

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2014/34/EU

af 26. februar 2014

om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære (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) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF af 23. marts 1994 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en eksplosiv atmosfære ⁽³⁾ er blevet ændret væsentligt ⁽⁴⁾. Da der nu skal foretages yderligere ændringer i dette direktiv, bør det 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 ⁽⁵⁾ fastsætter regler for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, tilvejebringer en ramme for markedsovervågning af produkter og kontrol af produkter fra tredjelands 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 ⁽⁶⁾ 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 94/9/EF bør tilpasses til nævnte afgørelse.

(4) 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.

(5) Dette direktiv bør finde anvendelse på alle former for levering, herunder fjernsalg.

(6) Det påhviler medlemsstaterne at beskytte personer, navnlig arbejdstageres, sundhed og sikkerhed og, hvor det er relevant, husdyr og ejendom på deres område, navnlig i forbindelse med de risici, der opstår ved anvendelse af materiel og sikringssystemer, som yder beskyttelse mod potentielt eksplosive atmosfærer.

(7) Direktiv 94/9/EF har medvirket til en positiv udvikling inden for effektiv beskyttelse mod eksplosionsfare for det materiel, der anvendes i miner og over jorden. Disse to grupper af materiel anvendes inden for en lang række handels- og industrisektorer og er af væsentlig økonomisk betydning.

(8) Overholdelse af sundheds- og sikkerhedskravene er en absolut forudsætning for at kunne sikre, at materiellet og sikringssystemerne er sikre i brug. Disse krav bør opdeles i generelle krav og supplerende krav, som materiellet og sikringssystemerne skal opfylde. De supplerende krav bør navnlig tage højde for de eksisterende eller potentielle farer. Det følger heraf, at materiellet og sikringssystemerne bør opfylde ét eller flere af disse krav, når dette er nødvendigt, for at de kan fungere tilfredsstillende, eller for at de kan bruges efter den beregnede anvendelse. Begrebet beregnet anvendelse er af afgørende betydning for beskyttelsen mod eksplosioner for materiel og sikringssystemer. Det er absolut påkrævet, at fabrikantens oplysninger er fuldstændige. Det bør ligeledes være nødvendigt, at det på materiellet og sikringssystemerne klart og tydeligt angives, hvorledes de skal anvendes i en potentielt eksplosiv atmosfære.

⁽¹⁾ EUT C 181 af 21.6.2012, s. 105.

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

⁽³⁾ EFT L 100 af 19.4.1994, s. 1.

⁽⁴⁾ Jf. bilag XI, del A.

⁽⁵⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

⁽⁶⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

- (9) Overholdelse af de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, som er fastsat i dette direktiv, bør være en absolut forudsætning for at kunne sikre, at materiellet og sikringssystemerne er sikre i brug. Kravene bør gennemføres under hensyntagen til såvel det eksisterende teknologiske niveau, når materiellet fremstilles, som de tekniske og økonomiske betingelser.
- (10) De erhvervsdrivende bør inden for rammerne af deres respektive roller i forsyningskæden være ansvarlige for at sikre, at produkterne overholder dette direktiv for at sikre et højt niveau af beskyttelse af sundhed og sikkerhed for personer, navnlig arbejdstagere, og, hvor det er relevant, husdyr og ejendom og for at sikre fair konkurrence på EU-markedet.
- (11) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør produkter, 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.
- (12) For at lette kommunikationen mellem de erhvervsdrivende, markedsovervågningsmyndighederne og forbrugerne bør medlemsstaterne opfordre de erhvervsdrivende til at oplyse en webadresse som supplement til postadressen.
- (13) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for overensstemmelsesvurderingsproceduren. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikan- tens ansvar.
- (14) Det er nødvendigt at sikre, at produkter fra tredjelande, der kommer ind på EU-markedet, opfylder dette direktiv, og navnlig at fabrikanterne har underkastet disse produkter hensigtsmæssige overensstemmelsesvurderings- procedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelse om, at importører skal sikre, at de produkter, de bringer i omsætning, opfylder kravene i dette direktiv, og at de ikke bringer produkter i omsætning, der ikke opfylder sådanne krav eller udgør en risiko. Der bør også fast- sættes bestemmelse om, at importørerne skal sikre, at der er gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at produktmærkning og dokumentation udarbejdet af fabrikanterne er til rådighed for de kompetente natio- nale myndigheder med henblik på kontrol.
- (15) Når en importør bringer et produkt i omsætning, bør vedkommende på produktet anføre sit navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse, hvorpå den pågældende kan kontaktes. Der bør kunne gøres undtagelse herfra i tilfælde, hvor produktets stør- relse 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 produktet.
- (16) Distributøren gør et produkt tilgængeligt på markedet, efter at det er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, og bør handle med fornøden omhu for at sikre, at hans håndtering af produktet ikke indvirker negativt på produktets opfyldelse af gældende krav.
- (17) En erhvervsdrivende, der enten bringer et produkt i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer et produkt på en sådan måde, at overensstem- melsen med dette direktiv kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og bør påtage sig en fabrikan- ts forpligtelser.
- (18) 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 myndig- heder alle nødvendige oplysninger om det pågældende produkt.
- (19) Hvis et produkt kan spores gennem hele forsynings- kæden, bidrager dette til at gøre markedsovervågningen enklere og mere effektiv. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore en erhvervsdrivende, der har gjort produkter, som ikke opfylder kravene, tilgængelige på markedet. I forbin- delse med opbevaringen af de i dette direktiv krævede oplysninger til identifikation af andre erhvervsdrivende bør de erhvervsdrivende ikke være forpligtede til at ajour- føre sådanne oplysninger for så vidt angår andre erhvervsdrivende, som enten har leveret dem et produkt, eller som de har leveret et produkt til.
- (20) Dette direktiv bør være begrænset til at fastlægge de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav. Med henblik på at gøre det lettere at vurdere overensstemmelsen med disse krav er det nødvendigt at fastsætte bestem- melser om en formodning om overensstemmelse for produkter, som er i overensstemmelse med harmonise- rede 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.
- (21) Forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsætter bestemmelser om en procedure vedrørende indsigelser mod harmoni- serede standarder i tilfælde, hvor disse standarder ikke fuldt ud opfylder kravene i nærværende direktiv.

⁽¹⁾ EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.

- (22) For at gøre det muligt for de erhvervsdrivende at godtgøre og for de kompetente myndigheder at sikre, at produkter, der gøres tilgængelige på markedet, opfylder de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, er det nødvendigt at fastsætte overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Afgørelse nr. 768/2008/EF indeholder moduler vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer af varierende strenghed alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau. For at sikre koordinering mellem de forskellige sektorer og undgå ad hoc-varianter bør overensstemmelsesvurderingsprocedurerne vælges blandt disse moduler.
- (23) Fabrikkerne bør udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring for at afgive de efter dette direktiv krævede oplysninger om et produkts overensstemmelse med kravene i dette direktiv og i anden relevant EU-harmoniseringslovgivning.
- (24) 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 de relevante individuelle overensstemmelseserklæringer.
- (25) CE-mærkningen er et udtryk for et produkts 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.
- (26) Nogle overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i dette direktiv, kræver, at de overensstemmelsesvurderingsorganer, som medlemsstaterne har underrettet Kommissionen om, bliver inddraget.
- (27) Erfaringen har vist, at de kriterier, der er fastsat i direktiv 94/9/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.
- (28) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder, formodes det at opfylde de i dette direktiv fastsatte tilsvarende krav.
- (29) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau i udførelsen af 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.
- (30) 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.
- (31) De nationale offentlige myndigheder i hele Unionen bør betragte en gennemsigtig akkreditering, jf. forordning (EF) nr. 765/2008, der sikrer den fornødne tillid til overensstemmelsesattester, som det foretrukne middel til dokumentation af overensstemmelsesvurderingsorganers tekniske kompetence. Dog er det muligt, at nationale myndigheder finder, at de selv er i besiddelse af de rette midler til at foretage denne evaluering. I så tilfælde bør de for at sikre et passende troværdighedsniveau for evalueringer, der foretages af andre nationale myndigheder, forsyne Kommissionen og de øvrige medlemsstater med den nødvendige dokumentation for, at de evaluerede overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de relevante forskriftsmæssige krav.
- (32) Overensstemmelsesvurderingsorganer giver ofte dele af deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering i underleverance eller benytter sig af en dattervirksomhed. For at sikre det krævede beskyttelsesniveau for de produkter, der skal bringes i omsætning på EU-markedet, er det afgørende, at underleverandører og dattervirksomheder opfylder de samme krav som de 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 underleverandører og dattervirksomheder.
- (33) Det er nødvendigt at øge effektiviteten og gennemsigtigheden af notifikationsproceduren og navnlig at tilpasse den til nye teknologier, så der bliver mulighed for onlinenotifikation.
- (34) 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.

- (35) 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.
- (36) Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at produkter omfattet af dette direktiv kun kan bringes i omsætning, hvis de ved korrekt opbevaring og anvendelse i overensstemmelse med deres bestemmelse eller under anvendelsesbetingelser, som med rimelighed kan forudses, ikke frembyder nogen risiko for personers sundhed og sikkerhed. Produkter omfattet af dette direktiv bør kun kunne vurderes ikke at opfylde de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i dette direktiv i forbindelse med anvendelsesbetingelser, som med rimelighed kan forudses, dvs. ved anvendelser, som kan forekomme i forbindelse med lovlig og let forudsigelig menneskelig adfærd.
- (37) 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 produkter, der er omfattet af dette direktiv. Dette direktiv bør ikke forhindre medlemsstater i at vælge de kompetente myndigheder, der skal udføre disse opgaver.
- (38) Direktiv 94/9/EF indeholder allerede en beskyttelsesklause, som er nødvendig for at gøre det muligt at anfægte et produkts overensstemmelse med kravene. For at øge gennemsigtigheden og begrænse sagsbehandlingstiden er det nødvendigt at forbedre den eksisterende beskyttelsesprocedure med henblik på at gøre den mere effektiv og drage fordel af den sagkundskab, der findes i medlemsstaterne.
- (39) Den eksisterende ordning bør suppleres med en procedure, hvorved de berørte parter får mulighed for at blive orienteret om påtænkte foranstaltninger vedrørende produkter, der udgør en risiko for personers, navnlig arbejdstageres, sundhed eller sikkerhed, eller for husdyr eller ejendom. Herved vil markedsovervågningsmyndighederne i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende også få mulighed for i en tidligere fase at gribe ind over for sådanne produkter.
- (40) 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.
- (41) 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⁾.
- (42) 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.
- (43) Undersøgelingsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter vedrørende produkter, som er i overensstemmelse med, men indebærer en risiko for personers sikkerhed og sundhed, eller vedrørende andre aspekter af beskyttelsen af samfundets interesser.
- (44) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, når det i behørigt begrundede tilfælde vedrørende produkter, som er i overensstemmelse med kravene, men indebærer en risiko for personers sundhed eller sikkerhed eller for husdyr eller ejendom, er påkrævet af særligt hastende årsager.
- (45) 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.
- (46) 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 fuld information og dokumentation og, hvor det er hensigtsmæssigt, en invitation til at deltage i sådanne møder.
- (47) 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 produkter, er berettigede eller ej.
- (48) Medlemsstaterne bør fastsætte regler for, hvilke sanktioner der gælder for overtrædelse af de bestemmelser i national ret, der vedtages i henhold til dette direktiv, og sikre, at disse regler håndhæves. De sanktioner, der fastsættes, bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

⁽¹⁾ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

- (49) Det er nødvendigt at fastsætte rimelige overgangsordninger, som gør det muligt at gøre produkter tilgængelige på markedet og ibrugtage disse uden at skulle opfylde yderligere produktkrav, såfremt de allerede er bragt i omsætning i henhold til direktiv 94/9/EF inden datoen for anvendelsen af de nationale bestemmelser til gennemførelse af dette direktiv. Distributører bør derfor kunne levere produkter, 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.
- (50) Målet for dette direktiv, nemlig at sikre, at produkter på markedet opfylder kravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau for personer, navnlig arbejdstageres, sundhed og sikkerhed, og, hvor det er relevant, for husdyr og ejendom og samtidig garantere, at det indre marked fungerer, 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.
- (51) 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.
- (52) Dette direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag XI, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret og datoerne for anvendelse af direktivet —
- c) komponenter, der er beregnet til indbygning i materiel og sikringssystemer omhandlet i litra a).
2. Direktivet omfatter ikke:
- a) medicinsk udstyr beregnet til anvendelse i et medicinsk miljø
- b) materiel og sikringssystemer, når eksplosionsfaren udelukkende skyldes tilstedeværelsen af ustabile eksplosive eller kemiske stoffer
- c) materiel beregnet til anvendelse i husholdninger og ikke-kommercielle områder, hvor en potentielt eksplosiv atmosfære kun sjældent forekommer og udelukkende som følge af tilfældigt udslip af gas
- d) personlige værnemidler som omhandlet i Rådets direktiv 89/686/EØF af 21. december 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler ⁽¹⁾
- e) søgående skibe og mobile offshore-enheder samt udstyr om bord på sådanne skibe eller enheder
- f) transportmidler, dvs. køretøjer og påhængsvogne dertil, som udelukkende er bestemt til personbefordring ad luftvejen, ad vej, med jernbane eller ad vandvejen, og transportmidler, i det omfang de er beregnet til godstransport ad luftvejen, ad offentlig vej, med jernbane eller ad vandvejen. Køretøjer bestemt til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære er ikke undtaget fra dette direktivs anvendelsesområde
- g) materiel, som er omfattet af artikel 346, stk. 1, litra b) i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

KAPITEL 1

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder anvendelse på nedenstående, som i det følgende benævnes »produkter«:

- a) materiel og sikringssystemer beregnet til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære
- b) sikkerheds-, kontrol- og reguleringsanordninger, der er beregnet til anvendelse uden for en potentielt eksplosiv atmosfære, men som er nødvendige, eller som bidrager til, at materiellet og sikringssystemerne kan fungere sikkert i forbindelse med eksplosionsrisici

Artikel 2

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- 1) »materiel«: maskiner, apparater, faste eller mobile anordninger, reguleringsanordninger og instrumenter, detektionssystemer og forebyggende systemer, som alene eller kombineret er bestemt til fremstilling, overførsel, oplagring, måling, regulering, transformering af energi og/eller bearbejdning af materiale, og som ved de potentielle tændkilder, de besidder, vil kunne fremkalde en eksplosion

⁽¹⁾ EFT L 399 af 30.12.1989, s. 18.

- 2) »sikringssystemer«: anordninger, bortset fra komponenter til materiel, som er beregnet til øjeblikkeligt at standse en begyndende eksplosion og/eller begrænse det område, der rammes af en eksplosion, og som særskilt gøres tilgængeligt på markedet som selvstændigt fungerende systemer
- 3) »komponenter«: de dele, som har afgørende betydning for, at materiellet og sikringssystemerne kan fungere sikkert, men som ikke har nogen selvstændig funktion
- 4) »eksplosiv atmosfære«: blanding under atmosfæriske betingelser af luft og brændbare stoffer i form af gasser, dampe, tåger eller støv, i hvilken forbrændingen efter antændelse breder sig til hele den ubrændte blanding
- 5) »potentielt eksplosiv atmosfære«: atmosfære, som vil kunne blive eksplosiv som følge af lokale og operationelle forhold
- 6) »materielgruppe I«: materiel, der er bestemt til arbejde under jorden i miner samt i disses installationer over jorden, hvor der kan opstå fare som følge af grubegas og/eller brændbart støv, hvilket omfatter kategori M1 og M2, jf. bilag I
- 7) »materielgruppe II«: materiel, der er bestemt til at anvendes andre steder, hvor der kan opstå fare på grund af en eksplosiv atmosfære, hvilket omfatter materielkategori 1, 2 og 3, jf. bilag I
- 8) »materielkategori«: klassificeringen af materiel inden for hver materielgruppe angivet i bilag I, som fastlægger det krævede beskyttelsesniveau, der skal garanteres
- 9) »beregnet anvendelse«: brug af et produkt som foreskrevet af fabrikanten gennem dennes fastsættelse af materiellet som tilhørende en bestemt materielgruppe og -kategori eller dennes levering af alle de oplysninger, som er nødvendige for, at et sikringssystem, en anordning eller en komponent kan fungere sikkert.
- 10) »gøre tilgængelig på markedet«: levering af et produkt med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 11) »bringe i omsætning«: første tilgængeliggørelse af et produkt på EU-markedet
- 12) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et produkt eller får et sådant produkt konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette produkt under sit navn eller varemærke eller anvender det til eget brug
- 13) »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
- 14) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer et produkt med oprindelse i et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- 15) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden ud over fabrikanten eller importøren, der gør et produkt tilgængeligt på markedet
- 16) »erhvervsdrivende«: fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren
- 17) »teknisk specifikation«: et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav et produkt skal opfylde
- 18) »harmoniseret standard«: harmoniseret standard som defineret i artikel 2, stk. 1, litra c, i forordning (EU) nr. 1025/2012
- 19) »akkreditering«: akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 20) »nationalt akkrediteringsorgan«: et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 21) »overensstemmelsesvurdering«: en proces til påvisning af, om et produkt opfylder de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i dette direktiv
- 22) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion
- 23) »tilbagekaldelse«: enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et produkt, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres
- 24) »tilbagetrækning«: enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et produkt i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet
- 25) »EU-harmoniseringslovgivning«: alle EU-retsakter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter

26) »CE-mærkning«: mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at produktet er i overensstemmelse med alle gældende krav i Unionens harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning.

Artikel 3

Tilgængeliggørelse på markedet og ibrugtagning

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at produkter kun kan gøres tilgængelige på markedet og tages i brug, såfremt de overholder dette direktiv, når de installeres og vedligeholdes på passende vis og bruges i overensstemmelse med deres beregnede anvendelse.

2. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for at fastsætte de krav, som de anser for at være nødvendige for at sikre beskyttelsen af personer og navnlig af arbejdstagere, som anvender de relevante produkter, medmindre dette indebærer ændringer af de pågældende produkter i forhold til bestemmelserne i dette direktiv.

3. Medlemsstaterne må ikke modsætte sig, at der på messer og udstillinger og ved demonstrationer præsenteres produkter, som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, forudsat at det ved synlig skiltning klart er anført, at produkterne ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, samt at de ikke kan erhverves, før fabrikanten har bragt dem i overensstemmelse hermed. Ved demonstrationer skal der træffes passende sikkerhedsforanstaltninger for at sikre beskyttelsen af personer.

Artikel 4

Væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav

Produkter skal opfylde de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, der er anført i bilag II, og som er gældende for dem under hensyntagen til deres beregnede anvendelse.

Artikel 5

Frie varebevægelser

Medlemsstaterne må ikke forbyde, begrænse eller hindre tilgængeliggørelse på markedet og ibrugtagning på deres område af produkter, som opfylder kravene i dette direktiv.

KAPITEL 2

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE

Artikel 6

Fabrikanters forpligtelser

1. Fabrikanter skal, når de bringer deres produkter i omsætning på markedet eller anvender dem til eget brug, sikre, at de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, der er fastsat i bilag II.

2. Fabrikanter skal udarbejde den i bilag III-IX omhandlede tekniske dokumentation og foretage eller få foretaget den i artikel 13 omhandlede relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure.

Når overensstemmelsen af et produkt, som ikke er en komponent, med de gældende krav er blevet dokumenteret ved en sådan procedure, skal fabrikanter udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring og anbringe CE-mærkningen.

Når en komponents overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret ved den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, skal fabrikanter udfærdige en skriftlig overensstemmelsesattest, jf. artikel 13, stk. 3.

Fabrikanter skal sikre, at hvert enkelt produkt ledsages af en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen eller eventuelt af overensstemmelsesattesten. Hvis der imidlertid leveres et stort antal produkter til en enkelt bruger, kan partiet eller sendingen ledsages af en enkelt kopi.

3. Fabrikanter skal opbevare den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattesten i ti år efter, at produktet 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 produktets konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, der er henvist til for at dokumentere produktets overensstemmelse.

For så vidt angår de med et produkt forbundne risici, skal fabrikanter, når det anses for hensigtsmæssigt for at beskytte slutbrugernes sundhed og sikkerhed, foretage stikprøvekontrol af produkter, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, produkter, der ikke opfylder kravene, og produkttilbagekaldelser og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

5. Fabrikanter skal sikre, at produkter, som de har bragt i omsætning, er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken de kan identificeres, eller hvis dette på grund af produktets størrelse eller art ikke er muligt, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet.

6. Fabrikanter skal sikre, at produkter, som ikke er komponenter, og som de har bragt i omsætning, er forsynet med det særlige eksplosionssikringsmærke og, hvor det er relevant, med den øvrige mærkning og information, der er omhandlet i punkt 1.0.5 i bilag II.

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

8. Fabrikanten skal sikre, at produktet ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for slutbrugerne letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat. En sådan brugsanvisning og sikkerhedsinformation samt en eventuel mærkning skal være klar og forståelig.

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

10. Fabrikanten 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 produktets 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 produkter, de har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 7

Bemyndigede repræsentanter

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

Forpligtelserne i henhold til artikel 6, stk. 1, og forpligtelsen til at udarbejde teknisk dokumentation som omhandlet i artikel 6, stk. 2, må ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

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

a) at stille den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattesten til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning.

b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen

c) at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som de produkter, der er omfattet af hans fuldmagt, udgør.

Artikel 8

Importørers forpligtelser

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

2. Importører skal, før de bringer et produkt i omsætning, sikre, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, jf. artikel 13. De skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at produktet er forsynet med CE-mærkning, hvor det er relevant, er ledsaget af EU-overensstemmelseserklæringen eller overensstemmelsesattesten samt den krævede dokumentation, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 6, stk. 5, 6 og 7.

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et produkt ikke er i overensstemmelse med de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II, må han ikke bringe produktet i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal importøren, når produktet udgør en risiko, underrette fabrikanten samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Importørernes navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse, hvor han kan kontaktes, skal fremgå af produktet, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.

4. Importører skal sikre, at produktet ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for slutbrugerne letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

5. Importører skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for produkter, som de har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II i fare.

6. For så vidt angår de med et produkt forbundne risici, skal importører, når det anses for hensigtsmæssigt for at beskytte slutbrugernes sundhed og sikkerhed, foretage stikprøvekontrol af produkter, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, produkter, der ikke opfylder kravene, og produkttilbagekaldelser og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

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

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

9. 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 konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen, 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 produkter, de har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 9

Distributørers forpligtelser

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

2. Distributører skal, før de gør et produkt tilgængeligt på markedet, kontrollere, at det er forsynet med CE-mærkningen, hvor det er relevant, at det er ledsaget af EU-overensstemmelseserklæringen eller overensstemmelsesattesten samt den krævede dokumentation og af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et sprog, der er let forståeligt for slutbrugerne i den medlemsstat, hvor produktet gøres tilgængeligt på markedet, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 6, stk. 5, 6 og 7, og artikel 8, stk. 3.

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et produkt ikke er i overensstemmelse med de i bilag II omhandlede væsentlige krav, må han ikke gøre produktet tilgængeligt på

markedet, før det er blevet bragt i overensstemmelse. Derudover skal distributøren, når produktet udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Distributører skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for produkter, som de har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II i fare.

4. Hvis distributører finder eller har grund til at tro, at et produkt, de har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal de sikre, at der træffes de nødvendige foranstaltninger for at bringe det pågældende produkt i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal distributører, hvis produktet udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort produktet tilgængeligt på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne 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 produktets overensstemmelse med lovgivningen. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som produkter, de har gjort tilgængelige på markedet, udgør.

Artikel 10

Tilfælde, hvor fabrikantens forpligtelser finder anvendelse på importøren og distributøren

En importør eller distributør anses for at være fabrikant i dette direktivs forstand og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 6, når han bringer et produkt i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer et produkt, der allerede er bragt i omsætning på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af dette direktiv.

Artikel 11

Identifikation af erhvervsdrivende

Efter anmodning skal erhvervsdrivende over for markedsovervågningsmyndighederne identificere:

- a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem et produkt
- b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret et produkt til.

Erhvervsdrivende skal i ti år efter, at de har fået leveret eller har leveret produktet, kunne forelægge de i stk. 1 nævnte oplysninger.

KAPITEL 3

PRODUKTETS OVERENSSTEMMELSE

Artikel 12

Formodning om produkters overensstemmelse

1. Produkter, 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 sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf.

2. Såfremt der ikke findes harmoniserede standarder, fastsætter medlemsstaterne de bestemmelser, som de finder nødvendige for, at de berørte parter får kendskab til de gældende nationale standarder og tekniske specifikationer, der betragtes som vigtige eller nyttige dokumenter i forbindelse med korrekt anvendelse af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav fastsat i bilag II.

Artikel 13

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer

1. Overensstemmelsen af materiel, herunder i nødvendigt omfang de i artikel 1, stk. 1, litra b), omhandlede anordninger, vurderes efter følgende procedure:

a) for materielgruppe I og II, materielkategori M 1 og 1, EU-typeafprøvningen i bilag III sammen med en af følgende:

— typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen i bilag IV

— typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikationen i bilag V

b) for materielgruppe I og II, materielkategori M 2 og 2,

i) med hensyn til forbrændingsmotorer og elektrisk materiel, som tilhører disse grupper og kategorier, proceduren for EF-typeafprøvningen i bilag III sammen med en af følgende:

— typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktprøvningen i bilag VI

— typeoverensstemmelse på grundlag af produktkvalitetssikringen i bilag VII

ii) med hensyn til det øvrige materiel i disse grupper og kategorier, den interne produktionskontrol i bilag VIII og fremsendelsen af den i punkt 2 i bilag VIII omhandlede tekniske dokumentation til et bemyndiget organ, som hurtigst muligt bekræfter modtagelsen af dokumentationen og derefter opbevarer den

c) for materielgruppe II, materielkategori 3, den interne produktionskontrol i bilag VIII

d) for materielgruppe I og II, ud over procedurerne i litra a), b) og c), kan overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation i bilag IX også følges.

2. For sikringssystemer skal overensstemmelsen konstateres i overensstemmelse med proceduren i stk. 1, litra a) eller d).

3. De i stk. 1 omhandlede procedurer gælder for komponenter bortset fra anbringelsen af CE-mærkningen og udfærdigelsen af EU-overensstemmelseserklæringen. Fabrikanten attesterer skriftligt, at de pågældende komponenter er i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i dette direktiv og anfører komponenternes karakteristika samt betingelserne for indbygning i materiel eller sikringssystemer, således at de sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II, der gælder for færdigfremstillet materiel eller færdigfremstillede sikringssystemer, kan overholdes.

4. For så vidt angår de sikkerhedsmæssige aspekter, der er omhandlet i bilag II, punkt 1.2.7, kan proceduren i bilag VIII også følges som supplement til overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i stk. 1 og 2.

5. Uanset stk. 1, 2 og 4 kan de kompetente myndigheder på behørigt begrundet anmodning give tilladelse til, at produkter, som ikke er komponenter, for hvilke procedurerne i stk. 1, 2 og 4 ikke er blevet anvendt, og som benyttes i sikkerhedsøjemed, bringes i omsætning og tages i brug på den pågældende medlemsstats område.

6. Dokumenter og korrespondance vedrørende de i stk. 1 til 4 omhandlede overensstemmelsesvurderingsprocedurer skal udfærdiges på et sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

Artikel 14

EU-overensstemmelseserklæring

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II er opfyldt.

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

3. Hvis et produkt er omfattet af mere end én 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 udfærdige EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at produktet opfylder kravene i dette direktiv.

Artikel 15

Generelle principper for CE-mærkningen

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

Artikel 16


Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkning og anden mærkning

1. CE-mærkningen anbringes synligt, letlæseligt og således, at den ikke kan slettes, på produktet eller på mærkepladen. Hvis produktet 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 produktet bringes i omsætning.

3. Efter CE-mærkningen anføres identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis et sådant organ deltager i produktionskontrollfasen.

Det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes af organet selv eller efter dets anvisninger af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

4. CE-mærkningen og, hvor det er relevant, det bemyndigede organs identifikationsnummer, skal efterfølges af det særlige eksplosionssikringsmærke , symbolerne for materielgruppen og -kategorien, og, hvor det er relevant, den øvrige mærkning og information, der er omhandlet i punkt 1.0.5 i bilag II.

5. Efter CE-mærkningen og de mærker og symboler samt den information, der er omhandlet i stk. 4, og, hvis det er

relevant, det bemyndigede organs identifikationsnummer, kan der anbringes en anden form for angivelse vedrørende særlig risiko eller anvendelse.

Produkter, der er konstrueret til specifikke eksplosive atmosfærer, skal mærkes, så dette klart fremgår.

6. Medlemsstaterne skal benytte sig af eksisterende mekanismer til sikring af, at CE-mærkningsordningen anvendes korrekt, og træffe de fornødne foranstaltninger i tilfælde af ukorrekt anvendelse af mærkningen.

KAPITEL 4

NOTIFIKATION AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Artikel 17

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 18

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 23.

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 19. Desuden skal det have etableret ordninger 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 19

Krav vedrørende bemyndigende myndigheder

1. En bemyndigende myndighed skal oprettes på en sådan måde, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.

2. En bemyndigende myndighed skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dens arbejde sikres objektivitet og uvildighed.

3. En bemyndigende myndighed skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganet træffes af kompetente personer, der ikke er identiske med dem, der foretog vurderingen.

4. En bemyndigende myndighed må ikke udføre aktiviteter, som udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer, eller yde rådgivningsservice på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.

5. En bemyndigende myndighed skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles fortroligt.

6. En bemyndigende myndighed skal have et tilstrækkeligt antal kompetente medarbejdere til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

Artikel 20

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 21

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 produkt, det vurderer.

Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation eller brancheforening, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling, tilvejebringelse, sammensætning, brug eller vedligeholdelse af produkter, 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. Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af de produkter, de vurderer eller repræsentant for nogen af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelsen af vurderede produkter, der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelsen af sådanne produkter i personligt øjemed.

Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være direkte inddraget i konstruktion, fremstilling, markedsføring, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af de pågældende produkter 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 underleverandørers 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, navnlig 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-VII og bilag IX, 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 produkter, 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 hensyn til de pågældende virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer indenfor, og deres struktur, til, hvor kompleks den pågældende produkteknologi er, og til produktionsprocessens masse- eller seriemæssige karakter.

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

7. Det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurdering 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 væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II, de relevante harmoniserede standarder og de relevante bestemmelser i Unionens harmoniseringslovgivning og national lovgivning
- d) den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at vurderingerne er blevet foretaget.

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

Aflønningen af den øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage 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-VII og bilag IX 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 22

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 21, for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

Artikel 23

Dattervirksomheder og underleverancer i tilknytning til bemyndigede organer

1. Hvis et bemyndiget organ får udført bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen af en underleverandør eller anvender en dattervirksomhed, skal det sikre, at underleverandøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i artikel 21, og underrette den bemyndigende myndighed herom.

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

3. Aktiviteter kan kun udføres af underleverandører eller af en dattervirksomhed, hvis kunden har givet sit samtykke.

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

Artikel 24

Ansøgning om notifikation

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

2. Ansøgningen om notifikation skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de produkter, 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 21.

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 21.

Artikel 25

Notifikationsprocedure

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 21.

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 produkter og den relevante attestering af kompetencen.

4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 24, 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 21 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 direktivs forstand.

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

Artikel 26

Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer

1. Kommissionen skal tildele de bemyndigede organer et identifikationsnummer.

Hvert bemyndiget organ tildeles kun ét 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, til hvilke de er bemyndiget.

Kommissionen sikrer, at listen ajourføres.

Artikel 27

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 21, 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 28

Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence

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

2. Den bemyndigende medlemsstat skal efter anmodning forelægge Kommissionen alle oplysninger om grundlaget for notifikationen eller det bemyndigede organs fortsatte kompetence.

3. Kommissionen skal sikre, at alle følsomme oplysninger, den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.

4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke eller ikke længere opfylder kravene vedrørende sin notifikation, skal den vedtage en gennemførelsesretsakt, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 39, stk. 2.

Artikel 29

Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer

1. Bemyndigede organer skal foretage overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag III-VII og bilag IX.

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 produktteknologi, og til produktionens seriemæssige karakter.

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

3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, der er fastsat i bilag II eller i de dertil svarende harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, ikke er opfyldt af fabrikanten, skal det anmode fabrikanten om at afhjælpe dette og udsteder ikke overensstemmelsesattest.

4. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er blevet udstedt en attest, finder, at et produkt ikke længere opfylder kravene, skal det anmode fabrikanten om at afhjælpe dette 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 30

Appel af afgørelser truffet af bemyndigede organer

Medlemsstaterne sikrer, at de bemyndigede organers afgørelser kan appelleres.

Artikel 31

Oplysningskrav for bemyndigede organer

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

- a) tilfælde, hvor udstedelse af en attest er blevet nægtet, samt begrænsninger, suspensioner eller inddragelser af attester
- b) forhold, der har indflydelse på omfanget af eller betingelserne for notifikationen
- c) anmodninger om oplysninger om udførte overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de har modtaget fra markeds- overvågningsmyndighederne
- d) efter anmodning, overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er udført inden for det område, hvor de er bemyndiget, og enhver anden aktivitet, der er udført, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underleverancer.

2. Bemyndigede organer skal give de øvrige organer, der er bemyndiget i henhold til dette direktiv, og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dækker samme produkter, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

Artikel 32

Erfaringsudveksling

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

Artikel 33

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 PRODUKTER, DER INDFØRES PÅ EU-MARKEDET, OG EU-BESKYTTELSESPROCEDURE

Artikel 34

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

Artikel 15, stk. 3, og artikel 16-29 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på produkter, der er omfattet af nærværende direktivs artikel 1.

Artikel 35

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

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

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

Markedsovervågningsmyndighederne skal underrette det relevante bemyndigede organ herom.

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

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

3. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes alle de fornødne afhjælpende foranstaltninger over for alle de pågældende produkter, som han 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 foranstaltninger, skal markedsovervågningsmyndighederne træffe de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af produktet på det nationale marked eller for at trække produktet tilbage fra markedet eller 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 produkt, der ikke opfylder kravene, produktets 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 enten:

- a) produktets manglende opfyldelse af kravene vedrørende personers sundhed eller sikkerhed eller beskyttelse af husdyr og ejendom, eller
- b) mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i artikel 12, 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 produkts 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 fra markedet, med hensyn til det pågældende produkt.

Artikel 36

Beskyttelsesprocedure på EU-plan

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 35, 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 medlemsstaterne 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 produkt, der ikke er i overensstemmelse med kravene, trækkes tilbage fra deres marked, og underrette Kommissionen herom. Hvis den nationale foranstaltning anses for ikke at være berettiget, skal den pågældende medlemsstat trække foranstaltningen tilbage.

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og hvis produktets manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i dette direktivs artikel 35, stk. 5, litra b), anvender Kommissionen den ved artikel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsatte procedure.

Artikel 37

Produkter, som er i overensstemmelse med kravene, men som udgør en risiko

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering i henhold til artikel 35, stk. 1, finder, at et produkt, selv om det opfylder kravene i dette direktiv, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed eller for husdyr eller ejendom, pålægger den den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende produkt, når det bringes i omsætning, ikke længere udgør en risiko, eller for at trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som den fastsætter i forhold til risikoens art.

2. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes foranstaltninger over for alle de pågældende produkter, som han har gjort tilgængelige på EU-markedet.

3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Underretningen skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det pågældende produkt, produktets oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

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

De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i dette stykkes første afsnit, vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 39, stk. 3.


I særligt hastende og behørigt begrundede tilfælde, der vedrører beskyttelse af personers sundhed og sikkerhed eller beskyttelse af husdyr eller ejendom, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 39, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

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

Artikel 38

Formel manglende overensstemmelse med kravene

1. Uanset artikel 35 skal en medlemsstat, hvis den konstaterer et af følgende forhold, pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør:

- CE-mærkningen er anbragt i modstrid med artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller med artikel 16 i dette direktiv
- CE-mærkningen, hvor den er påkrævet, er ikke blevet anbragt
- det særlige eksplosionssikringsmærke , symbolerne for materielgruppen og -kategorien, og, hvor det er relevant, den øvrige mærkning og information, er anbragt i modstrid med punkt 1.0.5. i bilag II eller er ikke anbragt
- identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis et sådant organ deltager i produktionskontrollfasen, er anbragt i strid med artikel 16 eller er ikke anbragt
- EU-overensstemmelseserklæringen eller overensstemmelsesattesten, alt efter hvad der er relevant, ledsager ikke produktet
- EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor den er påkrævet, overensstemmelsesattesten er ikke udarbejdet korrekt
- den tekniske dokumentation mangler eller er ufuldstændig
- de i artikel 6, stk. 7, eller artikel 8, stk. 3, omhandlede oplysninger mangler, er fejlagtige eller ufuldstændige
- et eller flere af de øvrige administrative krav i artikel 6 eller 8 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 produktet gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

KAPITEL 6

UDVALG, OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 39

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Udvalget for materiel og sikrings-systemer til anvendelse i en eksplosionsfarlig atmosfære. 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. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011, sammenholdt med dennes artikel 5.

5. 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 40

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 41

Overgangsbestemmelser

1. Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelsen på markedet og/eller ibrugtagningen af produkter, der er omfattet af direktiv 94/9/EF, som er i overensstemmelse med dette direktiv, og som blev bragt i omsætning før 20. april 2016.

2. Attester udstedt i henhold til direktiv 94/9/EF er gyldige i henhold til nærværende direktiv.

Artikel 42

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 19. april 2016 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 1, artikel 2, nr. 2) og nr. 8)-26), artikel 3, artikel 5-41 og bilag III-X. De tilsender straks Kommissionen 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 tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 43

Ophævelse

Direktiv 94/9/EF, som ændret ved den forordning, der er anført i bilag XI, del A, ophæves med virkning fra den 20. april 2016, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn de i bilag XI, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af direktivet.

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

Artikel 44

Ikrafttræden og anvendelse

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

Artikel 2, nr. 1) og nr. 3)-7), artikel 4 og bilag I, II, XI og XII finder anvendelse fra den 20. april 2016.

Artikel 45

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

KRITERIER FOR UNDERINDELING AF MATERIELGRUPPER I KATEGORIER

1. Materielgruppe I

- a) Materielkategori M 1 omfatter materiel, der er konstrueret og, om nødvendigt, forsynet med supplerende særlige beskyttelsesforanstaltninger til at kunne fungere i overensstemmelse med de af fabrikanten specificerede driftsparametre og har et meget højt beskyttelsesniveau.

Materiel i denne kategori er beregnet til arbejde under jorden i miner samt i disses anlæg over jorden, hvor der kan opstå fare som følge af grubegas og/eller brændbart støv.

Materiel i denne kategori skal, selv når der undtagelsesvis forekommer forstyrrelser, der vedrører materiellet, være funktionsdygtigt i en eksplosiv atmosfære og skal være forsynet med flere forskellige beskyttelsesforanstaltninger, således

- at der i tilfælde af svigt af en af beskyttelsesforanstaltningerne er mindst én anden deraf uafhængig beskyttelsesforanstaltning, der sikrer det krævede beskyttelsesniveau
- eller, at det krævede beskyttelsesniveau stadig er sikret, selv om der opstår to indbyrdes uafhængige fejl.

Materiel i denne kategori skal opfylde de supplerende krav i punkt 2.0.1 i bilag II.

- b) Materielkategori M 2 omfatter materiel, der er konstrueret således, at det er funktionsdygtigt i overensstemmelse med de af fabrikanten specificerede driftsparametre og sikrer et højt beskyttelsesniveau.

Materiel i denne kategori er beregnet til arbejde under jorden i miner samt i disses anlæg over jorden, hvor der kan opstå fare som følge af grubegas og/eller brændbart støv.

Energitilførslen til dette materiel skal kunne afbrydes i tilfælde af, at der opstår en eksplosiv atmosfære.

Beskyttelsesanordninger til materiel i denne kategori skal sikre, at materiellet har det krævede beskyttelsesniveau under normal drift, herunder også mere krævende driftsforhold, og navnlig under særligt belastende anvendelse eller brug under skiftende omgivelsesbetingelser.

Materiel i denne kategori skal opfylde de supplerende krav i punkt 2.0.2 i bilag II.

2. Materielgruppe II

- a) Materielkategori 1 omfatter materiel, der er konstrueret således, at det er funktionsdygtigt i overensstemmelse med de af fabrikanten specificerede driftsparametre og sikrer et meget højt beskyttelsesniveau.

Materiel i denne kategori er beregnet til at anvendes, hvor der konstant, gennem længere tid eller hyppigt forekommer eksplosiv atmosfære dannet af en blanding af luft og gasser, dampe eller tåge eller en blanding af luft og støv.

Materiel i denne kategori skal, selv når der undtagelsesvis forekommer forstyrrelser, der vedrører materiellet, sikre det krævede beskyttelsesniveau og skal være forsynet med flere forskellige beskyttelsesforanstaltninger, således

- at der i tilfælde af svigt af en af beskyttelsesforanstaltningerne er mindst én anden deraf uafhængig beskyttelsesforanstaltning, der sikrer det krævede beskyttelsesniveau
- eller, at det krævede beskyttelsesniveau stadig er sikret, selv om der opstår to indbyrdes uafhængige fejl.

Materiel i denne kategori skal opfylde de supplerende krav i punkt 2.1 i bilag II.

- b) Materielkategori 2 omfatter materiel, der er konstrueret således, at det er funktionsdygtigt i overensstemmelse med de af fabrikanten specificerede driftsparametre og sikrer et højt beskyttelsesniveau.

Materiel i denne kategori er beregnet til at anvendes, hvor der lejlighedsvis kan opstå eksplosive atmosfærer dannet af gasser, dampe, tåge eller en blanding af luft og støv.

Beskyttelsesordninger til materiel i denne kategori skal sørge for, at materiellet sikrer det krævede beskyttelsesniveau, selv i tilfælde af hyppige forstyrrelser eller almindeligt forekommende funktionsfejl ved materiellet.

Materiel i denne kategori skal opfylde de supplerende krav i punkt 2.2 i bilag II.

- c) Materielkategori 3 omfatter materiel, der er således konstrueret, at det er funktionsdygtigt i overensstemmelse med de af fabrikanten specificerede driftsparametre og sikrer et normalt beskyttelsesniveau.

Materiel i denne kategori er beregnet til at anvendes, hvor en eksplosiv atmosfære dannet af gasser, dampe, tåge eller en blanding af luft og støv kun undtagelsesvis vil opstå og da kun i et kortere tidsrum.

Materiel i denne kategori skal sikre det krævede beskyttelsesniveau under normal drift.

Materiel i denne kategori skal opfylde de supplerende krav i punkt 2.3 i bilag II.

BILAG II

VÆSENTLIGE SUNDHEDS- OG SIKKERHEDSMÆSSIGE KRAV I FORBINDELSE MED KONSTRUKTION OG FREMSTILLING AF MATERIEL OG SIKRINGSSYSTEMER TIL ANVENDELSE I EN POTENTIelt EKSPLOSIV ATMOSFÆRE

Indledende bemærkninger

- A. Der skal så vidt muligt tages hensyn til den tekniske viden, som kan udvikle sig hurtigt, og den skal hurtigst muligt tages i anvendelse.
- B. For anordninger, der er omhandlet i artikel 1, stk. 1, litra b, gælder de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav kun, for så vidt de er en forudsætning for, at anordningerne kan fungere og betjenes sikkert og pålideligt i henseende til eksplosionsrisici.

1. Krav, der er fælles for materiel og sikringssystemer**1.0. Generelle krav****1.0.1. Principper for integreret eksplosionssikring**

Materiel og sikringssystemer beregnet til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære skal konstrueres med integreret eksplosionssikring for øje.

Med henblik herpå skal fabrikanten sørge for:

- i første række at undgå, at selve materialet og sikringssystemerne afgiver eller frigiver eksplosive luftblandinger, hvis det er muligt
- at forhindre antændelse af eksplosive atmosfærer, idet alle tændkilder, elektriske såvel som ikke-elektriske, tages i betragtning
- at en eksplosion, hvis den alligevel skulle ske og direkte eller indirekte kan bringe personer og i givet fald husdyr eller ejendom i fare, omgående bringes til ophør, og/eller, at det område, der påvirkes af flammer og tryk fra eksplosionen, begrænses til et tilstrækkeligt sikkerhedsniveau.

1.0.2. Materiel og sikringssystemer skal konstrueres og fremstilles under hensyntagen til eventuelle funktionsforstyrrelser, således at farlige situationer så vidt muligt undgås.

Der skal tages højde for muligt misbrug, som med rimelighed kan forventes.

1.0.3. Særlige kontrol- og vedligeholdelsesbetingelser

Materiel og sikringssystemer, for hvilke der gælder særlige kontrol- og vedligeholdelsesbetingelser, skal være konstrueret og fremstillet under hensyntagen til disse bestemmelser.


1.0.4. Omgivelsesbetingelser

Materiel og sikringssystemer skal konstrueres og fremstilles under hensyntagen til bestående og forudsigelige omgivelsesbetingelser.

1.0.5. Mærkning

Alt materiel og alle sikringssystemer skal mindst være forsynet med følgende angivelser på en måde, så de er letlæselige og ikke kan fjernes:

- fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og adresse
- CE-mærkning (jf. bilag II til forordning (EF) nr. 765/2008)
- serie- eller typebenævnelse
- eventuelt parti- eller serienummer
- fabrikationsår

- det særlige eksplosionssikringsmærke , efterfulgt af symbolet for materielgruppen og -kategorien
 - for så vidt angår materielgruppe II, bogstavet »G« (for eksplosive atmosfærer, som skyldes tilstedeværelsen af gasser, dampe eller tåger)
- og/eller
- bogstavet »D« (for eksplosive atmosfærer, som skyldes tilstedeværelsen af støv).

Endvidere skal materiel og sikringsystemer, hvor det er nødvendigt, forsynes med alle angivelser, der er påkrævede af hensyn til brugssikkerheden.

1.0.6. Brugsanvisning

- a) Der skal til alt materiel og alle sikringsystemer medfølge en brugsanvisning, som mindst indeholder følgende oplysninger:
- de samme angivelser som anført for mærkningen bortset fra parti- eller serienummeret (se punkt 1.0.5), samt eventuelle oplysninger, der kan have nytte i forbindelse med vedligeholdelsen (f.eks.: reparatørens adresse, osv.)
 - vejledning i sikker:
 - ibrugtagning
 - anvendelse
 - montering, demontering
 - vedligeholdelse (løbende vedligeholdelse og reparation)
 - installation
 - justering
 - om nødvendigt angivelse af fareområder ud for trykaflastningsanordninger
 - om nødvendigt oplæringsinstrukser
 - de angivelser, der er nødvendige for på et betryggende grundlag at kunne afgøre, om materiel i en given kategori eller et sikringsystem kan benyttes uden fare på det sted og under de forhold, hvor det påtænkes anvendt
 - specifikationer for elektriske forbindelser og for tryk, maksimal overfladetemperatur og andre grænseværdier
 - om nødvendigt særlige brugsbetingelser, herunder angivelse af misbrug, der erfaringsmæssigt kan forekomme
 - om nødvendigt de vigtigste egenskaber for redskaber, der kan monteres på materiellet eller sikringsystemet
- b) Brugsanvisningen skal indeholde de tegninger, diagrammer og skitser, der er nødvendige for ibrugtagning, vedligeholdelse, eftersyn, kontrol af korrekt funktion, og i givet fald reparation af materiellet eller sikringsystemet, samt alle nødvendige forskrifter især vedrørende sikkerheden
- c) Dokumentation om materiellet eller sikringsystemet må ikke være i modstrid med brugsanvisningen, hvad angår de sikkerhedsmæssige aspekter.

1.1. Valg af materialer

- 1.1.1. Materialer, der anvendes til fremstilling af materiel og sikringsystemer, må ikke kunne forårsage en eksplosion under de forventelige driftsbelastninger.

- 1.1.2. Under de anvendelsesbetingelser, fabrikanten har opstillet, må der ikke mellem de materialer, der anvendes, og bestanddelene i den eksplosive atmosfære opstå reaktioner, der kan medføre en forringelse af eksplosionsforebyggelsen.
- 1.1.3. Materialerne skal vælges således, at forudsigelige ændringer i deres egenskaber og kompatibilitet med andre materialer ikke resulterer i en forringelse af den tilstræbte beskyttelse, idet der især skal tages behørigt højde for materialets korrosionsbestandighed, slidstyrke, elektriske ledningsevne, mekaniske styrke, ældning og følgerne af temperatursvingninger.
- 1.2. *Konstruktion og fremstilling*
- 1.2.1. Materiel og sikringssystemer skal konstrueres og fremstilles under hensyntagen til den tekniske viden vedrørende eksplosionssikring, således at de kan fungere sikkert under hele den forventede levetid.
- 1.2.2. Komponenter beregnet til indbygning i eller som reservedele til materiel og sikringssystemer skal konstrueres og fremstilles således, at de fungerer sikkert i overensstemmelse med den beregnede brug, når de monteres efter fabrikantens forskrifter.
- 1.2.3. *Lukket konstruktion og forebyggelse af lækage*
- Materiel, der kan frigøre gasser eller brændbart støv, skal, så vidt det overhovedet er muligt, anvende lukket konstruktion.
- Hvis sådant materiel har åbninger eller lækager, skal disse så vidt muligt være udformet således, at udslip af gasser eller støv ikke fører til, at der dannes en eksplosiv atmosfære uden for materialet.
- Åbninger til påfyldning og tømning skal være konstrueret og udstyret således, at udledning af antændelige stoffer så vidt muligt begrænses ved påfyldning og tømning.
- 1.2.4. *Støvafløjring*
- Materiel og sikringssystemer, der er beregnet til anvendelse i områder, hvor støv forekommer, skal være konstrueret således, at støvafløjring på overfladen ikke kan medføre, at de antændes.
- Støvafløjring skal som hovedregel begrænses mest muligt. Materiel og sikringssystemer skal nemt kunne rengøres.
- Overfladetemperaturen på de forskellige dele af materialet skal være væsentlig lavere end det aflejrede støvs glødetemperatur.
- Der skal tages hensyn til tykkelsen af det aflejrede støvlag, og om nødvendigt skal der træffes foranstaltninger til begrænsning af temperaturen for at undgå varmeakkumulation.
- 1.2.5. *Supplerende beskyttelsesforanstaltninger*
- Materiel og sikringssystemer, som kan blive udsat for visse former for ydre belastninger, skal om nødvendigt være forsynet med supplerende beskyttelsesforanstaltninger.
- Materialet skal kunne modstå de belastninger, det udsættes for, uden at eksplosionssikringen forringes.
- 1.2.6. *Sikker åbning*
- Er materiel og beskyttelsessystemer anbragt i en beholder eller indkapsling, som udgør en del af selve eksplosionsbeskyttelsen, må denne beholder eller indkapsling kun kunne åbnes med specialværktøj eller under anvendelse af egnede beskyttelsesforanstaltninger.
- 1.2.7. *Beskyttelse mod andre risici*
- Materiel og sikringssystemer skal konstrueres og fremstilles således:
- at der ikke er fare for legemsbeskadigelse eller anden skade ved direkte eller indirekte kontakt
 - at overfladetemperaturer på tilgængelige dele eller stråling, som kan medføre fare, ikke forekommer

c) at farer af ikke-elektrisk art, som erfaringsmæssigt kan forekomme, undgås

d) at forudsigtelig overbelastning ikke fører til en farlig situation.

Når de risici i forbindelse med materiel og sikringssystemer, som er omhandlet i dette punkt, helt eller delvis er omfattet af andre EU-retsakter, finder dette direktiv ikke anvendelse eller ophører med at finde anvendelse på sådant materiel, sådanne sikringssystemer og sådanne risici, når disse specifikke EU-retsakter finder anvendelse.

1.2.8. Overbelastning af materiellet

Farlig overbelastning af materiellet skal forebygges allerede på planlægningsstadiet ved hjælp af indbyggede måle-, styrings- og reguleringsanordninger, såsom overstrømsrelæer, termostater, differenstrykafbrydere, flowmetre, tidsrelæer, omdrejningstællere og/eller lignende kontrolanordninger.

1.2.9. Eksplosionsikker indkapsling

Hvis dele, der kan forårsage antændelse af en eksplosiv atmosfære, er indkapslet, skal det sikres, at indkapslingen kan modstå det tryk, der opstår ved en eksplosion af en eksplosiv blanding inde i materiellet, og forhindre, at eksplosionen forplanter sig til den eksplosive atmosfære uden for indkapslingen.

1.3. Potentielle tændkilder

1.3.1. Farer fra forskellige tændkilder

Der må ikke forekomme potentielle tændkilder såsom gnister, flammer, elektriske lysbuer eller høj overfladetemperatur, lydenergi, optisk stråling eller elektromagnetiske bølger eller andre tændkilder.

1.3.2. Farer fra statisk elektricitet

Akkumulering af statisk elektricitet, der kan føre til farlige udladninger, skal forebygges med egnede midler.

1.3.3. Farer fra fejl- og krybestrømme

Det skal forhindres, at der i materiellets elektrisk ledende dele forekommer fejl- og krybestrømme, der eksempelvis kan medføre farlig korrosion, ophedning af overfladen eller gnistdannelse, der vil kunne forårsage antændelse.

1.3.4. Farer fra overopvarmning

Ved konstruktionen skal det så vidt muligt undgås, at der kan ske overopvarmning ved friktion eller slag, f.eks. mellem materialer på roterende dele eller på grund af fremmedlegemer.

1.3.5. Farer fra trykudligning

Materiel og sikringssystemer skal konstrueres eller udstyres med indbyggede måle-, kontrol- og reguleringsanordninger på en sådan måde, at trykudligning ikke danner chokbølger eller kompression, som kan forårsage antændelse.

1.4. Farer som følge af påvirkninger udefra

1.4.1. Materiel og sikringssystemer skal være konstrueret og fremstillet således, at de på fuldt forsvarlig vis og under hensyntagen til de af fabrikanten opstillede grænser for driftsbetingelser kan bruges i overensstemmelse med deres formål, selv i skiftende omgivende miljøer og under påvirkninger såsom fejlstrømme, fugt, rystelser, forurening og anden påvirkning udefra.

1.4.2. Materiellets dele skal være egnede til de forventede mekaniske og temperaturmæssige forhold og kunne modstå angreb fra stoffer, der allerede er til stede eller kan forventes at forekomme.

1.5. Krav til udstyr, der bidrager til sikkerheden

1.5.1. Sikkerhedsanordninger skal fungere uafhængigt af de måle- og/eller styreanordninger, der er nødvendige for driften.

Fejl i en sikkerhedsanordning skal ved hjælp af passende tekniske foranstaltninger så vidt muligt konstateres tilstrækkeligt hurtigt til at sikre, at der kun er meget lille sandsynlighed for, at der opstår en farlig situation.

Som hovedregel skal princippet om aktiv sikkerhed (failsafe-princippet) anvendes.

Sikkerhedsmæssige indgreb skal som hovedregel virke direkte på de pågældende styreorganer, uden om softwaren.

1.5.2. Ved fejl i en sikkerhedsanordning skal materiel og/eller sikringssystemer så vidt muligt gå i sikker tilstand.

1.5.3. Nødstopanordninger skal så vidt muligt være forsynet med spærring, således at genstart ikke kan finde sted. En ny startordre må kun medføre, at maskinen går i gang, hvis spærringen mod genstart forinden er blevet tilbagesluttet ved en bevidst handling.

1.5.4. Styrings- og displayanordninger

Eventuelle styrings- og displayanordninger skal være udformet i overensstemmelse med ergonomiske principper, så der opnås den størst mulige brugssikkerhed for så vidt angår eksplosionsrisici.

1.5.5. Krav til anordninger med målefunktioner til anvendelse i forbindelse med eksplosionsbeskyttelse

Anordninger med målefunktioner skal, i den udstrækning de anvendes i forbindelse med materiel, der anvendes i eksplosive atmosfærer, være konstrueret og fremstillet under hensyntagen til deres forventede funktionsevne og de særlige forhold, som de skal anvendes under.

1.5.6. Om nødvendigt skal anordninger med målefunktioner kunne kontrolleres for aflæsningsnøjagtighed og for funktionsevne.

1.5.7. Ved konstruktion af anordninger med målefunktioner skal der anvendes en sikkerhedsfaktor, der sikrer, at alarmtærsklen ligger tilstrækkelig langt under eksplosions- og/eller antændelsesgrænsen for den analyserede luft, idet der navnlig tages højde for anlæggets driftsform og mulige afvigelser i målesystemet.

1.5.8. Risici i forbindelse med software

Ved udformningen af datastyret materiel og datastyrede sikringssystemer og sikkerhedsanordninger skal der især tages hensyn til risici som følge af fejl i programmet.

1.6. Sikkerhedskrav til systemet

1.6.1. Materiel og sikringssystemer, der indgår i en automatiseret proces, skal kunne standses manuelt, hvis driftsbetingelserne ændrer sig ud over det påregnede interval, forudsat at sikkerheden ikke forringes herefter.

1.6.2. Når nødstopanordningen aktiveres, skal akkumuleret energi ledes bort så hurtigt og sikkert som muligt eller isoleres, således at den ikke længere udgør en fare.

Dette gælder ikke elektrokemisk oplagret energi.

1.6.3. Farer som følge af strømafbrydelse

Materiel og sikringssystemer, hvor strømafbrydelse kan medføre, at der opstår nye farer, som kan forplante sig, skal kunne holdes i sikker drift uafhængigt af resten af anlægget.

1.6.4. Risici forbundet med tilslutninger

Materiel og sikringssystemer skal være forsynet med egnede kabel- og ledningstilslutninger.

Ved anvendelse af materiel og sikringssystemer i kombination med andet materiel og andre sikringssystemer skal forbindelserne være sikre.

1.6.5. Anbringelse af alarmanordninger på materiel

Når materiel eller sikringssystemer omfatter detekterings- eller alarmanordninger, der skal overvåge, om der opstår en eksplosiv atmosfære, skal der gives de anvisninger, der er nødvendige for korrekt placering af anordningerne.

2. Supplerende krav til materiel

2.0. Krav til materiel i materielgruppe I

2.0.1. Krav til materielkategori M 1 i materielgruppe I

2.0.1.1. Sådant materiel skal konstrueres og fremstilles således, at dets tændkilder ikke bliver aktive. Dette gælder også ved sjældent forekommende hændelser, der vedrører materiellet.

Det skal være forsynet med beskyttelsesforanstaltninger, således

— at der i tilfælde af, at en af beskyttelsesforanstaltningerne svigter, er mindst én anden deraf uafhængig beskyttelsesforanstaltning, der sikrer det krævede beskyttelsesniveau

— eller, at det krævede beskyttelsesniveau stadig er sikret, selv om der opstår to indbyrdes uafhængige fejl.

Om nødvendigt skal materiel være forsynet med særlige supplerende beskyttelsesforanstaltninger.

Materiellet skal forblive funktionsdygtigt i en eksplosiv atmosfære.

2.0.1.2. Materiellet skal, så vidt det er nødvendigt, være fremstillet således, at støv ikke kan trænge ind i det.

2.0.1.3. Overfladetemperaturen på materiellets dele skal for at undgå antændelse af støv, der hvirvles op, være betydeligt lavere end antændelsestemperaturen for de støv-luftblandinger, der kan forventes.

2.0.1.4. Materiellet skal være konstrueret således, at dele heraf, som kan være tændkilder, kun kan åbnes, når energitilførslen er afbrudt, eller når materiellet i sig selv ikke frembyder fare. Hvis materiellet ikke kan inaktiveres, skal fabrikanten anbringe en advarsel på de dele af materiellet, som kan åbnes.

Materiellet skal om nødvendigt være forsynet med egnede supplerende låsemekanismer.

2.0.2. Krav til materielkategori M 2 i materielgruppe I

2.0.2.1. Materiellet skal være udstyret med sådanne beskyttelsesforanstaltninger, at tændkilderne ikke kan aktiveres under normal drift og heller ikke under mere vanskelige driftsforhold, herunder kraftig belastning af materiellet og skiftende omgivende miljøer.

Energitilførslen til dette materiel skal kunne afbrydes i tilfælde af, at der opstår en eksplosiv atmosfære.

2.0.2.2. Materiellet skal være konstrueret således, at dele heraf, som kan være tændkilder, kun kan åbnes, når energitilførslen er afbrudt, eller ved hjælp af egnede låsemekanismer. Hvis materiellet ikke kan inaktiveres, skal fabrikanten anbringe en advarsel på de dele af materiellet, som kan åbnes.

2.0.2.3. Beskyttelsesforanstaltninger mod eksplosioner som følge af tilstedeværelse af støv skal opfylde de samme krav som dem, der gælder for materielkategori M 1.

2.1. Krav til materielkategori I i materielgruppe II

2.1.1. Eksplosiv atmosfære, dannet af gasser, dampe eller tåge

2.1.1.1. Materiellet skal være konstrueret og fremstillet således, at tændkilder ikke bliver aktive. Dette gælder også ved sjældent forekommende hændelser, der vedrører materiellet.

Det skal være forsynet med beskyttelsesforanstaltninger, således

- at der i tilfælde af, at en af beskyttelsesforanstaltningerne svigter, er mindst én anden deraf uafhængig beskyttelsesforanstaltning, der sikrer det krævede beskyttelsesniveau
- eller, at det krævede beskyttelsesniveau stadig er sikret, selv om der opstår to indbyrdes uafhængige fejl.

2.1.1.2. Ved materiel med overflader, der kan blive varme, skal det sikres, at den angivne maksimale overfladetemperatur ikke overskrides, selv under de mest ugunstige forhold.

Temperaturstigning som følge af varmeakkumulering og kemiske reaktioner skal ligeledes tages i betragtning.

2.1.1.3. Materiellet skal være konstrueret således, at dele heraf, som kan være tændkilder, kun kan åbnes, når energitilførslen er afbrudt, eller når materiellet i sig selv ikke frembyder fare. Hvis materiellet ikke kan inaktiveres, skal fabrikanten anbringe en advarsel på de dele af materiellet, som kan åbnes.

Materiellet skal om nødvendigt være forsynet med egnede supplerende låsemekanismer.

2.1.2. *Ekspllosiv atmosfære som følge af tilstedeværelse af støv-luft-blandinger*

2.1.2.1. Materiellet skal være konstrueret og fremstillet således, at antændelse af støv-luft-blandinger ikke kan ske, selv ikke hvis der undtagelsesvis forekommer fejl ved materiellet.

Det skal være forsynet med beskyttelsesforanstaltninger, således

- at der i tilfælde af, at en af beskyttelsesforanstaltningerne svigter, er mindst én anden deraf uafhængig beskyttelsesforanstaltning, der sikrer det krævede beskyttelsesniveau
- eller, at det krævede beskyttelsesniveau stadig er sikret, selv om der opstår to indbyrdes uafhængige fejl.

2.1.2.2. Materiellet skal om nødvendigt være fremstillet således, at støv kun kan komme ind eller ud på de steder, der er beregnet hertil.

Det samme krav gælder for kabelgennemføringer og forberedte tilslutninger.

2.1.2.3. Materiellets overfladetemperatur skal for at undgå antændelse af støv, der hvirvles op, være betydeligt lavere end antændelsestemperaturen for de støv-luft-blandinger, der kan forventes.

2.1.2.4. Kravene i punkt 2.1.1.3 med hensyn til åbning af materiellet gælder tilsvarende.

2.2. *Krav til materielkategori 2 i materielgruppe II*

2.2.1. *Ekspllosiv atmosfære, dannet af gasser, dampe eller tåge*

2.2.1.1. Materiellet skal være konstrueret og fremstillet således, at tændkilder undgås, selv i tilfælde af hyppige forstyrrelser eller funktionsfejl ved materiellet, som normalt må påregnes.

2.2.1.2. Materiellets dele skal være konstrueret og fremstillet således, at overfladetemperaturen ikke overskrides, selv ikke hvor der er tale om unormale situationer, der er forudset af fabrikanten.

2.2.1.3. Materiellet skal være konstrueret således, at dele heraf, som kan være tændkilder, kun kan åbnes, når energitilførslen er afbrudt, eller ved hjælp af egnede låsemekanismer. Hvis materiellet ikke kan inaktiveres, skal fabrikanten anbringe en advarsel på de dele af materiellet, som kan åbnes.

2.2.2. *Ekspllosiv atmosfære som følge af tilstedeværelse af støv-luft-blandinger*

2.2.2.1. Materiellet skal være konstrueret og fremstillet således, at støv-luft-blandinger ikke antændes, selv ikke i tilfælde af hyppige forstyrrelser eller funktionsfejl ved materiellet, som normalt må påregnes.

- 2.2.2.2. Med hensyn til overfladetemperaturen gælder kravene i punkt 2.1.2.3.
- 2.2.2.3. Kravet i punkt 2.1.2.2 finder anvendelse for så vidt angår beskyttelse mod støv.
- 2.2.2.4. Kravet i punkt 2.2.1.3 finder anvendelse for så vidt angår sikker åbning af dele af materiellet.
- 2.3. *Krav til materielkategori 3 i materielgruppe II*
- 2.3.1. *Ekspllosiv atmosfære, dannet af gasser, dampe eller tåge*
- 2.3.1.1. Materiellet skal være konstrueret og fremstillet således, at tændkilder, der kan forventes under normal brug, ikke forekommer.
- 2.3.1.2. Overfladetemperaturen må under normale driftsbetingelser ikke overstige den angivne maksimale overfladetemperatur. Overskridelser i særtilfælde kan kun accepteres, hvis fabrikanten indfører særlige supplerende beskyttelsesforanstaltninger.
- 2.3.2. *Ekspllosiv atmosfære som følge af tilstedeværelse af støv-luft-blandinger*
- 2.3.2.1. Materiellet skal være konstrueret og fremstillet således, at tændkilder, der kan forventes at forekomme under normale driftsforhold, ikke kan antænde støv-luft-blandinger.
- 2.3.2.2. Med hensyn til overfladetemperaturen gælder kravene i punkt 2.1.2.3.
- 2.3.2.3. Materiellet, herunder kabelgennemføringer og forberedte tilslutninger, skal være fremstillet under hensyntagen til støvpartiklernes størrelse, således at dannelse af eksplosionsfarlige støv-luft-blandinger og farlige støvaflejring undgås.
3. **Supplerende krav til sikringssystemer**
- 3.0. *Generelle krav*
- 3.0.1. Sikringssystemer skal dimensioneres således, at virkningerne af en eksplosion bringes ned på et forsvarligt sikkerhedsniveau.
- 3.0.2. Sikringssystemer skal være konstrueret og kunne placeres således, at det forhindres, at en eksplosion forplanter sig via farlige kædereaktioner eller stikflammer, og at begyndende eksplosioner bliver til detonationer.
- 3.0.3. Sikringssystemer skal, hvis deres energitilførsel afbrydes, kunne bevare deres funktionsevne i et passende tidsrum, således at der ikke opstår farlige situationer.
- 3.0.4. Sikringssystemer må ikke udvise funktionsfejl, når de udsættes for forstyrrende påvirkninger udefra.
- 3.1. *Planlægning og konstruktion*
- 3.1.1. *Materialernes egenskaber*
- De maksimale tryk- og temperaturforhold, der skal anvendes på planlægningsstadiet for så vidt angår materialernes egenskaber, er det forventede tryk under en eksplosion som følge af ekstreme driftsbetingelser og de forventede varmepåvirkninger hidrørende fra ilden.
- 3.1.2. Sikringssystemer, der er konstrueret til at kunne modstå eller begrænse en eksplosion, skal kunne modstå trykbølgen derfra, uden at systemet beskadiges.
- 3.1.3. Tilbehør, der er tilsluttet sikringssystemer, skal kunne modstå det forventede maksimale eksplosionstryk og stadig fungere.
- 3.1.4. Ved planlægning og konstruktion af sikringssystemerne skal der tages hensyn til eventuelle reaktioner som følge af trykket i tilsluttet udstyr og rørforbindelser hertil.
- 3.1.5. *Trykaflastningsanordninger*
- Sikringssystemer, som kan forventes at blive udsat for påvirkninger ud over deres belastningsevne, skal ved konstruktionen forsynes med passende trykaflastningsanordninger, som ikke medfører fare for personer i nærheden.

3.1.6. Systemer til standsning af eksplosioner

Systemer til standsning af eksplosioner skal planlægges og konstrueres således, at de reagerer tidligst muligt efter en begyndende eksplosion og modvirker den optimalt under hensyntagen til maksimal trykstigningshastighed og maksimalt eksplosionstryk.

3.1.7. Eksplosionsafkoblingssystemer

Afkoblingssystemer, hvormed bestemt materiel med kort varsel kan isoleres ved hjælp af passende anordninger i tilfælde af begyndende eksplosioner, skal planlægges og konstrueres således, at ild ikke kan brede sig inden i dem, og at de bevarer deres mekaniske styrke under normale driftsforhold.

3.1.8. Sikringsystemer skal kunne integreres i kredsløbene og have en så lav alarmtærskel, at tilførsel og bortledning af produkter standses, og de dele af materiellet, der ikke længere kan fungere sikkert, afbrydes, hvis det er påkrævet.

BILAG III

MODUL B: EU-TYPEAFPRØVNING

1. EU-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af et produkt og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion af produktet opfylder de relevante krav i dette direktiv.
2. EU-typeafprøvningen kan gennemføres ved en undersøgelse af et prøveeksemplar af hele produktet (produktions-type), der er repræsentativt for den påtænkte produktion.
3. Fabrikanten skal indgive ansøgning om EU-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
 - b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer
 - c) den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om produktet 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 produktets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal mindst indeholde følgende elementer:
 - i) en generel beskrivelse af produktet
 - ii) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
 - iii) de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og oversigter samt af produktets funktion
 - 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 sundheds- og sikkerhedskrav 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 mv. og
 - vi) prøvningsrapporter
 - d) prøveeksemplarer, som er repræsentative for den påtænkte produktion. Det bemyndigede organ kan anmode om flere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt for at gennemføre prøvningsprogrammet.
4. Det bemyndigede organ skal:
 - 4.1. undersøge den tekniske dokumentation, kontrollere, at prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de pågældende harmoniserede standarder, samt hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer
 - 4.2. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante harmoniserede standarder er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt at anvende de løsninger, der er omhandlet heri
 - 4.3. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i dette direktiv, hvis fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder, men andre relevante tekniske specifikationer
 - 4.4. aftale med fabrikanten, hvor undersøgelserne og prøvningerne skal foretages.

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 produkt, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Denne attest skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne 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 produkters 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 det generelt anerkendte teknologiske stade, 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 produktets overensstemmelse med de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav 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 sin 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 produktet 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.

BILAG IV

MODUL D: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF KVALITETSSIKRING AF FREMSTILLINGSPROCESSEN

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. **Fremstilling**

Fabrikanten skal ved fremstilling, kontrol og prøvning af slutprodukter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3 og skal være underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. **Kvalitetsstyringssystem**

- 3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet for de pågældende produkter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
 - b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer
 - c) alle relevante oplysninger om den pågældende produktkategori
 - d) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
 - e) den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EU-typeafprøvningsattesten.
- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at produkterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten samt opfylder de relevante krav i direktivet.

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvaliteten
 - b) de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
 - c) de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker
 - d) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv. samt
 - e) hvordan det kontrolleres, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.
- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

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

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante produktområde og inden for den pågældende produktteknologi og viden om de relevante krav i dette direktiv. Kontrollen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, litra e), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at produktet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og begrundelsen for afgørelsen.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- 3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

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

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrol give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig:
 - a) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
 - b) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- 4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet, og udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.
- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage produktprøvnings- og kontrolprøvnings- og kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. CE-mærkning, EU-overensstemmelseserklæring og overensstemmelsesattest

- 5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og, på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar, dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt produkt, som ikke er en komponent, og som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver produktmodel, som ikke er en komponent, og opbevarer den, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i ti år efter, at produktet, som ikke er en komponent, er blevet bragt i omsætning. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel, den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen skal ledsage ethvert produkt, som ikke er en komponent.

- 5.3. Fabrikanten udfærdiger en skriftlig overensstemmelsesattest for hver komponentmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at komponenten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelsesattesten fremgå, hvilken komponentmodel den vedrører. Et eksemplar af overensstemmelsesattesten skal ledsage hver komponent.

6. Fabrikanten skal i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:
 - a) den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation
 - b) oplysningerne om de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt
 - c) de i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

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

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

8. **Bemyndiget repræsentant**

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

BILAG V

MODUL F: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF PRODUKTVERIFIKATION

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de produkter, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 3, er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i dette direktiv, som de er omfattet af.

2. **Fremstilling**

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

3. **Verifikation**

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at produkterne er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

Undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at produkterne er i overensstemmelse med de relevante krav, vil blive foretaget ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt produkt som specificeret i punkt 4.

4. **Verifikation af overensstemmelse ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt produkt**

- 4.1. Alle produkter undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller tilsvarende prøvninger som fastsat i andre relevante tekniske specifikationer for at kontrollere, at produkterne er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og de relevante krav i dette direktiv.

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

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

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

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

- 5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og på det i punkt 3 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert produkt, som ikke er en komponent, og som er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver produktmodel, som ikke er en komponent, og opbevarer den, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i ti år efter, at produktet, som ikke er en komponent, er blevet bragt i omsætning. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen skal ledsage ethvert produkt, som ikke er en komponent.

Fabrikanten anbringer også det i punkt 3 nævnte bemyndigede organs identifikationsnummer på produkterne, som ikke er en komponent, på dette organs ansvar, hvis dette samtykker heri.

- 5.3. Fabrikanten udfærdiger en skriftlig overensstemmelsesattest for hver komponentmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at komponenten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelsesattesten fremgå, hvilken komponentmodel den vedrører. En kopi af overensstemmelsesattesten skal ledsage hver enkelt komponent.

6. Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ samtykker heri og på dets ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på produkterne under fremstillingsprocessen.

7. **Bemyndiget repræsentant**

Fabrikantens forpligtelser kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten. En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde forpligtelserne i punkt 2.

BILAG VI

MODUL C1: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF INTERN PRODUKTIONSKONTROL PLUS OVERVÅGET PRODUKTPRØVNING

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med typen beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. Fremstilling

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

3. Produktkontrol

For hvert enkelt produkt, der fremstilles, skal der af fabrikanten eller på dennes vegne foretages en eller flere prøvninger af et eller flere specifikke aspekter af produktet for at kontrollere, om det er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og med de tilsvarende krav i dette direktiv. Prøvningerne udføres under ansvar af et bemyndiget organ, udvalgt af fabrikanten.

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

4. CE-mærkning, EU-overensstemmelseserklæring og overensstemmelsesattest

4.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på hvert enkelt produkt, som ikke er en komponent, og som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i dette direktiv.

4.2. Fabrikanten udfærdiger en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for en produktmodel, som ikke er en komponent, og opbevarer den, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i ti år efter, at produktet, som ikke er en komponent, er blevet bragt i omsætning. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket produkt den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen skal ledsage ethvert produkt, som ikke er en komponent.

4.3. Fabrikanten udfærdiger en skriftlig overensstemmelsesattest for hver komponentmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at komponenten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelsesattesten fremgå, hvilken komponentmodel den vedrører. Et eksemplar af overensstemmelsesattesten skal ledsage hver komponent.

5. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 4 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

BILAG VII

MODUL E: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF PRODUKTKVALITETSSIKRING

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktkvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. **Fremstilling**

Fabrikanten skal til slutkontrol og -prøvning af de pågældende produkter anvende et godkendt kvalitetsstyrings-system som beskrevet i punkt 3 og skal være underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. **Kvalitetsstyringssystem**

- 3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet for de pågældende produkter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
 - b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer
 - c) alle relevante oplysninger om den pågældende produktkategori
 - d) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet, og
 - e) den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EU-typeafprøvningsattesten.
- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at produkterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvaliteten
 - b) de undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget efter fremstillingen
 - c) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
 - d) metoderne til kontrol af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.
- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

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

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante produktområde og inden for den pågældende produktteknologi og viden om de relevante krav i dette direktiv. Kontrollen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, litra e), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at produktet er i overensstemmelse med disse krav.

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

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

8. **Bemyndiget repræsentant**

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

BILAG VIII

MODUL A: INTERN PRODUKTIONSKONTROL

1. Intern produktionskontrol er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder de relevante krav i dette direktiv.
2. **Teknisk dokumentation**

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om produktet 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 produktets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal mindst indeholde følgende elementer:

 - a) en generel beskrivelse af produktet
 - b) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
 - c) de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og oversigter samt af produktets funktion
 - 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 sundheds- og sikkerhedskrav 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 mv. og
 - f) prøvningsrapporter.
3. **Fremstilling**

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de relevante krav i dette direktiv.
4. **CE-mærkning, EU-overensstemmelseserklæring og overensstemmelsesattest**
 - 4.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på hvert enkelt produkt, som ikke er en komponent, der opfylder kravene i dette direktiv.
 - 4.2. Fabrikanten udfærdiger en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for en produktmodel, som ikke er en komponent, og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i ti år efter, at produktet, som ikke er en komponent, er blevet bragt i omsætning. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå hvilket produkt den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen skal ledsage ethvert produkt, som ikke er en komponent.
 - 4.3. Fabrikanten udfærdiger en skriftlig overensstemmelsesattest for hver komponentmodel og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at komponenten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelsesattesten fremgå, hvilken komponent den vedrører. Et eksemplar af overensstemmelsesattesten skal ledsage hver enkelt komponent.
5. **Bemyndiget repræsentant**

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 4 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

BILAG IX

MODUL G: OVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF ENHEDSVERIFIKATION

1. Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende produkt, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 4, opfylder de relevante krav i dette direktiv.
2. **Teknisk dokumentation**
 - 2.1. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation og stiller den til rådighed for det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organ. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om produktet 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 produktets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal mindst indeholde følgende elementer:
 - a) en generel beskrivelse af produktet
 - b) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
 - c) de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og oversigter samt af produktets funktion
 - 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 sundheds- og sikkerhedskrav 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 mv. og
 - f) prøvningsrapporter.
 - 2.2. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.
3. **Fremstilling**

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede produkter opfylder de relevante krav i dette direktiv.
4. **Verifikation**

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger som fastsat i de relevante harmoniserede standarder og/eller tilsvarende prøvninger fastsat i andre relevante tekniske specifikationer med henblik på at kontrollere, at produktet er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard, afgør det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

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

Fabrikanten skal opbevare overensstemmelsesattesterne, så de i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.
5. **CE-mærkning, EU-overensstemmelseserklæring og overensstemmelsesattest**
 - 5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og på det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt produkt, som ikke er en komponent, der opfylder kravene i dette direktiv.

- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring og opbevarer den, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i ti år efter, at produktet, som ikke er en komponent, er blevet bragt i omsætning. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket produkt den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen skal ledsage ethvert produkt, som ikke er en komponent.

- 5.3. Fabrikanten udfærdiger en skriftlig overensstemmelsesattest og opbevarer den, så den i ti år efter, at komponenten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelsesattesten fremgå, hvilken komponent den vedrører. Et eksemplar af overensstemmelsesattesten skal ledsage hver komponent.

6. **Bemyndiget repræsentant**

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 2.2 og 5 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

BILAG X

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING (nr. XXXX) ⁽¹⁾

1. Produktmodel/produkt (produkt-, type-, parti- eller serienummer):
2. Fabrikantens og, hvor det er relevant, dennes bemyndigede repræsentants navn og adresse:
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar.
4. Erklæringens genstand (identifikation af produktet, så det kan spores; dette kan, hvis det er nødvendigt for identifikationen, inkludere et billede):
5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:
6. Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller til de andre tekniske specifikationer, 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 XI

DEL A

**Ophævet direktiv med oversigt over efterfølgende ændringer hertil
(omhandlet i artikel 43)**

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF
(EUT L 100 af 19.4.1994, s. 1)

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Kun Bilag I, punkt 8
nr. 1882/2003
(EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1)

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) Kun artikel 26, stk. 1, litra c)
nr. 1025/2012
(EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12)

DEL B

**Frister for gennemførelse i national ret og datoer for anvendelse af direktivet
(omhandlet i artikel 43)**

Direktiv	Frist for gennemførelse	Anvendelsesdato
94/9/EF	1. september 1995	1. marts 1996

BILAG XII

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 94/9/EF	Dette direktiv
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1, litra a)
Artikel 1, stk. 2	Artikel 1, stk. 1, litra b)
—	Artikel 1, stk. 1, litra c)
Artikel 1, stk. 3	Artikel 2, nr. 1)-9)
—	Artikel 2, nr. 10)-26)
Artikel 1, stk. 4	Artikel 1, stk. 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 5
Artikel 5, stk. 1, første afsnit	—
Artikel 5, stk. 1, andet afsnit	Artikel 12, stk. 2
Artikel 5, stk. 2	Artikel 12, stk. 1
Artikel 5, stk. 3	—
—	Artikel 6-11
—	—
Artikel 6, stk. 1 og 2	—
Artikel 6, stk. 3	Artikel 39, stk. 1-4
—	Artikel 39, stk. 5, første afsnit
Artikel 6, stk. 4	Artikel 39, stk. 5, andet afsnit
Artikel 7	—
Artikel 8, stk. 1-6	Artikel 13, stk. 1-6
Artikel 8, stk. 7	—
—	Artikel 14 og 15
Artikel 9	—
Artikel 10, stk. 1	—
Artikel 10, stk. 2	Artikel 16, stk. 1
Artikel 10, stk. 3	—
—	Artikel 16, stk. 2-6
—	Artikel 17-33
Artikel 11	—
—	Artikel 34-38
Artikel 12 og 13	—
—	Artikel 40

Direktiv 94/9/EF	Dette direktiv
—	Artikel 41, stk. 1
Artikel 14, stk. 1	—
Artikel 14, stk. 2	Artikel 41, stk. 2
Artikel 14, stk. 3	—
Artikel 15, stk. 1	Artikel 42, stk. 1
Artikel 15, stk. 2	—
—	Artikel 42, stk. 2
—	Artikel 43 og 44
Artikel 16	Artikel 45
Bilag I-IX	Bilag I-IX
Bilag X	—
Bilag XI	—
—	Bilag X
—	Bilag XI
—	Bilag XII

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. Udvalgmøder er derfor omfattet af anvendelsesområdet for punkt 15 i rammeaftalen, når og for så vidt som der drøftes andre anliggender.
