

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2014/30/EU

af 26. februar 2014

om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (omarbejdning)

(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) Der skal foretages en række ændringer i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/108/EF af 15. december 2004 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet og om ophævelse af direktiv 89/336/EØF ⁽³⁾. Direktivet bør af klarhedshensyn omarbejdes.

(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 ⁽⁴⁾ 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.

(3) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter ⁽⁵⁾ fastsætter fælles principper og

referencebestemmelser, der skal anvendes i de sektorspecifikke retsakter, således at der skabes et ensartet grundlag for ændringer i eller omarbejdning af denne lovgivning. Direktiv 2004/108/EF bør tilpasses til nævnte afgørelse.

(4) Medlemsstaterne bør være ansvarlige for, at radiokommunikation, herunder radiomodtagelse og amatørradiotjeneste, som drives i overensstemmelse med Den Internationale Telekommunikationsunions (ITU's) radioreglement, el- og telekommunikationsnet samt udstyr, der er tilsluttet disse net, er beskyttet mod elektromagnetiske forstyrrelser.

(5) De nationale bestemmelser vedrørende beskyttelse mod elektromagnetiske forstyrrelser skal harmoniseres for at garantere fri bevægelighed for elektriske og elektroniske apparater, uden at medlemsstaternes berettigede beskyttelsesniveauer sænkes.

(6) Dette direktiv omfatter produkter, som er nye på EU-markedet, når de bringes i omsætning, dvs. de enten er nye produkter fremstillet af en i Unionen etableret fabrikant eller er produkter, som er nye eller brugte og er importeret fra et tredjeland.

(7) Dette direktiv bør finde anvendelse på alle former for forsyning, herunder fjernsalg.

(8) Dette direktiv bør omfatte udstyr i form af både apparater og faste anlæg. Der bør dog indføres separate ordninger for hver af dem. Dette er nødvendigt, fordi der for apparater som sådan er fri bevægelighed inden for Unionen; faste anlæg er derimod installeret til permanent anvendelse på et forudbestemt sted som monteret af forskellige apparater og eventuelt andre anordninger. Sådanne anlægs sammensætning og funktion svarer i de fleste tilfælde til operatørernes særlige behov.

(9) Når der i dette direktiv fastsættes forskrifter for apparater, bør de gælde for færdigproducerede apparater, der bringes i omsætning. Komponenter og delmontager bør på visse betingelser betragtes som apparater, hvis de stilles til rådighed for slutbrugeren.

(10) Radio- og teleterminaludstyr, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/5/EF af 9. marts 1999 om radio- og teleterminaludstyr samt gensidig

⁽¹⁾ EUT C 181 af 21.6.2012, s. 105.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 5.2.2014 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 20.2.2014.

⁽³⁾ EUT L 390 af 31.12.2004, s. 24.

⁽⁴⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

⁽⁵⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

- anerkendelse af udstyrets overensstemmelse ⁽¹⁾, bør ikke være omfattet af dette direktiv. Kravene vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet i de to direktiver giver samme beskyttelsesniveau.
- (11) Fly og udstyr, der er beregnet til at blive indbygget i fly, bør ikke være omfattet af dette direktiv, da der for fly og denne form for udstyr gælder særlige EU-bestemmelser eller internationale bestemmelser om elektromagnetisk kompatibilitet.
- (12) Dette direktiv bør ikke fastsætte forskrifter for udstyr, der er uskadeligt hvad angår elektromagnetisk kompatibilitet.
- (13) Sikkerheden af udstyr bør ikke være omfattet af dette direktiv, da dette område er behandlet i anden EU-lovgivning eller national lovgivning.
- (14) Fabrikanten bør konstruere udstyr, der er bestemt til at blive tilsluttet netværk, på en måde, der forhindrer en uacceptabel forringelse af netværkets ydelse, når det anvendes under normale driftsforhold. Netoperatører bør konstruere deres netværk på en sådan måde, at fabrikanten af udstyr, der er beregnet til at blive tilsluttet netværk, ikke pålægges en urimelig byrde med hensyn til at forhindre en uacceptabel forringelse af netværksydelsen. De europæiske standardiseringsorganer bør tage behørigt hensyn til dette mål (herunder de kumulative virkninger af relevante former for elektromagnetiske fænomener), når de udvikler harmoniserede standarder.
- (15) Beskyttelse mod elektromagnetiske forstyrrelser forudsætter, at der indføres forpligtelser for de erhvervsdrivende. Disse forpligtelser bør pålægges på en rimelig og effektiv måde for at opnå den pågældende beskyttelse.
- (16) De erhvervsdrivende bør være ansvarlige for at sikre, at apparater overholder dette direktiv, inden for rammerne af deres respektive roller i forsyningskæden, således at der sikres et højt beskyttelsesniveau for samfundsinteresser, der er omfattet af dette direktiv, og at der sikres en loyal konkurrence på EU-markedet.
- (17) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør apparater, som er i overensstemmelse med dette direktiv, tilgængelige på markedet. Det er nødvendigt med en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionskæden.
- (18) For at lette kommunikationen mellem de erhvervsdrivende, markedsovervågningsmyndighederne og forbrugerne bør medlemsstaterne opfordre de erhvervsdrivende til at oplyse en websiteadresse som supplement til postadressen.
- (19) 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.
- (20) Det er nødvendigt at sikre, at produkter fra tredjelande, der kommer ind på EU-markedet, overholder dette direktiv, og navnlig at fabrikanten har underkastet disse apparater hensigtsmæssige overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelse om, at importører skal sikre, at de apparater, de bringer i omsætning, opfylder kravene i dette direktiv, og at de ikke bringer apparater i omsætning, der ikke opfylder sådanne krav eller udgør en risiko. Der bør også fastsættes bestemmelse om, at importørerne skal sikre, at der er gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at mærkning af og dokumentation for apparater udarbejdet af fabrikanten er til rådighed for de kompetente nationale myndigheder med henblik på kontrol.
- (21) Når en importør bringer et apparat i omsætning, bør den pågældende på apparatet anføre sit navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse, hvorpå den pågældende kan kontaktes. Der bør kunne undtages herfra i tilfælde, hvor apparatets størrelse eller art gør det umuligt at anføre navn og adresse. Dette omfatter tilfælde, hvor importøren ville være nødt til at åbne emballagen for at anføre sit navn og sin adresse på apparatet.
- (22) Distributøren gør et apparat tilgængeligt på markedet, efter at det er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, og bør handle med fornøden omhu for at sikre, at dennes håndtering af apparatet ikke indvirker negativt på apparatets opfyldelse af gældende krav.
- (23) En erhvervsdrivende, der enten bringer et apparat i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer et apparat på en sådan måde, at overensstemmelsen med dette direktiv kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og bør påtage sig en fabrikants forpligtelser.
- (24) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af kompetente nationale myndigheder, og bør være parate til at bidrage aktivt ved at give disse myndigheder alle nødvendige oplysninger om det pågældende apparat.

⁽¹⁾ EFT L 91 af 7.4.1999, s. 10.

- (25) Hvis et apparat kan spores gennem hele forsyningskæden, bidrager det til at gøre markedsovervågningen enklere og mere effektivt. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore en erhvervsdrivende, der har gjort apparater, der ikke er i overensstemmelse med kravene, tilgængelige på markedet. I forbindelse med opbevaringen af de i dette direktiv 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 som de har forsynet med et apparat til.
- (26) Faste anlæg, herunder store maskiner og netværk, kan fremkalde elektromagnetiske forstyrrelser eller blive påvirket heraf. Der kan være en forbindelse mellem faste anlæg og apparater, og de elektromagnetiske forstyrrelser fremkaldt af faste anlæg kan påvirke apparater og omvendt. Med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet er det irrelevant, om de elektromagnetiske forstyrrelser fremkaldes af et apparat eller af et fast anlæg. Faste anlæg og apparater bør derfor være omfattet af en sammenhængende, fuldstændig ordning med væsentlige krav.
- (27) Dette direktiv bør være begrænset til at fastlægge de væsentlige krav. Med henblik på at gøre det lettere at vurdere overensstemmelsen med disse krav er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om en formodning om overensstemmelse for udstyr, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder, der er vedtaget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering⁽¹⁾, når der skal fastsættes detaljerede tekniske specifikationer. Harmoniserede standarder er et udtryk for den generelt anerkendte nyeste udvikling med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet i Unionen.
- (28) Forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsætter bestemmelser om en procedure vedrørende indsigelser mod harmoniserede standarder i tilfælde, hvor disse standarder ikke fuldt ud opfylder kravene i nærværende direktiv.
- (29) For at gøre det muligt for de erhvervsdrivende at godtgøre og for de kompetente myndigheder at sikre, at apparater, der gøres tilgængelige på markedet, opfylder de væsentlige krav, er det nødvendigt at fastsætte overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Afgørelse nr. 768/2008/EF indeholder moduler vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer af varierende styrke alt efter risikoniveauet. For at sikre koordinering mellem de forskellige sektorer og undgå ad hoc-varianter bør overensstemmelsesvurderingsprocedurerne vælges blandt disse moduler.
- (30) I henhold til kravet om overensstemmelsesvurdering bør fabrikanten være forpligtet til at gennemføre en vurdering af apparatets elektromagnetiske kompatibilitet baseret på relevante fænomener for at fastslå, om de væsentlige krav i dette direktiv er opfyldt.
- (31) Hvis et apparat kan konfigureres på forskellige måder, skal vurderingen af dets elektromagnetiske kompatibilitet bekræfte, at det opfylder de væsentlige krav i de konfigurationer, som fabrikanten betragter som repræsentative for normal anvendelse i overensstemmelse med formålet. I sådanne tilfælde bør det være tilstrækkeligt at gennemføre en vurdering af den konfiguration, der antages at fremkalde de mest alvorlige forstyrrelser, og den, der er mest modtagelig for forstyrrelser.
- (32) Det er ikke hensigtsmæssigt at gennemføre en overensstemmelsesvurdering af apparater, der bringes i omsætning med henblik på indbygning i et bestemt fast anlæg, og som ikke er gjort tilgængelige på markedet uafhængigt af det faste anlæg, som det skal indbygges i. Sådanne apparater bør derfor være undtaget fra de procedurer for overensstemmelsesvurdering, der normalt gælder for apparater. Dog må disse apparater ikke forringe overensstemmelsen af det faste anlæg, som de er indbygget i. Hvis et apparat indbygges i flere identiske faste anlæg, bør det være tilstrækkeligt at identificere anlæggenes karakteristika med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet for at sikre undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsproceduren.
- (33) Fabrikanterne bør udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring for at afgive de efter dette direktiv krævede oplysninger om et apparats overensstemmelse med dette direktiv og med anden relevant EU-harmoniseringslovgivning.
- (34) 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, 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.
- (35) CE-mærkningen er et udtryk for apparatets overensstemmelse med kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. De generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008. Der bør i dette direktiv fastsættes regler for anbringelsen af CE-mærkningen.
- (36) På grund af deres særlige karakteristika er det ikke nødvendigt, at faste anlæg er omfattet af kravet om anbringelse af CE-mærkning eller udstedelse af EU-overensstemmelseserklæringen.

⁽¹⁾ EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.

- (37) En af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i dette direktiv, kræver, at de overensstemmelsesvurderingsorganer, som medlemsstaterne har notificeret til Kommissionen, bliver inddraget.
- (38) Erfaringen har vist, at de kriterier, der er fastsat i direktiv 2004/108/EF, og som overensstemmelsesvurderingsorganerne skal opfylde for at blive notificeret til Kommissionen, ikke er tilstrækkelige til at sikre et ensartet højt præstationsniveau for de 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.
- (39) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i harmoniserede standarder, bør det formodes at opfylde de i dette direktiv fastsatte tilsvarende krav.
- (40) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau ved overensstemmelsesvurderingen er det også nødvendigt at fastsætte krav for bemyndigende myndigheder og andre organer, som er inddraget i vurdering, notifikation og overvågning af bemyndigede organer.
- (41) Den ordning, der fastsættes i dette direktiv, suppleres af akkrediteringsordningen som omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008. Da akkreditering er et vigtigt middel til at efterprøve overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, bør anvendelsen heraf også udvides til notifikationsformål.
- (42) De nationale offentlige myndigheder i hele Unionen bør betragte en gennemsigtig akkreditering, jf. forordning (EF) nr. 765/2008, der sikrer den fornødne tillid til attester, 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.
- (43) 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, 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.
- (44) Det er nødvendigt at øge effektiviteten og gennemsigtigheden af notifikationsproceduren og navnlig at tilpasse den til nye teknologier, så der bliver mulighed for onlinenotifikation.
- (45) 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 en eventuel tvivl eller usikkerhed om overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, før de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer.
- (46) 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 overensstemmelsesvurderingsprocedurer er ensartet. Dette kan bedst opnås gennem koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer.
- (47) 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/EF finder anvendelse på apparater, der er omfattet af dette direktiv. Dette direktiv bør ikke forhindre medlemsstater i at vælge de kompetente myndigheder, der skal udføre disse opgaver.
- (48) Direktiv 2004/108/EF indeholder allerede en beskyttelsesklause. 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.
- (49) Den eksisterende ordning bør suppleres med en procedure, hvorved de berørte parter får mulighed for at blive orienteret om påtænkte foranstaltninger vedrørende apparater, der udgør en risiko for samfundets interesser, der er omfattet af dette direktiv. Herved vil markedsovervågningsmyndighederne i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende også få mulighed for i en tidligere fase at gribe ind over for sådanne apparater.
- (50) 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.

- (51) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af dette direktiv bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med 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 ⁽¹⁾.
- (52) 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 bemyndigelse.
- (53) I overensstemmelse med gældende praksis kan det udvalg, der nedsættes ved dette direktiv, spille en værdifuld rolle i forbindelse med behandlingen af spørgsmål vedrørende direktivets anvendelse, som måtte blive rejst af dets formand eller af en repræsentant for en medlemsstat i overensstemmelse med dets forretningsorden.
- (54) Når spørgsmål vedrørende dette direktiv, bortset fra dets gennemførelse eller overtrædelse, behandles, dvs. i en af Kommissionens ekspertgrupper, bør Europa-Parlamentet i overensstemmelse med eksisterende praksis modtage fyldestgørende oplysning og dokumentation og, hvor det er hensigtsmæssigt, en invitation til at deltage i sådanne møder.
- (55) 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 ikke-overensstemmende apparater, er berettigede eller ej.
- (56) Medlemsstaterne bør fastsætte regler for, hvilke sanktioner der gælder for overtrædelse af bestemmelserne i national ret, der vedtages i henhold til dette direktiv, og sikre, at disse regler håndhæves. Sanktionerne bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
- (57) Det er nødvendigt at fastsætte rimelige overgangsordninger, som gør det muligt at gøre apparater tilgængelige på markedet og/eller at ibrugtage disse uden at skulle opfylde yderligere produktkrav, såfremt de allerede er bragt i omsætning i henhold til direktiv 2004/108/EF inden datoen for anvendelsen af de nationale bestemmelser til gennemførelse af dette direktiv. Distributører bør derfor kunne udbyde apparater, som er bragt i omsætning, dvs. lagerbeholdninger, som allerede befinder sig i distributionskæden, inden datoen for anvendelsen af de nationale bestemmelser til gennemførelse af dette direktiv.
- (58) Målet for dette direktiv, nemlig at sikre det indre markeds funktion gennem krav om, at udstyr skal opfylde et tilstrækkeligt niveau for elektromagnetisk kompatibilitet, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af dets omfang og virkninger bedre nås 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 direktivet ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (59) Forpligtelsen til at gennemføre dette direktiv i national ret bør kun omfatte de bestemmelser, hvori der er foretaget indholdsmæssige ændringer i forhold til det tidligere direktiv. Forpligtelsen til at gennemføre de bestemmelser, hvori der ikke er foretaget ændringer, følger af det tidligere direktiv.
- (60) Nærværende direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag V angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelsesdatoerne for direktivet —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

KAPITEL 1

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

Dette direktiv indeholder forskrifter for udstyrs elektromagnetiske kompatibilitet. Det har til formål at sikre det indre markeds funktion gennem krav om, at udstyr skal opfylde et tilstrækkeligt niveau for elektromagnetisk kompatibilitet.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder anvendelse på udstyr som defineret i artikel 3.
2. Direktivet finder ikke anvendelse på:
 - a) udstyr, der er omfattet af direktiv 1999/5/EF
 - b) luftfartøjsmateriel, -dele og -apparaturler som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 216/2008 af 20. februar 2008 om fælles regler for civil luftfart og om oprettelse af et europæisk luftfartssikkerhedsagentur, og om ophævelse af Rådets direktiv 91/670/EØF, forordning (EF) nr. 1592/2002 og direktiv 2004/36/EF ⁽²⁾

⁽¹⁾ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

⁽²⁾ EUT L 79 af 19.3.2008, s. 1.

- c) radioudstyr, der anvendes af radioamatører som defineret i det radioreglement, der er vedtaget inden for rammerne af Den Internationale Telekommunikationsunions konstitution og Den Internationale Telekommunikationsunions konvention ⁽¹⁾, medmindre udstyret er gjort tilgængeligt på markedet;
- d) udstyr, hvis iboende fysiske karakteristika er af en sådan art, at:
- i) det ikke kan frembringe eller bidrage til kraftigere elektromagnetiske emissioner, end at radio- og telekommunikationsudstyr og andet udstyr kan fungere efter hensigten, og
 - ii) dets funktion ikke i uacceptabel grad forringes af de elektromagnetiske forstyrrelser, der normalt opstår, når det anvendes efter hensigten.
- e) specialbyggede evalueringsbyggesæt for professionelle til brug udelukkende ved forsknings- og udviklingsanlæg til sådanne formål.

For så vidt angår første afsnit, litra c), anses byggesæt til radioamatørbrug og udstyr, der gøres tilgængeligt på markedet og er ombygget af radioamatører til eget brug, ikke for at være udstyr, der gøres tilgængeligt på markedet.

3. Hvis der er tale om det i stk. 1 omhandlede udstyr, og de væsentlige krav, der er fastsat i bilag I helt eller delvis er specificeret nærmere i anden EU-lovgivning, finder dette direktiv ikke anvendelse med hensyn til sådanne krav, eller det ophører med at finde anvendelse fra datoen for gennemførelsen af denne EU-lovgivning for så vidt angår det pågældende udstyr.

4. Dette direktiv berører ikke anvendelsen af EU's eller medlemsstaternes lovgivning om sikkerheden af udstyr.

Artikel 3

Definitioner

1. I dette direktiv forstås ved:

- 1) »udstyr«: et apparat eller et fast anlæg
- 2) »apparat«: et færdigproduceret apparat eller en kombination af sådanne apparater, som gøres tilgængeligt på markedet som en funktionel enhed, som er beregnet til slutbrugeren, og som kan tænkes at fremkalde elektromagnetiske forstyrrelser, eller hvis funktion kan tænkes at blive påvirket af sådanne forstyrrelser
- 3) »fast anlæg«: en særlig kombination af forskellige apparater og eventuelt andre anordninger, der er samlet, installeret og beregnet til at blive anvendt permanent på et forudbestemt sted
- 4) »elektromagnetisk kompatibilitet«: udstyrs evne til at fungere tilfredsstillende i sit elektromagnetiske miljø uden at frembringe uacceptable elektromagnetiske forstyrrelser af andet udstyr i dette miljø
- 5) »elektromagnetisk forstyrrelse«: et elektromagnetisk fænomen, der kan forringe udstyrs funktion; en elektromagnetisk forstyrrelse kan være elektromagnetisk støj, et uønsket signal eller en ændring i selve udbredelsesmediet
- 6) »immunitet«: udstyrs evne til at fungere efter hensigten, uden at dets funktion forringes af en elektromagnetisk forstyrrelse
- 7) »sikkerhedsformål«: foranstaltninger, der har til formål at beskytte menneskeliv eller ejendom
- 8) »elektromagnetisk miljø«: alle elektromagnetiske fænomener, som kan konstateres på en given lokalitet
- 9) »gøre tilgængeligt på markedet«: levering af et apparat med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 10) »bringe i omsætning«: første tilgængeliggørelse af et apparat på EU-markedet
- 11) »fabrikant«: en fysisk eller juridisk person, som fremstiller et apparat, eller som lader et sådan apparat konstruere eller fremstille og markedsfører dette apparat under eget navn eller varemærke
- 12) »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
- 13) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer et apparat med oprindelse i et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- 14) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden ud over fabrikanten eller importøren, der gør et apparat tilgængeligt på markedet

⁽¹⁾ Den Internationale Telekommunikationsunions konstitution og konvention som vedtaget på den ekstraordinære konference i Genève i 1992 og ændret på konferencen i Kyoto i 1994.

- 15) »erhvervsdrivende«: fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren
- 16) »teknisk specifikation«: et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav et apparat skal opfylde
- 17) »harmoniseret standard«: harmoniseret standard som defineret i artikel 2, stk. 1, litra c, i forordning (EU) nr. 1025/2012
- 18) »akkreditering«: akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 19) »nationalt akkrediteringsorgan«: et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 20) »overensstemmelsesvurdering«: en proces til påvisning af, om de væsentlige krav for et apparat i dette direktiv er blevet opfyldt
- 21) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion
- 22) »tilbagekaldelse«: enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et apparat, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres
- 23) »tilbagetrækning«: enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et apparat i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet
- 24) »EU-harmoniseringslovgivning«: alle EU-retsfor skrifter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter
- 25) »CE-mærkning«: mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at apparatet er i overensstemmelse med alle gældende krav i Unionens harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning.

2. For så vidt angår dette direktiv anses følgende for at være apparater:

- 1) »komponenter« og »delmontager« beregnet til at blive indbygget i et apparat af slutbrugeren, som kan tænkes at fremkalde elektromagnetiske forstyrrelser, eller hvis funktion kan tænkes at blive påvirket af sådanne forstyrrelser

- 2) »mobile anlæg« defineret som en kombination af apparater og eventuelt andre anordninger, der er beregnet til at blive flyttet og anvendt på en række forskellige steder.

Artikel 4

Tilgængeliggørelse på markedet og/eller ibrugtagning

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at kun udstyr, der korrekt installeret og vedligeholdt samt anvendt efter hensigten opfylder dette direktiv, gøres tilgængeligt på markedet og/eller ibrugtages.

Artikel 5

Fri bevægelighed for udstyr

1. Medlemsstaterne må ikke af grunde, der vedrører elektromagnetisk kompatibilitet, modsætte sig, at udstyr, der opfylder dette direktiv, gøres tilgængelige på markedet og/eller tages i brug på deres område.

2. Kravene i dette direktiv er ikke til hinder for anvendelse i en medlemsstat af følgende særlige foranstaltninger vedrørende ibrugtagning eller anvendelse af udstyr:

- a) foranstaltninger til at afhjælpe et aktuelt eller forventet problem vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet på en bestemt lokalitet
- b) foranstaltninger, der er truffet af sikkerhedshensyn med henblik på at beskytte offentlige telekommunikationsnet eller modtage- eller sendestationer, når de anvendes af sikkerhedsgrunde under veldefinerede omstændigheder med hensyn til radiofrekvensanvendelsen.

Med forbehold af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter⁽¹⁾, meddeler medlemsstaterne disse særlige foranstaltninger til Kommissionen og de øvrige medlemsstater.

Kommissionen offentliggør de særlige foranstaltninger, som er blevet godkendt, i *Den Europæiske Unions Tidende*.

3. Medlemsstaterne modsætter sig ikke, at der på handelsmesser, udstillinger eller ved lignende lejligheder vises og/eller demonstreres udstyr, som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, forudsat at det ved synlig skiltning klart er anført, at dette udstyr ikke må gøres tilgængeligt på markedet og/eller tages i brug, inden det er bragt i overensstemmelse med dette direktiv. Demonstration kan kun finde sted, hvis der er truffet passende foranstaltninger til at undgå elektromagnetiske forstyrrelser.

⁽¹⁾ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

Artikel 6

Væsentlige krav

Udstyret skal opfylde de væsentlige krav i bilag I.

KAPITEL 2

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE

Artikel 7

Fabrikanters forpligtelser

1. Fabrikanter skal, når de bringer deres apparater i omsætning, sikre, at de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I.

2. Fabrikanter skal udarbejde den i bilag II eller bilag III omhandlede tekniske dokumentation og gennemføre eller få gennemført den i artikel 14 omhandlede relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure.

Når apparatets overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret ved en sådan procedure, skal fabrikanten udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring og anbringe CE-mærkningen.

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

4. Fabrikanter skal sikre, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriens fortsatte overensstemmelse med dette direktiv. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i apparatets konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere apparatets overensstemmelse.

5. Fabrikanter skal sikre, at apparater, som de har bragt i omsætning, er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, som kan identificere apparaterne, eller hvis dette på grund af apparatets størrelse eller art ikke er muligt, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager apparatet.

6. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse, hvor de kan kontaktes, skal fremgå af apparatet, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager apparatet. Adressen skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.

7. Fabrikanter skal sikre, at apparatet ledsages af en brugsanvisning og oplysninger som omhandlet i artikel 18, på et for forbrugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af

den pågældende medlemsstat. En sådan brugsanvisning og sådanne oplysninger samt en eventuel mærkning skal være klar og forståelig.

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

9. Fabrikanter skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at påvise apparatets overensstemmelse med dette direktiv, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som apparater, de 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 den i artikel 7, stk. 2, omhandlede dokumentation kan ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

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

- a) at opbevare EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at apparatet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder
- b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at påvise apparatets overensstemmelse med direktivet
- c) at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som de apparater, der er omfattet af den bemyndigede repræsentants fuldmagt, udgør.

Artikel 9

Importørers forpligtelser

1. Importører må kun bringe apparater, der opfylder kravene, i omsætning.

2. Importører skal, før de bringer et apparat i omsætning, sikre, at fabrikanten har gennemført den i artikel 14 omhandlede relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. De skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at apparatet er forsynet med CE-mærkning og er ledsaget af den krævede dokumentation, 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 ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I, må vedkommende ikke bringe apparatet i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse. Derudover skal importøren, når apparatet udgør en risiko, underrette fabrikanten samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Importørers navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse, hvor de kan kontaktes, 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 slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.

4. Importører skal sikre, at apparatet ledsages af en brugsanvisning og oplysninger som omhandlet i artikel 18 på et for forbrugere og andre slutbrugere let forståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

5. Importører skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for et apparat, som de har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I i fare.

6. Hvis importører finder eller har grund til at tro, at et apparat, de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal de straks træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger for at bringe det pågældende apparat i overensstemmelse med direktivet eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal importører, hvis apparatet udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort apparatet tilgængeligt på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med direktivet og de trufne afhjælpende foranstaltninger.

7. Importører skal i ti år efter, at apparatet er blevet bragt i omsætning, opbevare en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.

8. Importører skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at påvise apparatets overensstemmelse med direktivet, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som apparater, de bragt i omsætning, udgør.

Artikel 10

Distributørers forpligtelser

1. Distributører skal, når de gør et apparat tilgængeligt på markedet, handle med fornøden omhu over for kravene i dette direktiv.

2. Distributører skal, før de gør et apparat tilgængeligt på markedet, kontrollere, at det er forsynet med CE-mærkning og er ledsaget af den krævede dokumentation og af en brugsanvisning og oplysninger som omhandlet i artikel 18, på et sprog, der er let forståeligt for forbrugere og andre slutbrugere i den 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.

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

3. Distributører skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for et apparat, som de har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I i fare.

4. Hvis distributører finder eller har grund til at tro, at et apparat, de har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal de sikre, at der træffes de nødvendige afhjælpende foranstaltninger for at bringe det pågældende apparat i overensstemmelse med direktivet eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal distributører, hvis apparatet udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort apparatet tilgængeligt på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med direktivet og de trufne afhjælpende foranstaltninger.

5. Distributører skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at påvise apparatets overensstemmelse med direktivet. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som apparater, de har gjort tilgængelige på markedet, udgør.

*Artikel 11***Tilfælde, hvor fabrikanters forpligtelser finder anvendelse på importører og distributører**

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

*Artikel 12***Identifikation af erhvervsdrivende**

Efter anmodning skal erhvervsdrivende over for markedsovervågningsmyndighederne identificere:

- a) enhver erhvervsdrivende, som har forsynet dem med et apparat
- b) enhver erhvervsdrivende, som de har forsynet med et apparat.

Erhvervsdrivende skal i ti år efter, at de har fået leveret eller har leveret apparatet, kunne forelægge de i første afsnit nævnte oplysninger.

KAPITEL 3

UDSTYRETS OVERENSSTEMMELSE*Artikel 13***Overensstemmelsesformodning for udstyr**

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***Overensstemmelsesvurderingsprocedurer for apparater**

Apparaters overensstemmelse med de i bilag I fastsatte væsentlige krav påvises ved anvendelse af følgende overensstemmelsesprocedurer:

- a) intern produktionskontrol som angivet i bilag II
- b) EU-typeafprøvningsattest efterfulgt af typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol som angivet i bilag III.

Fabrikanten kan vælge at begrænse anvendelsen af den i første afsnit, litra b), omhandlede procedure til visse aspekter af de væsentlige krav, forudsat at proceduren i første afsnit, litra a), finder anvendelse for de andre aspekter af de væsentlige krav.

*Artikel 15***EU-overensstemmelseserklæring**

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at de i bilag I omhandlede væsentlige krav er opfyldt.

2. EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilag IV, indeholde de elementer, der er anført i de relevante moduler i bilag II og III, og løbende ajourføres. Den skal oversættes til det eller de sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor apparatet bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet.

3. Hvis et apparat er omfattet af mere end en EU-retsakt, der kræver en EU-overensstemmelseserklæring, udfærdiges der en enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle sådanne EU-retsakter. Det skal af erklæringen fremgå, hvilke EU-retsakter den vedrører, herunder hvor disse er offentliggjort.

4. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at apparatet opfylder kravene i dette direktiv.

*Artikel 16***Generelle principper for CE-mærkningen**

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

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

1. CE-mærkningen anbringes synligt, letlæseligt og således, at den ikke kan slettes, på apparatet eller på mærkepladen. Hvis apparatet er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller berettiget, anbringes den på emballagen og på de ledsagende dokumenter.

2. CE-mærkningen anbringes, før apparatet bringes i omsætning.

3. 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

Oplysninger vedrørende anvendelse af apparatet

1. Apparater skal være ledsaget af oplysninger om eventuelle særlige forholdsregler, der skal træffes i forbindelse med apparatets samling, installering, vedligeholdelse eller anvendelse for at sikre, at det, når det tages i brug, er i overensstemmelse med de væsentlige krav i punkt 1 i bilag I.
2. Apparater, der ikke opfylder de væsentlige krav for boligområder angivet i punkt 1 i bilag I, skal være ledsaget af en klar angivelse af en sådan begrænsning for anvendelsen, om nødvendigt også på emballagen.
3. De oplysninger, der er nødvendige, for at apparatet kan anvendes efter hensigten, skal være angivet i den brugsanvisning, der ledsager apparatet.

Artikel 19

Faste anlæg

1. Apparater, der gøres tilgængelige på markedet, og som kan indbygges i et fast anlæg, er omfattet af alle relevante bestemmelser for apparater i dette direktiv.

Kravene i artikel 6 til 12 og artikel 14 til 18 er dog ikke obligatoriske for apparater, der er bestemt til indbygning i et særligt fast anlæg og i øvrigt ikke gjort tilgængelige på markedet.

I forbindelse med sådanne apparater skal det ledsagende informationsmateriale identificere det faste anlæg og dets karakteristika med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet samt oplyse, hvilke forholdsregler der skal træffes med henblik på indbygning af apparatet i det faste anlæg, således at det ikke bevirker, at det pågældende anlægs overensstemmelse med kravene i direktivet forringes. Dette materiale skal også indeholde de i artikel 7, stk. 5 og 6, og artikel 9, stk. 3, omhandlede oplysninger.

Denne gode tekniske praksis, der er omhandlet i punkt 2 i bilag I, skal være dokumenteret, og den eller de ansvarlige personer skal stille dokumentationen til rådighed for de relevante nationale myndigheder med henblik på inspektion, så længe det faste anlæg er i drift.

2. Hvis der er tegn på, at et fast anlæg ikke er i overensstemmelse med kravene i direktivet, især hvis der er klaget over forstyrrelser fremkaldt af anlægget, kan de kompetente myndigheder i den berørte medlemsstat anmode om bevis for, at det faste anlæg opfylder kravene i direktivet, og hvis det er relevant, iværksætte en evaluering.

Hvis der er konstateret manglende overensstemmelse, skal de kompetente myndigheder pålægge passende foranstaltninger med henblik på at bringe det faste anlæg i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I.

3. Medlemsstaterne fastsætter de nødvendige bestemmelser med henblik på udpegning af den eller de personer, der skal have ansvaret for at fastslå et fast anlægs overensstemmelse med de relevante væsentlige krav.

KAPITEL 4

NOTIFIKATION AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Artikel 20

Notifikation

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

Artikel 21

Bemyndigende myndigheder

1. Medlemsstaterne udpeger en bemyndigende myndighed, som skal være ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, herunder overensstemmelse med artikel 26.

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 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 22. 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 22

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 et overensstemmelsesvurderingsorgan 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 tilstrækkeligt antal kompetent personale til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

Artikel 23

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 24

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 lovgivning og skal være en juridisk person.

3. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation eller det apparat, det vurderer.

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

4. Et overensstemmelsesvurderingsorgan, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingsopgaver, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af de apparater, de vurderer eller repræsentant for nogen af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelsen af vurderede apparater,

der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af sådanne apparater i personligt øjemed.

Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingsopgaver, må ikke være direkte inddraget i konstruktion, fremstilling, markedsføring, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af apparater eller repræsentere parter, der er inddraget 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 må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres bedømmelse 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, for hvilke det er blevet bemyndiget, 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 behørig hensyntagen til de pågældende virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer indenfor, og deres struktur, kompleksitetsgraden af den pågældende apparat teknologi, og til produktionsprocessens størrelsesmæssige eller 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, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, 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, af de relevante harmoniserede standarder og af de relevante bestemmelser i Unionens harmoniseringslovgivning og i 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 overensstemmelsesvurderingen, arbejder uvildigt.

Aflønningen af den øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingen, 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 sine 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 orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der er nedsat i henhold til den relevante

EU-harmoniseringslovgivning, og skal som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.

Artikel 25

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 reference i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes det at opfylde kravene i artikel 24, for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

Artikel 26

Dattervirksomheder og underentreprise i tilknytning til bemyndigede organer

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 24, 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 kan 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 27

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 de apparater, 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 24.

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 24.

Artikel 28

Notifikationsprocedure

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 24.
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 og den relevante attestering af kompetencen.
4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 27, 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 for fremtiden vil opfylde de i artikel 24 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 dette direktiv.

6. Den bemyndigende myndighed skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver relevant efterfølgende ændring af notifikationen.

Artikel 29

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 organer, der er bemyndiget i henhold til dette direktiv, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de aktiviteter, for hvilke de er bemyndiget.

Kommissionen sikrer, at listen ajourføres.

Artikel 30

Ændringer af notifikationen

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet orienteret om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel 24, 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 31

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 sikrer, 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 sin notifikation, skal den vedtage en gennemførelsesretsakt, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

Gennemførelsesretsakten vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 41, stk. 2.

Artikel 32

Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer

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

Overensstemmelsesvurderingsorganerne skal udføre 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 apparatteknologi, og til produktionsprocessens størrelsesmæssige eller serie-mæssige karakter.

I denne forbindelse skal de dog respektere den grad af stringens og det beskyttelsesniveau, der kræves for apparatets overholdelse af dette direktiv.

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 passende afhjælpende foranstaltninger og udsteder ikke attest.

4. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er blevet udstedt en attest, finder, at et apparat ikke længere opfylder kravene, skal det anmode fabrikanten om at træffe passende afhjælpende foranstaltninger og om nødvendigt suspendere eller inddrage attesten.

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, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt.

Artikel 33

Appel af afgørelser truffet af bemyndigede organer

Medlemsstaterne sikrer, at de bemyndigede organers afgørelser kan appelleres.

Artikel 34

Oplysningskrav for bemyndigede organer

1. De bemyndigede organer skal oplyse den bemyndigende myndighed om:

- tilfælde, hvor udstedelse af en attest er blevet nægtet, samt begrænsninger, suspenderinger eller inddragelser af attester
- forhold, der har indflydelse på omfanget af eller betingelserne for notifikationen
- anmodninger om oplysninger om overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de har modtaget fra markedsovervågningsmyndighederne
- 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 dette direktiv, og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der dækker samme apparater, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

Artikel 35

Erfaringsudveksling

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

Artikel 36

Koordinering af bemyndigede organer

Kommissionen sikrer, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem organer, der er notificeret i henhold til dette direktiv, og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer efter hensigten i form af sektorielle grupper af bemyndigede organer.

Medlemsstaterne sikrer, at de organer, de har notificeret, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter deltager i arbejdet i den pågældende gruppe.

KAPITEL 5

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

Artikel 37

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

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

Artikel 38

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

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har tilstrækkelig grund til at antage, at et apparat omfattet af dette direktiv udgør en risiko for samfundets interesser som fastlagt i dette direktiv, skal de foretage en evaluering af det pågældende apparat omfattende alle de relevante krav, der er fastlagt i dette direktiv. De berørte erhvervsdrivende skal med henblik herpå samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne på enhver nødvendig måde.

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

Markedsovervågningsmyndighederne skal underrette det relevante bemyndigede organ herom.

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

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 skal sikre, at der træffes alle de fornødne afhjælpende foranstaltninger over for alle de pågældende apparater, som denne har gjort tilgængelige på EU-markedet.

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

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

5. De i stk. 4, andet afsnit, omhandlede oplysninger skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det apparat, der ikke opfylder kravene, apparatets 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 ikke opfylder kravene vedrørende samfundets interesser omfattet af dette direktiv, eller
- b) mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i artikel 13, og som danner grundlag for overensstemmelsesformodningen.

6. De øvrige medlemsstater ud over den medlemsstat, der har indledt proceduren i denne artikel, skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om det pågældende apparats 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 de i stk. 4, andet afsnit, omhandlede oplysninger er blevet gjort

indsigelse af en medlemsstat eller Kommissionen 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 af apparatet fra markedet, med hensyn til det pågældende apparat.

Artikel 39

Beskyttelsesprocedure på EU-plan

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 38, 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, skal Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering skal Kommissionen vedtage en gennemførelsesretsakt, hvorved det fastslås, 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, skal samtlige medlemsstater træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det apparat, der ikke er i overensstemmelse med kravene, trækkes tilbage fra deres marked, og underrette Kommissionen herom. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være uberettiget, trækker den pågældende medlemsstat foranstaltningen tilbage.

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og hvis apparatets manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i dette direktivs artikel 38, stk. 5, litra b), skal Kommissionen anvende den ved artikel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsatte procedure.

Artikel 40

Formel manglende overensstemmelse med kravene

1. Uanset artikel 38 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 i modstrid med artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller med artikel 17 i dette direktiv
- b) der er ikke anbragt nogen CE-mærkning
- c) der er ikke udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring

- d) EU-overensstemmelseserklæringen er ikke udarbejdet korrekt
- e) den tekniske dokumentation mangler eller er ufuldstændig
- f) de i artikel 7, stk. 6, eller artikel 9, stk. 3, omhandlede oplysninger mangler, er fejlagtige eller ufuldstændige
- g) et eller flere af de øvrige administrative krav 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 gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

KAPITEL 6

UDVALG, OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 41

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Udvalget for elektromagnetisk kompatibilitet. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.
3. Kommissionen hører dette udvalg om alle spørgsmål, for hvilke høring af sektoreksperter er påkrævet i henhold til forordning (EU) nr. 1025/2012 eller anden EU-lovgivning.

Udvalget kan endvidere undersøge alle spørgsmål vedrørende anvendelsen af nærværende direktiv, der rejses af formanden eller af en repræsentant for en medlemsstat, i overensstemmelse med dets forretningsorden.

Artikel 42

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for erhvervsdrivendes overtrædelse af de bestemmelser i national ret, der vedtages i medfør af dette direktiv, og træffer enhver fornøden foranstaltning til at sikre, at de håndhæves. Sådanne bestemmelser kan omfatte strafferetlige sanktioner for alvorlige overtrædelser.

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

Artikel 43

Overgangsbestemmelser

Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelse på markedet af udstyr, der er omfattet af direktiv 2004/108/EF, og som er i overensstemmelse med dette direktiv, og som blev bragt i omsætning før den 20. april 2016.

Artikel 44

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 19. april 2016 de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme artikel 2, stk. 2, artikel 3, stk. 1, nr. 9-25, artikel 4, artikel 5, stk. 1, artikel 7-12, artikel 15, 16 og 17, artikel 19, stk. 1, første afsnit, artikel 20-43 og bilag II, III og IV. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 20. april 2016.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De skal også indeholde oplysning om, at henvisninger i gældende love og administrative bestemmelser til det direktiv, der ophæves ved nærværende direktiv, gælder som henvisninger til nærværende direktiv. Medlemsstaterne fastsætter de nærmere regler for henvisningen og træffer bestemmelse om affattelsen af den nævnte oplysning.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 45

Ophævelse

Direktiv 2004/108/EF ophæves med virkning fra den 20. april 2016, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag V angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelsesdatoer for nævnte direktiv.

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

Artikel 46

Ikrafttræden og anvendelse

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 1, artikel 2, artikel 3, stk. 1, nr. 1-8, artikel 3, stk. 2, artikel 5, stk. 2 og 3, artikel 6 og 13, artikel 19, stk. 3, og bilag I finder anvendelse fra den 20. april 2016.

Artikel 47

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 26. februar 2014.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

D. KOURKOULAS

Formand

BILAG I

VÆSENTLIGE KRAV

1. Generelle krav

Udstyr skal være udformet og fremstillet under hensyn til den nyeste udvikling således, at:

- a) det ikke frembringer kraftigere elektromagnetiske forstyrrelser, end at radio- og telekommunikationsudstyr eller andet udstyr kan fungere efter hensigten
- b) det har den immunitet over for elektromagnetiske forstyrrelser, der kan forventes i forbindelse med dets tilsigtede anvendelse, og som gør, at dets funktion ikke forringes i uacceptabel grad.

2. Særlige krav til faste anlæg

Installering og tilsigtet anvendelse af komponenter

Et fast anlæg skal installeres i overensstemmelse med god teknisk praksis og under iagttagelse af oplysningerne om dets komponenters tilsigtede anvendelse med henblik på at opfylde de væsentlige krav i punkt 1.

BILAG II

MODUL A: INTERN PRODUKTIONSKONTROL

1. Intern produktionskontrol er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i dette bilags punkt 2, 3, 4 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende apparat opfylder de krav i dette direktiv, som det er omfattet af.

2. **Vurdering af den elektromagnetiske kompatibilitet**

Fabrikanten skal gennemføre en vurdering af apparatets elektromagnetiske kompatibilitet baseret på relevante fænomener med henblik på at opfylde de væsentlige krav i bilag I, punkt 1.

Ved vurderingen af den elektromagnetiske kompatibilitet skal der tages hensyn til alle normale tilsigtede driftsforhold. Hvis apparatet kan konfigureres på forskellige måder, skal vurderingen af dets elektromagnetiske kompatibilitet bekræfte, at apparatet opfylder de væsentlige krav i punkt 1 i bilag I i alle mulige konfigurationer, der af fabrikanten er angivet som repræsentative for dets tilsigtede brug.

3. **Teknisk dokumentation**

Fabrikanten skal udarbejde den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om apparatet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene.

Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af apparatets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- a) en generel beskrivelse af apparatet
- 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 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 dette direktiv, 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 m.v.
- f) prøvningsrapporter.

4. **Fremstillingsvirksomhed**

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede apparater er i overensstemmelse med den i punkt 3 i nærværende bilag omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de væsentlige krav, der er anført i punkt 1 i bilag I.

5. **CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring**

- 5.1. Fabrikanten anbringer den krævede CE-mærkning på hvert enkelt apparat, der opfylder kravene i dette direktiv.

- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver apparatmodel og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at apparatet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket apparat den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

6. Bemyndigede repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 5 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

BILAG III

DEL A

Modul B: EU-typeafprøvning

1. EU-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af et apparat og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion af apparatet opfylder de væsentlige krav, der er anført i punkt 1 i bilag I.
2. EU-typeafprøvning udføres som en vurdering af egnetheden af apparatets tekniske konstruktion ved undersøgelse af den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3, uden undersøgelse af et prøveeksemplar af hele produktet (konstruktionstype). Den kan begrænses til visse aspekter ved de væsentlige krav, som fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant har specificeret.
3. Fabrikanten skal indgive ansøgning om EU-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal angive de aspekter af de væsentlige krav, for hvilke der er anmodet om afprøvning, og 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 andre bemyndigede organer.
- c) den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om apparatet er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv, og skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af apparatets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:
 - i) en generel beskrivelse af apparatet
 - ii) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
 - iii) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan apparatet fungerer
 - iv) 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 dette direktiv, 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
 - v) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser m.v.
 - vi) afprøvningsrapporter.
4. Det bemyndigede organ skal undersøge den tekniske dokumentation for at vurdere, om apparatets tekniske konstruktion er velegnet i forhold til de aspekter af de væsentlige krav, for hvilke der er anmodet om afprøvning.
5. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 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.
6. Hvis typen opfylder de krav i dette direktiv, som finder anvendelse på det pågældende apparat, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Denne attest skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af undersøgelsen, de aspekter af de væsentlige krav, der er omfattet af undersøgelsen, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige oplysninger til identificering af den godkendte type. Der kan være et eller flere bilag til EU-typeafprøvningsattesten.

EU-typeafprøvningsattesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede apparaters overensstemmelse med den undersøgte konstruktion, herunder kontrol under brug.

Hvis typen ikke opfylder de relevante krav i dette direktiv, afviser det bemyndigede organ at udstede en EU-typeafprøvningsattest og oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

7. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i den generelt anerkendte nyeste udvikling, som tyder på, at den godkendte type måske ikke længere opfylder de relevante krav i dette direktiv, 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 vedrørende EU-typeafprøvningsattesten, om enhver ændring af den godkendte type, som kan påvirke apparatets overensstemmelse med de væsentlige krav i dette direktiv eller betingelserne for denne attests gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.

8. Hvert bemyndiget organ oplyser sin bemyndigende myndighed om EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillægsgodkendelserne, 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 en kopi 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.

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 er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.
10. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 7 og 9 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er specificeret i fuldmagten.

DEL B

Modul C: typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktkvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 3 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende apparater er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede apparater er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeoverensstemmelsesattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

3. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 3.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på hvert enkelt apparat, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 3.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver apparatmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at apparatet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken apparatmodel den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

4. Bemyndigede repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

BILAG IV

EU-overensstemmelseserklæring (Nr. XXXX) ⁽¹⁾

1. Apparatmodel/Produkt (produkt-, type-, parti- eller serienummer)
2. Navn og adresse på fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant:
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar.
4. Erklæringens genstand (identifikation af apparatet, så det kan spores; den kan indeholde et farvebillede, der er tilstrækkelig klart, hvis det er nødvendigt for at muliggøre identifikation af apparatet):
5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:
6. Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder, herunder standardens dato, eller referencer til de andre tekniske specifikationer, herunder specifikationens dato, som der erklæres overensstemmelse med:
7. Hvor det er relevant, det bemyndigede organ ... (navn, nummer) har foretaget (beskrivelse af aktiviteten) og udstedt attesten:
8. Supplerende oplysninger:

Underskrevet for og på vegne af:

(udstedelsessted og -dato):

(navn, stilling) (underskrift):

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

BILAG V

**Frister for gennemførelse i national ret og anvendelsesdatoer
(omhandlet i artikel 45)**

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

BILAG VI

Sammenligningstabel

Direktiv 2004/108/EF	Dette direktiv
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1 og artikel 2, stk. 1
Artikel 1, stk. 2	Artikel 2, stk. 2, litra a)-c)
Artikel 1, stk. 3	Artikel 2, stk. 2, litra d)
Artikel 1, stk. 4	Artikel 2, stk. 3
Artikel 1, stk. 5	Artikel 2, stk. 4
Artikel 2, stk. 1, litra a)	Artikel 3, stk. 1, nr. 1)
Artikel 2, stk. 1, litra b)	Artikel 3, stk. 1, nr. 2)
Artikel 2, stk. 1, litra c)	Artikel 3, stk. 1, nr. 3)
Artikel 2, stk. 1, litra d)	Artikel 3, stk. 1, nr. 4)
Artikel 2, stk. 1, litra e)	Artikel 3, stk. 1, nr. 5)
Artikel 2, stk. 1, litra f)	Artikel 3, stk. 1, nr. 6)
Artikel 2, stk. 1, litra g)	Artikel 3, stk. 1, nr. 7)
Artikel 2, stk. 1, litra h)	Artikel 3, stk. 1, nr. 8)
Artikel 2, stk. 2	Artikel 3, stk. 2
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 5
Artikel 5	Artikel 6
Artikel 6	Artikel 13
Artikel 7	Artikel 14
Artikel 8	Artikel 16 og 17
Artikel 9, stk. 1	Artikel 7, stk. 5
Artikel 9, stk. 2	Artikel 7, stk. 6
Artikel 9, stk. 3	Artikel 18, stk. 1
Artikel 9, stk. 4	Artikel 18, stk. 2
Artikel 9, stk. 5	Artikel 18, stk. 3
Artikel 10 og 11	Artikel 37, 38 og 39
Artikel 12	Kapitel 4
Artikel 13	Artikel 19
Artikel 14	Artikel 45
Artikel 15	Artikel 43
Artikel 16	Artikel 44
Artikel 17	Artikel 46
Artikel 18	Artikel 47
Bilag I	Bilag I

Direktiv 2004/108/EF	Dette direktiv
Bilag II og punkt 1 i bilag IV	Bilag II
Bilag III	Bilag III
Punkt 2 i bilag IV	Bilag IV
Bilag V	Artikel 16 og 17
Bilag VI	Artikel 24
Bilag VII	Bilag VI

EUROPA-PARLAMENTETS ERKLÆRING

Europa-Parlamentet er af den opfattelse, at det kun er når og for så vidt som der drøftes gennemførelsesretsakter som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011 på møder i udvalg, at sidstnævnte kan betragtes som »komitologiudvalg« som omhandlet i bilag I til rammeaftalen om forbindelserne mellem Europa-Parlamentet og Europa-Kommissionen. Udvalgsmøder er derfor omfattet af anvendelsesområdet for punkt 15 i rammeaftalen, når og for så vidt som der drøftes andre anliggender.
