering, drift og vedligeholdelse i overensstemmelse med punkt 1.7 i bilag I, på et for fabrikanter af apparater letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

5. Importøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for apparater eller udstyr, som denne har ansvaret for, ikke bringer deres eller dets overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I i fare.

6. Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med et apparat forbundne risici, skal importøren med henblik på beskyttelse af forbrugernes og andre brugeres sundhed og sikkerhed foretage stikprøvekontrol af de apparater, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager over apparater og udstyr, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af sådanne apparater og udstyr og holde distributørerne underrettet om enhver sådan overvågning.

7. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et apparat eller udstyr, som denne har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal denne straks træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger for at bringe dette apparat eller udstyr i overensstemmelse med denne forordning eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal importøren, hvis apparatet eller udstyret udgør en risiko, straks underrette de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor denne har gjort apparatet eller udstyret tilgængeligt på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de afhjælpende foranstaltninger, som importøren har truffet.

8. Importøren skal i ti år efter, at apparatet eller udstyret er bragt i omsætning, opbevare et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen, så det står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.

9. Importøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere apparatets eller udstyrets overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed letforståeligt sprog. En sådan information eller dokumentation kan gives på papir eller elektronisk. Importøren skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som apparater eller udstyr, som importøren har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 10

Distributørens forpligtelser

1. Distributøren skal, når denne gør et apparat eller udstyr tilgængeligt på markedet, handle med fornøden omhu for så vidt angår kravene i denne forordning.

2. Distributøren skal, før denne gør et apparat tilgængeligt på markedet, kontrollere, at det er forsynet med CE-mærkningen, og at det er ledsaget af anvisninger og sikkerhedsinformation i overensstemmelse med punkt 1.5 i bilag I på et for brugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat, hvor apparatet gøres tilgængeligt på markedet, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 7, stk. 5 og 6, og artikel 9, stk. 3.

Distributøren skal, før denne gør udstyr tilgængeligt på markedet, kontrollere, at det er forsynet med CE-mærkningen, og at det er ledsaget af et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen, der bl.a. indeholder vejledning om indbygning eller montering, justering, drift og vedligeholdelse i overensstemmelse med punkt 1.7 i bilag I, på et for fabrikanter af apparater letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 7, stk. 5 og 6, og artikel 9, stk. 3.

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et apparat eller udstyr ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I, må distributøren ikke gøre apparatet eller udstyret tilgængeligt på markedet, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal distributøren, hvis apparatet eller udstyret udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren herom samt markedsovervågningsmyndighederne.

3. Distributøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for apparater eller udstyr, som distributøren har ansvaret for, ikke bringer deres eller dets overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I i fare.

4. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et apparat eller udstyr, som denne har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal denne sikre sig, at der træffes de nødvendige afhjælpende foranstaltninger for at bringe apparatet eller udstyret i overensstemmelse med denne forordning eller om nødvendigt for at trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Derudover skal distributøren, hvis apparatet eller udstyret udgør en risiko, straks underrette de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor distributøren har gjort apparatet eller udstyret tilgængeligt på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne afhjælpende foranstaltninger.

5. Distributøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere apparatets eller udstyrets overensstemmelse med lovgivningen. En sådan information eller dokumentation kan gives på papir eller elektronisk. Distributøren skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som apparater eller udstyr, som distributøren har gjort tilgængelige på markedet, udgør.

Artikel 11

Tilfælde, i hvilke fabrikantens forpligtelser finder anvendelse på importøren og distributøren

En importør eller distributør anses for at være fabrikant i denne forordnings forstand og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 7, når denne bringer et apparat eller udstyr i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer et apparat eller udstyr, der allerede er bragt i omsætning, på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af kravene i denne forordning.

Artikel 12

Identifikation af erhvervsdrivende

Efter anmodning skal erhvervsdrivende over for markedsovervågningsmyndighederne identificere:

- a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem et apparat eller udstyr
- b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret et apparat eller udstyr til.

Erhvervsdrivende skal i ti år efter, at de har fået leveret eller har leveret apparatet eller udstyret, kunne forelægge de i stk. 1 omhandlede oplysninger.

KAPITEL III

APPARATERS OG UDS TYRS OVERENSSTEMMELSE

Artikel 13

Formodning om apparaters og udstyrs overensstemmelse

Apparater og udstyr, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf.

Artikel 14

Overensstemmelsesvurderingsprocedure for apparater og udstyr

1. Fabrikanten skal, før denne bringer et apparat eller udstyr i omsætning, sørge for, at apparatet eller udstyret underkastes den i stk. 2 og 3 omhandlede overensstemmelsesvurderingsprocedure.

2. Seriefremstillede apparaters og udstyrs overensstemmelse med kravene i denne forordning vurderes ved hjælp af den i punkt 1 i bilag III omhandlede EU-typeafprøvning (modul B — produktionstype) i kombination med et af følgende moduler efter fabrikantens eget valg:

- a) typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget kontrol af apparater eller udstyr med vekslende mellemrum (modul C2) som fastsat i punkt 2 i bilag III
- b) typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen (modul D) som fastsat i punkt 3 i bilag III
- c) typeoverensstemmelse på grundlag af produktkvalitetssikring (modul E) som fastsat i punkt 4 i bilag III
- d) typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation (modul F) som fastsat i punkt 5 i bilag III.

3. I tilfælde hvor et apparat eller udstyr fremstilles som en enkelt enhed eller i et mindre antal, kan fabrikanten vælge en af de i nærværende artikels stk. 2 omhandlede procedurer eller den i punkt 6 i bilag III omhandlede overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation (modul G).

4. Dokumenter og korrespondance vedrørende overensstemmelsesvurderingen af et apparat eller udstyr udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ til gennemførelse af de i stk. 2 og 3 omhandlede procedurer er etableret, eller på et af dette organ godkendt sprog.

Artikel 15

EU-overensstemmelseserklæring

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at de væsentlige krav i bilag I er opfyldt.
2. EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilag V, indeholde de elementer, der er anført i de relevante moduler i bilag III, og ajourføres løbende. Den skal oversættes til det eller de sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor apparatet eller udstyret bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet.
3. For at bidrage til færdige apparaters overholdelse af de gældende væsentlige krav anført i bilag I, skal EU-overensstemmelseserklæringen for udstyr indeholde en beskrivelse af udstyrets karakteristika og vejledning om, hvordan udstyret indbygges i et apparat eller monteres med henblik på at udgøre et apparat. EU-overensstemmelseserklæringen skal være udfærdiget på et for fabrikanter af apparater og markedsovervågningsmyndigheder letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.
4. Hvis et apparat eller udstyr er omfattet af mere end en EU-retsakt, der kræver en EU-overensstemmelseserklæring, udfærdiges der en enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle sådanne EU-retsakter. Erklæringen skal indeholde en angivelse af de pågældende EU-retsakter inklusive deres offentliggørelseshenvisninger.
5. Ved at udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring står fabrikanten inde for, at apparatet eller udstyret opfylder de i denne forordning fastsatte krav.
6. Der skal følge et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen med udstyret.

Artikel 16

Generelle principper for CE-mærkningen

CE-mærkningen er underlagt de generelle principper i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.

*Artikel 17***Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkningen**

1. CE-mærkningen anbringes, i det omfang det er relevant, på apparatet og udstyret eller på mærkepladen, så den er synlig, let læselig og ikke kan slettes. Hvis apparatet eller udstyret er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller berettiget, anbringes den på emballagen og på de dokumenter, der ledsager apparatet eller udstyret.
2. CE-mærkningen anbringes, før apparatet eller udstyret bringes i omsætning.
3. Efter CE-mærkningen anføres identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, som deltager i produktionskontrollen af apparatet eller af udstyret, og de to sidste cifre i årstallet for det år, hvor CE-mærkningen blev anbragt. Det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes af organet selv eller efter dets anvisninger af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.
4. Der kan efter CE-mærkningen og det i stk. 3 omhandlede identifikationsnummer anbringes en anden form for angivelse vedrørende risiko- eller brugskategori.
5. Medlemsstaterne skal benytte sig af eksisterende mekanismer til sikring af, at CE-mærkningsordningen anvendes korrekt, og træffe de fornødne foranstaltninger i tilfælde af uretmæssig anvendelse af mærkningen.

*Artikel 18***Påskrifter**

1. Den i bilag IV omhandlede påskrift anbringes på apparatet eller på dets mærkeplade, så den er synlig, læselig og ikke kan slettes, og, hvis det er relevant, på udstyret eller på dets mærkeplade.
2. Den i bilag IV omhandlede påskrift anbringes, før apparatet eller udstyret bringes i omsætning.

KAPITEL IV

NOTIFIKATION AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER*Artikel 19***Notifikation**

Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer der er bemyndiget til som uafhængig tredjepart at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver i henhold til denne forordning.

*Artikel 20***Bemyndigende myndigheder**

1. Medlemsstaterne udpeger en bemyndigende myndighed, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, herunder overensstemmelse med artikel 25.
2. Medlemsstaterne kan fastsætte, at den i stk. 1 omhandlede vurdering og overvågning skal foretages af et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008.
3. Hvis den bemyndigende myndighed uddelegerer eller på anden måde overlader vurderingen, notifikationen eller overvågningen som omhandlet i nærværende artikels stk. 1 til et organ, som ikke er en del af en myndighed, skal dette organ være en juridisk enhed og med de fornødne ændringer overholde kravene i artikel 21. Desuden skal det have truffet foranstaltninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.

4. Den bemyndigende myndighed skal påtage sig det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af det i stk. 3 omhandlede organ.

Artikel 21

Krav vedrørende bemyndigende myndigheder

1. En bemyndigende myndighed skal oprettes på en sådan måde, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.
2. En bemyndigende myndighed skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dens arbejde sikres objektivitet og uvildighed.
3. En bemyndigende myndighed skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganet træffes af kompetente personer, der ikke er identiske med dem, der foretog vurderingen.
4. En bemyndigende myndighed må ikke udføre aktiviteter, som udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer, eller yde rådgivningsservice på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.
5. En bemyndigende myndighed skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles fortroligt.
6. En bemyndigende myndighed skal have et tilstrækkelig stort kompetent personale til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

Artikel 22

Oplysningskrav for bemyndigende myndigheder

Medlemsstaterne skal underrette Kommissionen om deres nationale procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågning af bemyndigede organer og om eventuelle ændringer heraf.

Kommissionen offentliggør disse oplysninger.

Artikel 23

Krav vedrørende bemyndigede organer

1. I forbindelse med notifikation skal et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylde kravene i stk. 2-11.
2. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal oprettes i henhold til en medlemsstats nationale ret og være en juridisk person.
3. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation eller det apparat eller udstyr, det vurderer.

Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation og/eller brancheorganisation, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling, tilvejebringelse, sammensætning, anvendelse eller vedligeholdelse af apparater eller udstyr, som det vurderer, kan, forudsat at det er påvist, at det er uafhængigt, og at der ikke er tale om interessekonflikter, anses for at være et sådant organ.

4. Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af de apparater eller det udstyr, som de vurderer, eller repræsentant for nogle af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelsen af vurderede apparater eller udstyr, der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af sådanne apparater eller udstyr i personligt øjemed.

Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være direkte involveret i konstruktion, fremstilling, markedsføring, installation, anvendelse eller vedligeholdelse af disse apparater eller udstyr eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er bemyndiget til at udføre. Dette gælder navnlig rådgivningsservice.

Overensstemmelsesvurderingsorganet skal sikre, at dets dattervirksomheders eller underentreprenørers aktiviteter ikke påvirker fortroligheden, objektiviteten og uvildigheden af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

5. Overensstemmelsesvurderingsorganet og dets personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område og ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres afgørelser eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig fra personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.

6. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal kunne gennemføre alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som pålægges det i bilag III, og for hvilke det er blevet bemyndiget, uanset om disse opgaver udføres af overensstemmelsesvurderingsorganet selv eller på dets vegne og på dets ansvar.

Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og type eller kategori af apparater eller udstyr, som det er blevet notificeret for, skal overensstemmelsesvurderingsorganet have følgende til rådighed:

- a) det nødvendige personale med teknisk viden og tilstrækkelig og relevant erfaring til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne
- b) beskrivelser af de procedurer, i henhold til hvilke overensstemmelsesvurderingen foretages, således at gennemsigtigheden og muligheden for at reproducere disse procedurer sikres. Det skal have indført hensigtsmæssige politikker og procedurer, som skelner mellem de opgaver, det udfører i sin egenskab af bemyndiget organ, og enhver anden form for aktivitet
- c) procedurer, der sætter det i stand til at udføre sine aktiviteter under hensyn til de pågældende virksomheders størrelse, til den sektor, som de opererer inden for, og deres struktur, til, hvor kompleks den pågældende apparat- eller udstyrsteknologi er, og til produktionsprocessens seriemæssige karakter.

Overensstemmelsesvurderingsorganet skal have de fornødne midler til at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne på en egnet måde og skal have adgang til alt nødvendigt udstyr og alle nødvendige faciliteter.

7. Det personale, som skal udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, skal have:

- a) en god teknisk og faglig uddannelse omfattende alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter inden for det område, på hvilket overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet bemyndiget
- b) et tilstrækkeligt kendskab til kravene vedrørende de vurderinger, de foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre sådanne vurderinger
- c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de i bilag I omhandlede væsentlige krav, de relevante harmoniserede standarder og de relevante bestemmelser i EU-harmoniseringslovgivningen og den nationale lovgivning
- d) den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at vurderingerne er blevet foretaget.

8. Det skal sikres, at overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, arbejder uvildigt.

Aflønningen af den øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.

9. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre staten er ansvarlig i henhold til national lovgivning, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.

10. Overensstemmelsesvurderingsorganets personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af dets opgaver i henhold til bilag III eller enhver bestemmelse i en national lov, som gennemfører det, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.

11. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal deltage i eller sikre, at dets personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, er underrettet om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der er nedsat i henhold til artikel 35, og skal som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.

Artikel 24

Formodning om bemyndigede organers overensstemmelse

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder eller dele heraf, hvortil der er offentliggjort en henvisning i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes det at opfylde kravene i artikel 23, for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

Artikel 25

Bemyndigede organers dattervirksomheder og underentreprise

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i artikel 23, og underrette den bemyndigende myndighed herom.

2. Det bemyndigede organ har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder, uanset hvor disse er etableret.

3. Aktiviteter må kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis kunden har givet sit samtykke.

4. Det bemyndigede organ skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende vurderingen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til bilag III, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

Artikel 26

Ansøgning om notifikation

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal indgive en ansøgning om notifikation til den bemyndigende myndighed i den medlemsstat, hvor det er etableret.

2. Ansøgningen om notifikation skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de apparater eller det udstyr, som organet hævder at være kompetent til, samt af et eventuelt akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, hvorved det attesteres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel 23.

3. Hvis det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan ikke kan forelægge et akkrediteringscertifikat, forelægger det den bemyndigende myndighed al den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere, anerkende og regelmæssigt overvåge, at det opfylder kravene i artikel 23.

Artikel 27

Notifikationsprocedure

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 23.

2. De skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.
3. Notifikationen skal indeholde fyldestgørende oplysninger om overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, det eller de pågældende overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de pågældende apparater eller det pågældende udstyr og den relevante dokumentation for kompetencen.
4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 26, stk. 2, skal den bemyndigende myndighed forelægge Kommissionen og de øvrige medlemsstater den dokumentation, der attesterer overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence, og oplysninger om de ordninger, der er indført til sikring af, at der regelmæssigt føres tilsyn med organet, og at organet også fremover vil opfylde de i artikel 23 fastsatte krav.
5. Det pågældende organ må kun udføre aktiviteter som bemyndiget organ, hvis Kommissionen og de øvrige medlemsstater ikke har gjort indsigelse inden for to uger efter en notifikation baseret på et akkrediteringscertifikat og inden for to måneder efter en notifikation, der ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat.

Kun et sådant organ anses for at være et bemyndiget organ i denne forordnings forstand.

6. Den bemyndigende myndighed skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om eventuelle relevante efterfølgende ændringer af notifikationen.

Artikel 28

Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer

1. Kommissionen skal tildele de bemyndigede organer et identifikationsnummer.

Hvert bemyndiget organ tildeles kun et identifikationsnummer, også selv om organet er bemyndiget i henhold til flere EU-retsakter.

2. Kommissionen offentliggør listen over bemyndigede organer i henhold til denne forordning, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de aktiviteter, til hvilke de er bemyndiget.

Kommissionen sikrer, at listen føres ajour.

Artikel 29

Ændringer af notifikationen

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet underrettet om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel 23, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den bemyndigende myndighed begrænse, suspendere eller inddrage notifikationen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt, afhængigt af, i hvor alvorlig grad organet ikke opfylder disse krav eller forpligtelser. Den skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.
2. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den bemyndigende medlemsstat træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at dette organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de ansvarlige bemyndigende myndigheder og markedsovervågningsmyndigheder efter disses anmodning.

Artikel 30

Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence

1. Kommissionen skal undersøge alle sager, hvor den tvivler på et bemyndiget organs kompetence eller på, at et bemyndiget organ fortsat opfylder de krav og forpligtelser, der påhviler det, og tilfælde, hvor den bliver gjort opmærksom på en sådan tvivl.

2. Den bemyndigende medlemsstat skal efter anmodning forelægge Kommissionen alle oplysninger om grundlaget for notifikationen eller det bemyndigede organs fortsatte kompetence.
3. Kommissionen skal sikre, at alle følsomme oplysninger, den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.
4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke eller ikke længere opfylder kravene vedrørende dets notifikation, skal den vedtage en gennemførelsesretsakt, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 42, stk. 2.

Artikel 31

Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer

1. Bemyndigede organer foretager overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag III.
2. Overensstemmelsesvurderingerne foretages i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges unødige byrder.

Overensstemmelsesvurderingsorganerne udfører deres aktiviteter under behørig hensyntagen til de berørte virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer inden for, og deres struktur, til kompleksitetsgraden af den pågældende apparat- eller udstyrsteknologi, og til produktionens masse- eller seriemæssige karakter.

I denne forbindelse respekterer de dog den grad af strengthed og det beskyttelsesniveau, der kræves for apparatets eller udstyrets overholdelse af denne forordning.

3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de væsentlige krav, der er fastsat i bilag I eller i de dertil svarende harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, ikke er opfyldt af fabrikanten, skal det anmode fabrikanten om at træffe afhjælpende foranstaltninger og udsteder ikke attest eller en afgørelse om godkendelse.
4. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er udstedt en attest eller en afgørelse om godkendelse, finder, at et apparat eller udstyr ikke længere opfylder kravene, skal det anmode fabrikanten om at træffe afhjælpende foranstaltninger og om nødvendigt suspendere eller inddrage attesten eller afgørelsen om godkendelse.
5. Hvis der ikke træffes afhjælpende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har den ønskede virkning, skal det bemyndigede organ begrænse, suspendere eller inddrage eventuelle attester eller afgørelser om godkendelse, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt.

Artikel 32

Appel af afgørelser truffet af bemyndigede organer

Bemyndigede organer sikrer, at deres afgørelser kan appelleres.

Artikel 33

Oplysningskrav for bemyndigede organer

1. De bemyndigede organer skal oplyse den bemyndigende myndighed om:
 - a) tilfælde, hvor udstedelse af en attest er blevet nægtet, samt begrænsninger, suspenderinger eller inddragelser af en attest eller afgørelse om godkendelse
 - b) forhold, der har indflydelse på omfanget af eller betingelserne for notifikationen

- c) anmodninger om information om udførte overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de har modtaget fra markedsovervågningsmyndighederne
- d) efter anmodning, overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er udført inden for det område, hvor de er bemyndiget, og enhver anden aktivitet, der er udført, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentreprise.
2. Bemyndigede organer skal give de øvrige organer, der er bemyndiget i henhold til denne forordning, og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dækker samme apparater eller udstyr, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

Artikel 34

Erfaringsudveksling

Kommissionen sørger for, at der foregår erfaringsudveksling mellem medlemsstaternes nationale myndigheder med ansvar for notifikationspolitik.

Artikel 35

Koordinering af bemyndigede organer

Kommissionen sikrer, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem organer, der er notificeret i henhold til denne forordning, og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer efter hensigten i form af en sektorspecifik gruppe eller grupper af bemyndigede organer.

De bemyndigede organer deltager enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter i arbejdet i en sådan gruppe eller sådanne grupper.

KAPITEL V

OVERVÅGNING AF EU-MARKEDET, KONTROL AF APPARATER OG UDSTYR, DER INDFØRES PÅ EU-MARKEDET, OG BESKYTTELSESPROCEDURE PÅ EU-PLAN

Artikel 36

Overvågning af EU-markedet og kontrol af apparater og udstyr, der indføres på EU-markedet

Artikel 15, stk. 3, og artikel 16-29 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på apparater og udstyr, der er omfattet af denne forordning.

Artikel 37

Procedure på nationalt plan i tilfælde af apparater eller udstyr, der udgør en risiko

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har tilstrækkelig grund til at antage, at et apparat eller udstyr omfattet af denne forordning udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, for husdyr eller for ejendom, skal de foretage en evaluering af det pågældende apparat eller udstyr omfattende alle de relevante krav, der er fastlagt i denne forordning. De berørte erhvervsdrivende skal med henblik herpå samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne i fornødent omfang.

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med den i første afsnit omhandlede evaluering konstaterer, at apparatet eller udstyret ikke opfylder kravene i denne forordning, pålægger de straks den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle de fornødne afhjælpende foranstaltninger for at bringe dette apparat eller udstyr i overensstemmelse med disse krav, trække apparatet eller udstyret tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som de fastsætter i forhold til risikoens art.

Markedsovervågningsmyndighederne underretter det relevante bemyndigede organ herom.

Artikel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på de i dette stykkes andet afsnit omhandlede foranstaltninger.

2. Hvis markedsovervågningsmyndighederne konstaterer, at den manglende overensstemmelse med kravene ikke er begrænset til medlemsstatens område, skal de underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe.

3. Den erhvervsdrivende sikrer, at der træffes alle de fornødne afhjælpende foranstaltninger over for alle apparater og alt udstyr, som vedkommende har gjort tilgængeligt på EU-markedet.

4. Hvis den pågældende erhvervsdrivende ikke træffer de fornødne foranstaltninger inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, andet afsnit, skal markedsovervågningsmyndighederne træffe de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af apparater eller udstyr på det nationale marked eller for at trække apparatet eller udstyret tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

Markedsovervågningsmyndighederne underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om sådanne foranstaltninger.

5. Den i stk. 4, andet afsnit, omhandlede underretning skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det apparat eller udstyr, der ikke opfylder kravene, dets oprindelse, arten af den påståede manglende opfyldelse af kravene og af den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den relevante erhvervsdrivende har fremsat. Markedsovervågningsmyndighederne skal navnlig oplyse, om den manglende overensstemmelse med kravene skyldes:

- a) at apparatet eller udstyret ikke opfylder kravene vedrørende menneskers sundhed eller sikkerhed eller beskyttelse af husdyr og ejendom, eller
- b) mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i artikel 13, og som danner grundlag for overensstemmelsesformodningen.

6. Andre medlemsstater end den medlemsstat, der har indledt proceduren i denne artikel, underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om det pågældende apparats eller udstyrs manglende overensstemmelse med kravene, og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den trufne nationale foranstaltning.

7. Hvis der ikke inden for tre måneder efter modtagelsen af den i stk. 4, andet afsnit, omhandlede underretning er blevet gjort indsigelse fra en medlemsstat eller Kommissionens side mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstat, anses foranstaltningen for at være berettiget.

8. Medlemsstaterne skal sikre, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger, såsom tilbagetrækning fra markedet, med hensyn til apparatet eller udstyret.

Artikel 38

Beskyttelsesprocedure på EU-plan

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 37, stk. 3 og 4, gøres indsigelse mod en medlemsstats nationale foranstaltning, eller hvis Kommissionen finder, at den nationale foranstaltning er i modstrid med EU-lovgivningen, drøfter Kommissionen straks spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurderer den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering vedtager Kommissionen en gennemførelsesretsakt, der fastslår, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til disse samt til den eller de relevante erhvervsdrivende.

2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, træffer medlemsstaterne de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at det apparat eller udstyr, der ikke er i overensstemmelse med kravene, trækkes tilbage fra deres marked, og underretter Kommissionen herom. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være uberettiget, trækker den pågældende medlemsstat den tilbage.

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og hvis apparatets eller udstyrets manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i artikel 37, stk. 5, litra b), i denne forordning, anvender Kommissionen proceduren i artikel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012.

Artikel 39

Overensstemmende apparater eller udstyr, der udgør en risiko

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering i henhold til artikel 37, stk. 1, finder, at apparatet eller udstyret, selv om det opfylder kravene i denne forordning, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, eller for husdyr eller ejendom, pålægger medlemsstaten den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende apparat eller udstyr, når det bringes i omsætning, ikke længere udgør en risiko, eller for at trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som den fastsætter i forhold til risikoens art.

2. Den erhvervsdrivende sikrer, at der træffes afhjælpende foranstaltninger over for alle apparater og alt udstyr, som vedkommende har gjort tilgængeligt på EU-markedet.

3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Underretningen skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig de nødvendige data til identifikation af det pågældende apparat eller udstyr, dets oprindelse og forsyningskæden for apparatet eller udstyret, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de foranstaltninger, der er truffet på nationalt plan.

4. Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og foretager en vurdering af de trufne nationale foranstaltninger. På grundlag af resultaterne af denne vurdering træffer Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej, og foreslår om nødvendigt passende foranstaltninger.

De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i dette stykkes første afsnit, vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 42, stk. 3.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende beskyttelse af menneskers sikkerhed og sundhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 42, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

5. Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til disse samt til den eller de relevante erhvervsdrivende.

Artikel 40

Formel manglende overensstemmelse med kravene

1. Uanset artikel 37 skal en medlemsstat, hvis den konstaterer et af følgende forhold, pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør:

- a) CE-mærkningen er anbragt på en måde, der ikke overholder artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller artikel 17 i denne forordning
- b) CE-mærkningen er ikke anbragt
- c) de i bilag IV omhandlede påskrifter er ikke anbragt, eller de er anbragt på en måde, der ikke overholder artikel 18
- d) identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, der deltager i produktionskontrollfasen, er anbragt i strid med artikel 17 eller er ikke anbragt
- e) EU-overensstemmelseserklæringen er ikke blevet udarbejdet eller er ikke udarbejdet korrekt
- f) et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen ledsager ikke udstyret

- g) den tekniske dokumentation mangler eller er ufuldstændig
- h) de i artikel 7, stk. 6, eller artikel 9, stk. 3, omhandlede oplysninger mangler, er ukorrekte eller ufuldstændige
- i) et af de administrative krav, der er fastsat i artikel 7 eller 9, er ikke opfyldt.

2. Hvis der fortsat er tale om manglende overensstemmelse som omhandlet i stk. 1, skal den pågældende medlemsstat træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at apparatet eller udstyret gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

KAPITEL VI

DELEGEREDE RETSAKTER OG UDVALGSPROCEDURE

Artikel 41

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter på de i denne artikel anførte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 4, stk. 2, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 21. april 2018. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen følger sin sædvanlige praksis og gennemfører høringer med eksperter, herunder eksperter fra medlemsstaterne, før den vedtager disse delegerede retsakter.

3. Den i artikel 4, stk. 2, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er trådt i kraft.
4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidig Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 4, stk. 2, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 42

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Apparater. Dette udvalg er et udvalg i henhold til forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.
4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med artikel 5 i samme forordning.

5. Kommissionen hører udvalget om ethvert spørgsmål, hvor forordning (EU) nr. 1025/2012 eller anden EU-lovgivning kræver høring af sektoreksperter.

Udvalget kan endvidere i overensstemmelse med sin forretningsorden undersøge ethvert andet spørgsmål vedrørende anvendelsen af denne forordning, som enten udvalgets formand eller en medlemsstats repræsentant rejser.

KAPITEL VII

OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 43

Sanktioner

1. Medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner for erhvervsdrivendes overtrædelse af bestemmelserne i denne forordning. Sådanne regler kan omfatte strafferetlige sanktioner for alvorlige overtrædelser.

Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

Medlemsstaterne giver senest den 21. marts 2018 Kommissionen meddelelse om disse regler og underretter den straks om senere ændringer, der berører dem.

2. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at deres bestemmelser om sanktioner for erhvervsdrivendes overtrædelse af denne forordning håndhæves.

Artikel 44

Overgangsbestemmelser

1. Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelsen på markedet og/eller ibrugtagningen af apparater, der er omfattet af direktiv 2009/142/EF, og som er i overensstemmelse med direktivet og blev bragt i omsætning før den 21. april 2018.

2. Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelse på markedet af udstyr, der er omfattet af direktiv 2009/142/EF, og som er i overensstemmelse med direktivet og blev bragt i omsætning før den 21. april 2018.

Artikel 45

Ophævelse

Direktiv 2009/142/EF ophæves med virkning fra den 21. april 2018.

Henvisninger til det ophævede direktiv betragtes som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag VI.

Artikel 46

Ikrafttræden og anvendelse

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

2. Denne forordning anvendes fra den 21. april 2018, med undtagelse af:

- a) artikel 4, 19-35 og 42 samt bilag II, der finder anvendelse fra den 21. oktober 2016.
- b) artikel 43, stk. 1, der finder anvendelse fra den 21. marts 2018.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 9. marts 2016.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

Formand

BILAG I

VÆSENTLIGE KRAV

INDLEDENDE BEMÆRKNINGER:

1. De væsentlige krav i denne forordning er bindende.
2. De væsentlige krav skal fortolkes og anvendes på en sådan måde, at der tages hensyn til det aktuelle tekniske niveau og den aktuelle praksis på konstruktions- og fremstillingstidspunktet samt tekniske og økonomiske overvejelser, som er forenelige med høj energieffektivitet og et højt beskyttelsesniveau hvad angår sundhed og sikkerhed.

1. GENERELLE KRAV

- 1.1. Et apparat skal være konstrueret og fremstillet således, at det kan anvendes sikkert og ved normal anvendelse ikke frembyder fare for mennesker, husdyr og ejendom.

Udstyr skal være konstrueret og fremstillet således, at det fungerer korrekt ved den tilsigtede brug, når det er indbygget i et apparat eller monteret med henblik på at udgøre et apparat.

- 1.2. Fabrikanten skal foretage en risikoanalyse for at identificere de risici, der er forbundet med dennes apparat eller udstyr. Apparatet eller udstyret skal derefter konstrueres og fremstilles under hensyn til denne risikoanalyse.

- 1.3. Ved valget af de bedst egnede løsninger skal fabrikanten anvende følgende principper i den anførte rækkefølge:

- a) så vidt muligt fjerne eller mindske risiciene (integrering af sikkerheden i konstruktions- og fremstillingsfasen)
- b) træffe de nødvendige beskyttelsesforanstaltninger over for de risici, som ikke kan fjernes
- c) oplyse brugerne om de tilbageværende risici som følge af, at de trufne beskyttelsesforanstaltninger er ufuldstændige, og anføre, om særlige forholdsregler er påkrævet.

- 1.4. Ved konstruktionen og fremstillingen af apparatet og ved udarbejdelsen af anvisningerne skal fabrikanten ikke blot tage hensyn til apparatets tilsigtede brug, men også til anvendelser, der med rimelighed kan forudses.

- 1.5. Et apparat skal:

- a) ledsages af en installationsanvisning til installatøren
- b) ledsages af en brugs- og vedligeholdelsesanvisning til brugeren
- c) være mærket med relevante advarsler, som også skal være mærket på emballagen.

- 1.6.1 Installationsanvisningen til installatøren skal indeholde alle de installations-, justerings- og vedligeholdelsesanvisninger, der er nødvendige for korrekt udførelse af disse opgaver og for en sikker anvendelse af apparatet.

Installationsanvisningen til installatøren skal også indeholde oplysninger om de tekniske specifikationer for grænsefladen mellem apparatet og dets installationsmiljø, således at det kan tilsluttes korrekt til gasforsyningen, tilførslen af hjælpeenergi, tilførslen af forbrændingsluft og røggasaftrækssystemet.

- 1.6.2. Brugs- og vedligeholdelsesanvisningen til brugeren skal indeholde alle de nødvendige oplysninger for en sikker anvendelse og skal navnlig gøre brugeren opmærksom på eventuelle indskrænkninger i anvendelsen.

Fabrikanten skal i anvisningerne gøre opmærksom på tilfælde, hvor der er behov for yderligere vedligeholdelse, eller hvor det tilrådes, at ovennævnte opgaver udføres af en faguddannet. Dette berører ikke nationale krav herom.

Fabrikanten af apparatet skal i de anvisninger, der ledsager apparatet, hvor det er hensigtsmæssigt, give alle de nødvendige oplysninger om udstyrets justering, drift og vedligeholdelse som del af det færdige apparat.

1.6.3. Advarserne på apparatet og emballagen skal på utvetydig måde angive den gastype, der skal anvendes, ledningstrykket, apparatkategorien og eventuelle indskrænkninger i anvendelsen, navnlig den indskrænkning, at apparatet kun må installeres på områder med tilstrækkelig ventilation for at minimere de risici, som er forbundet med apparatet.

1.7. Anvisningerne vedrørende indbygning af udstyret i et apparat eller montering med henblik på at udgøre et apparat samt justering, drift og vedligeholdelse skal ledsage det pågældende udstyr som del af EU-overensstemmelseserklæringen.

2. MATERIALER

Materialer til apparater og udstyr skal være egnede til formålet og skal kunne modstå de mekaniske, kemiske og termiske påvirkninger, de normalt vil blive udsat for.

3. KONSTRUKTION OG FREMSTILLING

De forpligtelser for apparater, der udspringer af de i dette punkt fastsatte væsentlige krav, finder, i det omfang det er relevant, ligeledes anvendelse på udstyr.

3.1. Generelt

3.1.1. Apparatet skal være konstrueret og fremstillet således, at der ved normal anvendelse ikke opstår ustabilitet, formforandringer, brud eller slid, der formindsker sikkerheden.

3.1.2. Kondensering under opstart og/eller drift må ikke formindske sikkerheden ved apparatet.

3.1.3. Apparatet skal være konstrueret og fremstillet således, at risikoen for eksplosion ved ydre brandpåvirkninger reduceres mest muligt.

3.1.4. Apparatet skal være konstrueret og fremstillet således, at indtrængning af vand og utilsigtet indtrængning af luft i de gasførende dele ikke finder sted.

3.1.5. I tilfælde af normal variation i tilførslen af hjælpeenergi skal apparatet fortsat fungere sikkert.

3.1.6. Unormale variationer eller afbrydelser i tilførslen af hjælpeenergi eller genetablering af denne tilførsel må ikke kunne udgøre en risiko.

3.1.7. Apparatet skal være konstrueret og fremstillet således, at enhver gasrelateret risiko, der skyldes elektriske farer, forebygges. Der skal i det omfang, det er relevant, tages hensyn til resultaterne af den vurdering, der er foretaget af apparatets overensstemmelse med sikkerhedskravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU ⁽¹⁾ eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU ⁽²⁾.

3.1.8. Apparatet skal være konstrueret og fremstillet således, at enhver gasrelateret risiko, der skyldes farer forbundet med elektromagnetiske fænomener, forebygges. Der skal i det omfang, det er relevant, tages hensyn til resultaterne af den vurdering, der er foretaget af apparatets overensstemmelse med kravene vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet i direktiv 2014/53/EU eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU ⁽³⁾.

3.1.9. Samtlige dele af et apparat, som er under tryk, skal uden deformationer, der kan udgøre en sikkerhedsrisiko, kunne modstå de mekaniske og termiske påvirkninger, de udsættes for.

3.1.10. Et apparat skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at en fejl i en sikkerheds-, kontrol- eller justeringsanordning ikke kan udgøre en sikkerhedsrisiko.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF (EUT L 153 af 22.5.2014, s. 62).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 357).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 79).

- 3.1.11. Når et apparat er udstyret med sikkerheds- og justeringsanordninger, må sikkerhedsanordningernes funktion ikke tilsidesættes af justeringsanordningerne.
- 3.1.12. Samtlige dele af et apparat, som monteres eller justeres ved fabrikationen, og som ikke skal kunne ændres af brugeren og installatøren, skal være passende beskyttet.
- 3.1.13. Håndtag eller betjenings- eller justeringsanordninger skal være tydeligt afmærkede og give sådanne oplysninger, som er nødvendige for at undgå fejl under driften/ansøgningen. De skal være udformet således, at de forhindrer utilsigtet aktivering.
- 3.2. Udslip af uforbrændt gas
- 3.2.1. Et apparat skal være konstrueret og fremstillet således, at udsivning af gas er begrænset til en mængde, der ikke medfører nogen risiko.
- 3.2.2. Et apparat skal være konstrueret og fremstillet således, at gasudstrømningen på et hvilket som helst tidspunkt under driften er af så begrænset omfang, at en farlig ansamling af uforbrændt gas i apparatet undgås.
- 3.2.3. Apparater, der er bestemt til anvendelse i indendørsområder og lokaler, skal være konstrueret og fremstillet således, at udslip af uforbrændt gas undgås i alle situationer, der kan føre til en farlig ansamling af uforbrændt gas i disse områder og lokaler.
- 3.2.4. Apparater, der er konstrueret og fremstillet til at brænde gas med indhold af kulilte eller andre giftige stoffer, må ikke medføre sundhedsrisiko for mennesker og husdyr, der udsættes herfor.
- 3.3. Tænding
- Et apparat skal være konstrueret og fremstillet således, at der ved normal anvendelse sker en jævn tænding og gentænding, og at der sker overtænding.
- 3.4. Forbrænding
- 3.4.1. Et apparat skal være konstrueret og fremstillet således, at forbrændingsprocessen ved normal anvendelse er stabil, og at forbrændingsprodukterne ikke indeholder uacceptable koncentrationer af sundhedsskadelige stoffer.
- 3.4.2. Et apparat skal være konstrueret og fremstillet således, at et uforudset udslip af forbrændingsprodukter ikke vil forekomme ved normal anvendelse.
- 3.4.3. Et apparat, der er forbundet med en trækkanal for forbrændingsprodukter, skal være konstrueret og fremstillet således, at der under unormale trækforhold ikke sker en udstrømning af forbrændingsprodukter i farlige mængder i de pågældende indendørsområder og lokaler.
- 3.4.4. Et apparat skal være konstrueret og fremstillet således, at det ved normal anvendelse ikke forårsager en sådan koncentration af kulilte eller andre sundhedsskadelige stoffer, at det kan udgøre en fare for mennesker og husdyr, der udsættes herfor.
- 3.5. Rationel energiudnyttelse
- Et apparat skal være konstrueret og fremstillet således, at energien udnyttes rationelt på en måde, der svarer til det aktuelle tekniske niveau, og under hensyn til de sikkerhedsmæssige aspekter.
- 3.6. Temperatur
- 3.6.1. Dele af et apparat, som er bestemt til at blive installeret eller anbragt nær overflader, må ikke nå temperaturer, som udgør en fare.
- 3.6.2. Overfladetemperaturen på de dele af et apparat, der er bestemt til at blive betjent ved normal anvendelse, må ikke blive så varme, at de udgør en fare for brugeren.

3.6.3. Bortset fra overflader eller dele, som skal overføre varme, må overfladetemperaturen på udvendige dele af et apparat under driften ikke udgøre en sundheds- og sikkerhedsrisiko for personer, der udsættes herfor, og navnlig for børn og ældre, hvis reaktionstid der må tages passende hensyn til.

3.7. Kontakt med fødevarer og drikkevand

Uden at tilsidesætte Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 ⁽¹⁾ og (EU) nr. 305/2011 ⁽²⁾ må materialer og dele, som er anvendt til fremstilling af et apparat, og som kan komme i berøring med fødevarer eller drikkevand som fastsat i artikel 2 i Rådets direktiv 98/83/EF ⁽³⁾, ikke forringe kvaliteten af disse fødevarer eller dette vand.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011 af 9. marts 2011 om fastlæggelse af harmoniserede betingelser for markedsføring af byggevarer og om ophævelse af Rådets direktiv 89/106/EØF (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 5).

⁽³⁾ Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand (EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32).

BILAG II

INDHOLD AF MEDLEMSSTATERNES MEDDELELSER OM BETINGELSERNE FOR LEVERING AF GAS

- 1) De i artikel 4 omhandlede meddelelser fra medlemsstaterne til Kommissionen og de øvrige medlemsstater skal indeholde følgende:
- | | |
|---|------------------|
| a) i) Øvre brændværdi (Hø) i MJ/m ³ | Minimum/Maksimum |
| ii) Wobbeindeks i MJ/m ³ | Minimum/Maksimum |
| b) Gassammensætning efter mængde i % af det samlede indhold: | |
| — Indhold af C ₁ -C ₅ i % (sum) | Minimum/Maksimum |
| — Indhold af N ₂ + CO ₂ i % | Minimum/Maksimum |
| — Indhold af CO i % | Minimum/Maksimum |
| — Indhold af umættede HC i % | Minimum/Maksimum |
| — Indhold af hydrogenindhold i % | Minimum/Maksimum |
| c) Oplysninger om det gasformige brændstofs indhold af giftige stoffer. | |
- Meddelelsen skal også omfatte en af følgende angivelser:
- | | |
|---|---------------------------|
| a) Ledningstryk ved apparatets indgang i mbar: | Nominel/Minimum/Maksimum |
| b) i) Ledningstryk på leveringsstedet i mbar: | Nominel/Minimum/Maksimum |
| ii) Tilladeligt tryktab i slutbrugerens gasinstallation i mbar: | Nominel/Minimum/Maksimum. |
- 2) Referencebetingelserne for Wobbeindekset og den øvre brændværdi skal være:
- | | |
|---|----------------|
| a) Referencetemperatur ved forbrænding: | 15 °C |
| b) Referencetemperatur ved måling af volumen: | 15 °C |
| c) Referencetryk ved måling af volumen: | 1 013,25 mbar. |
-

BILAG III

OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSPROCEDURER FOR APPARATER OG Udstyr

1. MODUL B: EU-TYPEAFPRØVNING — PRODUKTIONSTYPE
 - 1.1. EU-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af et apparat eller udstyr og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion af apparatet eller udstyret opfylder de relevante krav i denne forordning.
 - 1.2. EU-typeafprøvning skal udføres ved vurdering af egnetheden af apparatets eller udstyrets tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er omhandlet i punkt 1.3, samt undersøgelse af et prøveeksemplar af hele apparatet eller udstyret (produktionstype), der er repræsentativt for den påtænkte produktion.
 - 1.3. Fabrikanten skal indgive ansøgning om EU-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.
 - 1.3.1. Ansøgningen skal indeholde følgende:
 - a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
 - b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
 - c) den tekniske dokumentation. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere, om apparatet eller udstyret er i overensstemmelse med de relevante krav i denne forordning, og skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen eller risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af apparatets eller udstyrets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:
 - 1) en generel beskrivelse af apparatet eller udstyret
 - 2) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
 - 3) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan apparatet eller udstyret fungerer
 - 4) en liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, samt, såfremt disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i denne forordning, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
 - 5) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv.
 - 6) prøvningsrapporter
 - 7) anvisninger vedrørende apparatets installation og brug
 - 8) EU-overensstemmelseserklæringen for udstyr, der indeholder anvisninger om, hvordan udstyret skal indbygges i et apparat eller monteres med henblik på at udgøre et apparat
 - d) prøveeksemplarer, som er repræsentative for den påtænkte produktion. Det bemyndigede organ kan anmode om flere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt for at gennemføre prøvningsprogrammet
 - e) støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er velegnet. I disse støttedokumenter skal nævnes al dokumentation, der er blevet anvendt, særlig hvis de relevante harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt fuldt ud. I støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, som er blevet foretaget i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer af fabrikantens egnede laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på fabrikantens vegne og ansvar.

- 1.3.2. Hvis det er relevant, sender fabrikanten desuden følgende dokumenter til det bemyndigede organ:
- a) EU-typeafprøvningsattesten og EU-overensstemmelseserklæringen vedrørende det udstyr, der er indbygget i apparatet
 - b) attester og certifikater vedrørende fabrikations- og/eller inspektions- og/eller kontrolmetoderne i forbindelse med apparatet eller udstyret
 - c) alle andre dokumenter, der gør det muligt for det bemyndigede organ at forbedre vurderingen.
- 1.4. Det bemyndigede organ skal:
- vedrørende apparatet eller udstyret:
- 1.4.1. undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentationen for at vurdere, om apparatets eller udstyrets tekniske konstruktion er i orden
- vedrørende prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne:
- 1.4.2. kontrollere, at prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de pågældende harmoniserede standarder, samt hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer
- 1.4.3. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante harmoniserede standarder er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt at anvende de løsninger, der er omhandlet heri
- 1.4.4. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige krav i denne forordning, hvis fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder, men andre relevante tekniske specifikationer
- 1.4.5. aftale med fabrikanten, hvor undersøgelserne og prøvningerne skal foretages.
- 1.5. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 1.4 og resultatet af disse. Uden at dette berører det bemyndigede organs ansvar over for de bemyndigende myndigheder, offentliggør det bemyndigede organ ikke indholdet af denne rapport, hverken helt eller delvist, uden fabrikantens samtykke.
- 1.6. Hvis apparat- eller udstyrstypen opfylder kravene i denne forordning, udsteder det bemyndigede organ en EF-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af undersøgelsen, eventuelle betingelser for dens gyldighed, de nødvendige oplysninger til identificering af den godkendte type, såsom gastype, apparatkategori og gasledningstryk, og om nødvendigt en beskrivelse af dens funktion. Der kan være et eller flere bilag til attesten.
- EU-typeafprøvningsattesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede apparaters eller det fremstillede udstyrs overensstemmelse med den undersøgte type, herunder kontrol under brug. Attesten skal også angive eventuelle betingelser knyttet til dens udstedelse og være ledsaget af de beskrivelser og tegninger, som er nødvendige for at identificere den godkendte type.
- Attesten har en maksimal gyldighedsperiode på ti år fra det tidspunkt, hvor den blev udstedt.
- Hvis typen ikke opfylder de relevante krav i denne forordning, afviser det bemyndigede organ at udstede en EF-typeafprøvningsattest og oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.
- 1.7. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i det generelt anerkendte aktuelle teknologiske niveau, som tyder på, at den godkendte type måske ikke længere opfylder de gældende krav i denne forordning, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation om EF-typeundersøgelsesattesten, om alle ændringer til den godkendte type, som kan påvirke apparatets eller udstyrets overensstemmelse med de væsentlige krav i denne forordning eller betingelserne for attestens gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.

- 1.8. Hvert bemyndiget organ skal underrette sin bemyndigende myndighed om de EU-typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt eller trukket tilbage, og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning listen over sådanne attester og/eller eventuelle tillæg hertil, der er blevet afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for dets bemyndigende myndighed.

Hvert bemyndiget organ oplyser de øvrige bemyndigede organer om de EU-typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil, som det har afvist, trukket tilbage, suspenderet eller på anden måde begrænset, og, efter anmodning, om sådanne attester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt.

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget. Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, indtil udløbet af denne attests gyldighedsperiode.

- 1.9. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i ti år efter, at apparatet eller udstyret er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.
- 1.10. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 1.3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 1.7 og 1.9 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er specificeret i mandatet.

2. MODUL C2: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF INTERN PRODUKTIONSKONTROL PLUS OVERVÅGET PRODUKTKONTROL MED VEKSLLENDE MELEMMRUM

- 2.1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2.2, 2.3 og 2.4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende apparater eller det pågældende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i denne forordning, som de er omfattet af.

2.2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede apparater eller det fremstillede udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeoverensstemmelsesattesten og opfylder kravene i denne forordning, som de er omfattet af.

2.3. Produktkontrol

Et bemyndiget organ, som vælges af fabrikanten, skal foretage eller lade foretage produktkontrol med højst et års mellemrum med henblik på at kontrollere kvaliteten af den interne kontrol af apparatet eller udstyret, blandt andet under hensyn til, hvor teknologisk komplekse apparaterne eller udstyret er, og hvor stor produktionsmængden er. Organet udtager en repræsentativ stikprøve af de færdige apparater eller udstyret på stedet, før de bringes i omsætning, og denne stikprøve undersøges og underkastes de prøvninger, der er fastsat i de relevante dele af de harmoniserede standarder, og/eller lignende prøvninger fastsat i andre relevante tekniske specifikationer med henblik på at kontrollere, at apparatet eller udstyret opfylder de relevante krav i denne forordning. Såfremt en stikprøve i sådanne tilfælde ikke lever op til det acceptable kvalitetsniveau, træffer det bemyndigede organ de fornødne foranstaltninger.

Formålet med den godkendelseskontrolprocedure, der skal anvendes, er at afgøre, hvorvidt fremstillingsprocessen for det pågældende apparat eller det pågældende udstyr finder sted inden for acceptable rammer, med henblik på at sikre apparatets eller udstyrets overensstemmelse.

Fabrikanten anbringer på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.

2.4. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

2.4.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på hvert enkelt apparat og udstyr, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de gældende krav i denne forordning.

2.4.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver apparat- eller udstyrsmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at apparatet eller udstyret er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken apparat- eller udstyrsmodel den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder. Et eksemplar af udstyrets EU-overensstemmelseserklæring ledsager udstyret eller, hvor det er relevant, partiet eller sendingen.

2.5. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 2.4 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

3. MODUL D: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF KVALITETSSIKRING AF FREMSTILLINGSPROCESSEN

3.1. Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 3.2 og 3.5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende apparater eller det pågældende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i denne forordning, som de er omfattet af.

3.2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved fremstilling, endelig produktkontrol og prøvning af de pågældende apparater eller det pågældende udstyr anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3.3 og er underlagt den i punkt 3.4 omhandlede kontrol.

3.3. Kvalitetsstyringssystem

3.3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet vedrørende de pågældende apparater eller det pågældende udstyr til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- c) alle relevante oplysninger om apparatet eller udstyret, som er godkendt under modul B
- d) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- e) den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten.

3.3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at apparaterne eller udstyret er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i denne forordning, som de er omfattet af.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for politikker, procedurer og instruktioner. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal tillade, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -protokoller fortolkes entydigt.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvaliteten
- b) de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
- c) de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- d) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- e) metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.3.2.

Det skal anse de elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den relevante harmoniserede standard, for at opfylde kravene.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante produktområde og inden for den pågældende produktteknologi og viden om de gældende krav denne forordning. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.3.1, litra e), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i denne forordning og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at apparatet eller udstyret er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne af kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen.

3.3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

3.3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

3.4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

3.4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

3.4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig:

- a) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- b) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

3.4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt og mindst én gang hvert andet år kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

3.4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage produktprøvninger for om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

3.5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

3.5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og på det i punkt 3.3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt apparat og udstyr, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de gældende krav i denne forordning.

3.5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver apparat- eller udstyrsmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at apparatet eller udstyret er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken apparat- eller udstyrsmodel den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder. Et eksemplar af udstyrets EU-overensstemmelseserklæring ledsager udstyret eller, hvor det er relevant, partiet eller sendingen.

3.6. Fabrikanten skal i mindst ti år efter, at apparatet eller udstyret er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

a) den i punkt 3.3.1 omhandlede dokumentation

b) oplysninger om de i punkt 3.3.5 omhandlede ændringer som godkendt

c) de i punkt 3.3.5, 3.4.3 og 3.4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

3.7. Hvert bemyndiget organ skal underrette sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagetrukne godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

Hvert bemyndiget organ skal underrette de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede, tilbagekaldte eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

3.8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.3.1, 3.3.5, 3.5 og 3.6 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

4. MODUL E: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF PRODUKTKVALITETSSIKRING

4.1. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktkvalitetssikring er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 4.2 og 4.5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende apparater eller det pågældende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i denne forordning, som de er omfattet af.

4.2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved endelig produktkontrol og prøvning af de pågældende apparater eller det pågældende udstyr anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 4.3 og er underlagt den i punkt 4.4 omhandlede kontrol.

4.3. Kvalitetsstyringssystem

4.3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet vedrørende de pågældende apparater eller det pågældende udstyr til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- c) alle relevante oplysninger for den pågældende produktkategori
- d) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet, og
- e) den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten.

4.3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at apparaterne og udstyret er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og de gældende krav i denne forordning.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for politikker, procedurer og instruktioner. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal tillade, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -protokoller fortolkes entydigt.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvaliteten
- b) de undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget efter fremstillingen
- c) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- d) metoderne til kontrol af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

4.3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 4.3.2.

Det skal anse de elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den relevante harmoniserede standard, for at opfylde kravene.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante produktområde og inden for den pågældende produktteknologi og viden om de gældende krav denne forordning. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 4.3.1, litra e), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i denne forordning og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at apparatet eller udstyret er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne af kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen.

4.3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

4.3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 4.3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

4.4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

4.4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

4.4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig:

a) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet

b) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

4.4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt og mindst én gang hvert andet år kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

4.4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage produktprøvnings- eller kontrolprøvnings- om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

4.5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

4.5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og på det i punkt 4.3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt apparat og udstyr, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de gældende krav i denne forordning.

4.5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver apparat- eller udstyrsmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at apparatet eller udstyret er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken apparat- eller udstyrsmodel den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder. Et eksemplar af udstyrets EU-overensstemmelseserklæring ledsager udstyret eller, hvor det er relevant, partiet eller sendingen.

4.6. Fabrikanten skal i mindst ti år efter, at apparatet eller udstyret er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

a) den i punkt 4.3.1 omhandlede dokumentation

b) oplysninger vedrørende de i punkt 4.3.5 omhandlede ændringer som godkendt

c) de i punkt 4.3.5, 4.4.3 og 4.4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

4.7. Hvert bemyndiget organ skal underrette sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

Hvert bemyndiget organ skal underrette de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede, tilbagekaldte eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

4.8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 4.3.1, 4.3.5, 4.5 og 4.6 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

5. MODUL F: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF PRODUKTVERIFIKATION

5.1. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation er den del af proceduren for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 5.2, 5.5.1 og 5.6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de apparater eller det udstyr, der er omfattet af punkt 5.3, er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i denne forordning, som de er omfattet af.

5.2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede apparater eller det fremstillede udstyr er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i denne forordning, som de er omfattet af.

5.3. Verifikation

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager eller lader foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at apparaterne eller udstyret er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i denne forordning.

Undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at apparaterne eller udstyret er i overensstemmelse med de relevante krav, vil efter fabrikantens valg blive foretaget enten ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt apparat eller alt udstyr som specificeret i punkt 5.4 eller ved undersøgelse og prøvning af apparaterne eller udstyret på statistisk grundlag som specificeret i punkt 5.5.

5.4. Verifikation af overensstemmelse ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt apparat eller alt udstyr

5.4.1. Alle apparater og alt udstyr undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller tilsvarende prøvninger som fastsat i andre relevante tekniske specifikationer for at kontrollere, at apparaterne eller udstyret er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og de relevante krav i denne forordning.

Findes der ikke en sådan harmoniseret standard, afgør det pågældende bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

5.4.2. Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på hvert godkendt apparat eller alt godkendt udstyr eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i ti år efter, at apparatet eller udstyret er blevet bragt i omsætning.

5.5. Statistisk overensstemmelsesverifikation

5.5.1. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen heraf sikres, at hvert produceret parti er homogent, og fremlægger sine apparater eller sit udstyr til verifikation i form af homogene partier.

5.5.2. Der udtages en stikprøve af hvert parti i overensstemmelse med kravene i punkt 5.5.3. Alle apparater eller alt udstyr i stikprøven undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller tilsvarende prøvninger som fastsat i andre relevante tekniske specifikationer for at kontrollere, at de er i overensstemmelse med de relevante krav i denne forordning, og for at fastslå, om partiet kan godkendes eller skal forkastes. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard, afgør det pågældende bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

5.5.3. Det bemyndigede organ anvender et prøvetagningssystem med følgende kendetegn:

- et standardkvalitetsniveau, der svarer til en godkendelsesprobabilitet på 95 %, med en procentdel af manglende overensstemmelse på mellem 0,5 og 1,5 %
- en grænsekvalitet svarende til en godkendelsesprobabilitet på 5 %, med en procentdel af manglende overensstemmelse på mellem 5 % og 10 %.

5.5.4. Hvis et parti accepteres, betragtes alle apparater eller alt udstyr i partiet som godkendt, med undtagelse af de apparater eller det udstyr i stikprøven, der ikke opfylder prøvningskravene.

Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på hvert godkendt apparat eller alt godkendt udstyr eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i ti år efter, at apparatet eller udstyret er blevet bragt i omsætning.

5.5.5. Hvis et parti ikke godkendes, træffer det bemyndigede organ eller den kompetente myndighed de nødvendige foranstaltninger for at forhindre, at dette parti bringes i omsætning. Hvis der ofte er tale om manglende godkendelse af partier, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero og træffe de nødvendige foranstaltninger.

5.6. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

5.6.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og på det i punkt 5.3 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt apparat og udstyr, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i denne forordning.

5.6.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver apparat- eller udstyrsmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at apparatet eller udstyret er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken apparat- eller udstyrsmodel den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder. Et eksemplar af udstyrets EU-overensstemmelseserklæring ledsager udstyret eller, hvor det er relevant, partiet eller sendingen.

Fabrikanten anbringer også det i punkt 5.3 omhandlede bemyndigede organs identifikationsnummer på apparatet eller udstyret på dette organs ansvar, hvis det samtykker heri.

5.7. Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ samtykker heri og på dets ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på apparaterne eller udstyret under fremstillingsprocessen.

5.8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet. En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde forpligtelserne i punkt 5.2 og 5.5.1.

6. MODUL G: OVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF ENHEDSVERIFIKATION

6.1. Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 6.2, 6.3 og 6.5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende apparat eller udstyr, der er omfattet af punkt 6.4, opfylder kravene i denne forordning, som de er omfattet af.

6.2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation og stiller den til rådighed for det i punkt 6.4 omhandlede bemyndigede organ. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere, om apparatet eller udstyret er i overensstemmelse med de relevante krav i denne forordning, og skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen eller risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af apparatets eller udstyrets konstruktion, fremstilling og brug.

6.2.1. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- a) en generel beskrivelse af apparatet eller udstyret
- b) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- c) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan apparatet eller udstyret fungerer
- d) en liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, samt, såfremt disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i denne forordning, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- e) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv.
- f) prøvningsrapporter
- g) anvisninger vedrørende apparatets installation og brug
- h) anvisninger vedrørende udstyrets indbygning i et apparat eller montering af udstyr.

6.2.2. Hvis det er relevant, sender fabrikanten desuden følgende dokumenter til det bemyndigede organ:

- a) EU-typeafprøvningsattesten og EU-overensstemmelseserklæringen vedrørende det udstyr, der er indbygget i apparatet
- b) attester og certifikater vedrørende fremstillings-, kontrol- og overvågningsmetoderne i forbindelse med apparatet eller udstyret
- c) alle andre dokumenter, der gør det muligt for det bemyndigede organ at forbedre vurderingen.

Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at apparatet eller udstyret er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

6.3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede apparater eller udstyr opfylder de relevante krav i denne forordning.

6.4. Verifikation

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger som fastsat i de relevante harmoniserede standarder og/eller tilsvarende prøvninger som fastsat i andre relevante tekniske specifikationer eller lader dem udføre for at kontrollere, at apparaterne eller udstyret er i overensstemmelse med de relevante krav i denne forordning. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard, afgør det pågældende bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

Hvis det bemyndigede organ finder det nødvendigt, kan de relevante undersøgelser og prøvninger foretages efter indbygning af udstyret, montering eller installation af apparatet.

Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på det godkendte apparat eller udstyr eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i ti år efter, at apparatet eller udstyret er blevet bragt i omsætning.

6.5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

6.5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og på det i punkt 6.4 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt apparat eller udstyr, som opfylder kravene i denne forordning.

6.5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring og opbevarer den, så den i ti år efter, at apparatet eller udstyret er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket apparat eller udstyr den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder. Et eksemplar af udstyrets EU-overensstemmelseserklæring ledsager udstyret eller, hvor det er relevant, partiet eller sendingen.

6.6. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 6.2 og 6.5 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

BILAG IV

PÅSKRIFTER

- 1) Foruden den i artikel 16 omhandlede CE-mærkning skal apparatet eller mærkepladen være forsynet med følgende oplysninger:
 - a) fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke
 - b) apparatets type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken apparatet kan identificeres
 - c) om nødvendigt den type strøm, der skal anvendes
 - d) mærkning af apparatkategorien
 - e) det nominelle ledningstryk for apparatet
 - f) de oplysninger, der er nødvendige for at sikre en korrekt og sikker installation, alt efter apparatets type
 - 2) Udstyret eller mærkepladen skal i det omfang, det er relevant, være forsynet med de i nr. 1) omhandlede oplysninger.
-

BILAG V

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING (Nr. ...) ⁽¹⁾

- 1) Apparat eller udstyr/apparat- eller udstyrsmodel (produkt-, type-, parti- eller serienummer).
- 2) Navn og adresse på fabrikanten og, hvis det er relevant, dennes bemyndigede repræsentant.
- 3) Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar.
- 4) Erklæringens genstand (identifikation af apparatet eller udstyret, så det kan spores; såfremt det er nødvendigt for at kunne identificere apparatet eller udstyret, kan der vedlægges et billede): beskrivelse af apparatet eller udstyret.
- 5) Genstanden for erklæringen, som beskrevet i nr. 4), er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning: ... (henvisning til andre gældende EU-retsakter).
- 6) Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller til de andre tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med:
- 7) Det bemyndigede organ ... (navn, adresse, nummer) ..., der har foretaget ... (beskrivelse af aktiviteten) ... og udstedt attesten eller attesterne: (detaljerede oplysninger, herunder angivelse af attestens dato og eventuelt dens gyldighedsperiode og vilkår herfor).
- 8) I tilfælde af udstyr, anvisninger om, hvordan udstyret skal indbygges i et apparat eller monteres med henblik på at udgøre et apparat, for at bidrage til overholdelsen af de væsentlige krav, der gælder for færdige apparater.
- 9) Supplerende oplysninger:

Underskrevet for og på vegne af: ...

(sted og dato)

(navn, stilling) (underskrift)

⁽¹⁾ Det er valgfrit, om fabrikanten vil tildele overensstemmelseserklæringen et nummer.

BILAG VI

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 2009/142/EF	Nærværende forordning
Artikel 1, stk. 1, første afsnit	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 1, andet afsnit	Artikel 1, stk. 3, litra a)
—	Artikel 1, stk. 3, litra b) og c)
—	Artikel 1, stk. 4-6
Artikel 1, stk. 2	Artikel 2, nr. 1), 2) og 6)
Artikel 1, stk. 3	Artikel 1, stk. 2
—	Artikel 2, nr. 3), 4), 5) og 7)-31)
Artikel 2, stk. 1	Artikel 3, stk. 1
—	Artikel 3, stk. 2 og 3
Artikel 2, stk. 2	Artikel 4, stk. 1 og 4
—	Artikel 4, stk. 2 og 3
Artikel 3	Artikel 5
Artikel 4	Artikel 6, stk. 1 og 2
—	Artikel 6, stk. 3
—	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
—	Artikel 12
—	Artikel 13
Artikel 5, stk. 1, litra a)	—
Artikel 5, stk. 1, litra b)	—
Artikel 5, stk. 2	—
Artikel 6	—
Artikel 7	—
Artikel 8, stk. 1, 2 og 4	Artikel 14, stk. 1-3
Artikel 8, stk. 3 og 5	—
Artikel 8, stk. 6	Artikel 14, stk. 4
—	Artikel 15
—	Artikel 16
Artikel 9	—
Artikel 10	—
—	Artikel 17
Artikel 11	—
Artikel 12	—
—	Artikel 18
—	Artikel 19
—	Artikel 20

Direktiv 2009/142/EF	Nærværende forordning
—	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
Bilag I	Bilag I
—	Bilag II
Bilag II	Bilag III
Bilag III	Bilag IV
Bilag IV	—
Bilag V	—
Bilag VI	—
—	Bilag V
—	Bilag VI