

REGULATION (EU) 2016/426 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 March 2016 on appliances burning gaseous fuels and repealing Directive 2009/142/EC

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EU) 2016/426

av 9. mars 2016

om gassapparater og om oppheving av direktiv 2009/142/EF

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

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

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽¹⁾,

etter den ordinære regelverksprosessen⁽²⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/142/EF⁽³⁾ er det fastsatt regler for omsetning og ibruktaking av gassapparater (heretter kalt «apparater»).
- 2) Direktiv 2009/142/EF bygger på prinsippene som er fastsatt i rådsresolusjon av 7. mai 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standardisering⁽⁴⁾. Følgelig fastsetter det bare de grunnleggende kravene til apparater, mens de tekniske detaljene vedtas av Den europeiske standardiseringsorganisasjon (CEN) og Den europeiske komité for elektroteknisk standardisering (CENELEC) i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1025/2012⁽⁵⁾. Samsvar med slike harmoniserte standarder, som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, innebærer en formodning om samsvar med kravene i direktiv 2009/142/EF. Erfaringen har vist at disse grunnleggende prinsippene har fungert godt i denne sektoren og bør bevares og endog fremmes ytterligere.
- 3) Erfaringene fra gjennomføringen av direktiv 2009/142/EF har vist at det er behov for å endre noen bestemmelser for å klargjøre og oppdatere dem og dermed garantere rettssikkerhet når det gjelder definisjonene knyttet til direktivets virkeområde, innholdet i de opplysningene medlemsstatene gir om hvilke gasstyper og tilsvarende tilførselstrykk som brukes på deres territorium, samt visse grunnleggende krav.
- 4) Ettersom virkeområdet, de grunnleggende kravene og framgangsmåtene for samsvarsvurdering må være identiske i alle medlemsstater, finnes det nesten ingen fleksibilitet ved innarbeiding i nasjonal lovgivning av et direktiv som bygger på prinsippene i den nye metoden. For å forenkle rammereglene bør direktiv 2009/142/EF erstattes av en forordning, som er den best egnede typen rettsakt, ettersom den gir klare og detaljerte regler som ikke gir rom for ulikheter ved innarbeiding i medlemsstatenes nasjonale lovgivning, og dermed sikrer ensartet gjennomføring i hele Unionen.

⁽¹⁾ EUT C 458 av 19.12.2014, s. 25.

⁽²⁾ Europaparlamentets holdning av 20. januar 2016 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 12. februar 2016.

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/142/EF av 30. november 2009 om gassapparater (EUT L 330 av 16.12.2009, s. 10).

⁽⁴⁾ EFT C 136 av 4.6.1985, s. 1.

⁽⁵⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1025/2012 av 25. oktober 2012 om europeisk standardisering og om endring av rådsdirektiv 89/686/EØF og 93/15/EØF samt europaparlaments- og rådsdirektiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om oppheving av rådsvedtak 87/95/EØF og europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 av 14.11.2012, s. 12).

- 5) I europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF⁽⁶⁾ fastsettes felles prinsipper og referansebestemmelser som skal få anvendelse på tvers av sektorregelverk og gi et ensartet grunnlag for revisjon eller omarbeiding av slikt regelverk. For å sikre sammenheng med annet sektorregelverk for produkter bør direktiv 2009/142/EF tilpasses nevnte beslutning.
- 6) I europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008⁽⁷⁾ fastsettes regler for akkreditering av samsvarsvurderingsorganer, en ramme for markedstilsyn med og kontroll av produkter fra tredjestater samt allmenne prinsipper for CE-merking.
- 7) Virkeområdet for denne forordning bør avspeile virkeområdet for direktiv 2009/142/EF. Denne forordning bør gjelde for apparater til husholdningsbruk og annen bruk som er beregnet på en rekke spesifiserte bruksområder, og for utstyr som er konstruert for å bygges inn i slike apparater.
- 8) Denne forordning omfatter apparater og utstyr som er nye på unionsmarkedet når de bringes i omsetning, dvs. at de enten er nye apparater og utstyr som er framstilt av en produsent etablert i Unionen, eller apparater og utstyr, uansett om de er nye eller brukte, som er importert fra en tredjestat.
- 9) Apparater som er av historisk eller kunstnerisk verdi i henhold til artikkel 36 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte (TEUV), og som ikke tas i bruk, f.eks. antikke og andre apparater som brukes for utstillings- eller samleformål, bør ikke anses som apparater som er omfattet av denne forordning.
- 10) Denne forordning bør få anvendelse på alle former for levering, herunder fjernsalg.
- 11) Denne forordning bør ha som mål å sikre et fungerende indre marked for apparater og utstyr når det gjelder gassikkerhetsrisikoer og energieffektivitet.
- 12) Denne forordning bør ikke få anvendelse på aspekter som er mer spesifikt omfattet av andre deler av Unionens harmoniseringsregelverk. Dette innbefatter de tiltak som er vedtatt i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/125/EF⁽⁸⁾.
- 13) Denne forordning bør hindre medlemsstatene i å innføre strengere krav til helse, sikkerhet og energioptimering som ville forby, begrense eller hindre tilgjengeliggjøring på markedet og ibruktaging av apparater som er i samsvar med denne forordning. Dette bør imidlertid ikke berøre medlemsstatenes mulighet til ved gjennomføring av andre unionsrettsakter å innføre krav som påvirker produkters, herunder apparaters, energieffektivitet, så lenge slike tiltak er forenlige med TEUV.
- 14) I henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/28/EF⁽⁹⁾ skal medlemsstatene i sine byggeforskrifter og -regler innføre hensiktsmessige tiltak for å øke andelen av alle typer energi fra fornybare energikilder i byggesektoren. I henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/31/EU⁽¹⁰⁾ skal medlemsstatene fastsette minstekrav til energiytelse for bygninger og byggelementer samt systemkrav når det gjelder den samlede energiytelsen til de tekniske bygningssystemene som installeres i eksisterende bygninger. I henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2012/27/EU⁽¹¹⁾ skal medlemsstatene treffe tilstrekkelige tiltak for gradvis å redusere energiforbruket på ulike områder, herunder i bygninger.
- 15) Denne forordning bør ikke berøre medlemsstatenes plikt til å treffe tiltak for å fremme bruk av energi fra fornybare kilder og tiltak med hensyn til bygningers energieffektivitet i samsvar med direktiv 2009/28/EF, 2010/31/EU og 2012/27/EU. Det er forenlig med målene for nevnte direktiver at nasjonale tiltak under visse omstendigheter kan begrense installasjonen av

⁽⁶⁾ Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF av 9. juli 2008 om en felles ramme for markedsføring av produkter og om oppheving av rådsbeslutning nr. 93/465/EØF (EUT L 218 av 13.8.2008, s. 82).

⁽⁷⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av kravene til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av produkter, og om oppheving av forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 av 13.8.2008, s. 30).

⁽⁸⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/125/EF av 21. oktober 2009 om fastsettelse av en ramme for å fastsette krav til miljøvennlig utforming av energirelaterte produkter (EUT L 285 av 31.10.2009, s. 10).

⁽⁹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/28/EF av 23. april 2009 om å fremme bruk av energi fra fornybare kilder, og om endring og senere oppheving av direktiv 2001/77/EF og 2003/30/EF (EUT L 140 av 5.6.2009, s. 16).

⁽¹⁰⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/31/EU av 19. mai 2010 om bygningers energiytelse (EUT L 153 av 18.6.2010, s. 13).

⁽¹¹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2012/27/EU av 25. oktober 2012 om energieffektivitet, om endring av direktiv 2009/125/EF og 2010/30/EU og om oppheving av direktiv 2004/8/EF og 2006/32/EF (EUT L 315 av 14.11.2012, s. 1).

apparater som oppfyller kravet om rasjonell energibruk i denne forordning, forutsatt at slike tiltak ikke utgjør en uberettiget markedshindring.

- 16) Medlemsstatene bør treffe de nødvendige tiltak for å sikre at apparater gjøres tilgjengelige på markedet og tas i bruk bare dersom de ved vanlig bruk ikke innebærer en helse- eller sikkerhetsrisiko for mennesker, husdyr eller eiendom.
- 17) Denne forordning bør ikke berøre medlemsstatenes rett til å fastsette regler for ibruktaking eller periodisk inspeksjon av apparater, eller andre tiltak, f.eks. opplæring eller sertifisering av installatører, for å sikre korrekt installasjon, bruk og vedlikehold av apparatene, herunder forebyggende sikkerhetstiltak. Disse reglene og tiltakene er avgjørende for å hindre gassforgiftning, herunder fra karbonmonoksid (CO), og lekkasje av helseskadelige og farlige stoffer.
- 18) Denne forordning bør ikke berøre medlemsstatenes rett til å fastsette de krav de finner nødvendige med hensyn til aspekter ved installasjon, romventilasjon og sikkerheten i selve bygningen samt dens energiytelse, forutsatt at det ved disse kravene ikke innføres konstruksjonskrav til apparater.
- 19) Ettersom denne forordning ikke omfatter risiko som forårsakes av apparater i tilfelle feilaktig installasjon, vedlikehold eller bruk, bør medlemsstatene oppmuntres til å treffe tiltak for å sikre at offentligheten gjøres oppmerksom på den helse- og sikkerhetsrisiko som er forbundet med forbrenningsprodukter, og behovet for egnede forebyggende sikkerhetstiltak, bl.a. når det gjelder utslipp av karbonmonoksid.
- 20) Selv om denne forordning ikke regulerer gassforsyningsvilkårene i medlemsstatene, bør det i forordningen tas hensyn til at det gjelder ulike vilkår for gasstyper og tilførselstrykk i medlemsstatene så lenge de tekniske egenskapene ved gassformig brensel ikke er harmonisert. Sammensetningen av og spesifikasjonene for gasstyper og tilførselstrykk på det stedet der et apparat tas i bruk, er svært viktig for sikker og korrekt funksjon, og derfor bør dette tas hensyn til i konstruksjonsfasen for apparatet for å sikre at det er forenlig med de gasstypene og tilførselstrykkene det er beregnet på.
- 21) For å unngå handelshindringer for apparater som skyldes at gassforsyningsvilkårene ennå ikke er harmonisert, og for å sikre at markedsdeltakerne får tilstrekkelig informasjon, bør medlemsstatene i god tid underrette de andre medlemsstatene og Kommisjonen om hvilke gasstyper og tilsvarende tilførselstrykk som brukes på deres territorium, og om eventuelle endringer av disse.
- 22) De opplysningene medlemsstatene gir om gasstyper og tilførselstrykk bør inneholde de punktene som er nødvendige for markedsdeltakerne. I den sammenheng er den primære kilden til det gassformige brensel som leveres, ikke relevant for apparatens egenskaper, ytelse og forenlighet med de oppgitte gassforsyningsvilkårene.
- 23) Når de fastslår hvilke gassfamilier og gassgrupper som brukes på deres territorium, oppfordres medlemsstatene til å ta hensyn til det pågående arbeidet med standardisering av gasskvaliteter og dermed sikre en sammenhengende og samordnet tilnærming til harmonisering av gassformige brenslere i hele Unionen ved hjelp av standardisering.
- 24) Når medlemsstatene, i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/73/EF⁽¹²⁾ og CENs pågående arbeid med standardisering av spesifikasjoner for gasskvalitet, treffer konkrete tiltak med sikte på å øke bruken av biogass ved å mate slik gass inn i gassledningsnett eller distribuere slik gass gjennom isolerte systemer, bør de sikre at deres opplysninger om gasstyper oppdateres i god tid, i tilfelle kvaliteten på den leverte gassen ikke holder seg innenfor det kvalitetsintervallet de har oppgitt.
- 25) Når medlemsstatene utarbeider sine nasjonale handlingsplaner i samsvar med direktiv 2009/28/EF for å overholde forpliktelsen til å øke andelen av fornybar energi, særlig biogass, i det samlede energiforbruket, oppfordres de til å vurdere muligheten for å mate slik gass inn i gassledningsnett.
- 26) Medlemsstatene bør treffe de nødvendige tiltak for å sikre at gassforsyningsvilkårene ikke utgjør handelshindringer, og at de

⁽¹²⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/73/EF av 13. juli 2009 om felles regler for det indre marked for naturgass og om oppheving av direktiv 2003/55/EF (EUT L 211 av 14.8.2009, s. 94).

ikke begrenser ibruktakingen av apparater som er forenlige med de lokale gassforsyningsvilkårene.

- 27) Apparater som omfattes av og er i samsvar med denne forordning, bør omfattes av prinsippet om fritt varebytte. Slike apparater bør tillates å tas i bruk under forutsetning av at de er forenlige med de lokale gassforsyningsvilkårene.
- 28) Kategorimerkingen på apparatet eller dets merkeplate er direkte knyttet til de gassfamilier og/eller gassgrupper som et apparat er konstruert for å forbrenne på en sikker måte ved ønsket ytelsesnivå, og sikrer dermed at apparatet er forenlig med de lokale gassforsyningsvilkårene.
- 29) De grunnleggende kravene fastsatt i denne forordning bør overholdes for å sikre at apparater er sikre i vanlig bruk ved ønsket ytelsesnivå.
- 30) De grunnleggende kravene bør forstås og brukes på en slik måte at det tas hensyn til det nåværende utviklingstrinn i teknikken og gjeldende praksis på konstruksjons- og produksjonstidspunktet, samt at det tas tekniske og økonomiske hensyn som sikrer høy grad av beskyttelse når det gjelder helse og sikkerhet.
- 31) Markedsdeltakerne bør ut fra sine respektive roller i forsyningskjeden ha ansvar for at apparater og utstyr oppfyller kravene i denne forordning, slik at det sikres et høyt vernnivå for offentlige interesser som helse og sikkerhet for mennesker og husdyr, vern av forbrukere og eiendom samt rasjonell energibruk, og slik at det garanteres rettfærdig konkurranse på unionsmarkedet.
- 32) Alle markedsdeltakere som deltar i forsynings- og distribusjonskjeden, bør treffe hensiktsmessige tiltak for å sikre at de bare gjør tilgjengelig på markedet apparater eller utstyr som er i samsvar med denne forordning. Det bør fastsettes en klar og forholdsmessig fordeling av forpliktelsene som svarer til hver enkelt markedsdeltakers rolle i forsynings- og distribusjonskjeden.
- 33) Produsenten er med sin detaljerte kunnskap om konstruksjons- og produksjonsprosessen den som best kan gjennomføre framgangsmåten for samsvarsvurdering. Samsvarsvurderingen bør derfor fortsatt utføres av produsenten alene.
- 34) Produsenten bør gi tilstrekkelige og detaljerte opplysninger om apparatets tiltenkte bruk for å sikre at det installeres, tas i bruk, brukes og vedlikeholdes på korrekt og sikker måte. Det kan være nødvendig at disse opplysningene inneholder de tekniske spesifikasjonene for grensesnittet mellom apparatet og det miljøet det installeres i.
- 35) Denne forordning bør ikke få anvendelse på en fysisk person som framstiller et apparat på ikke-yrkesmessig grunnlag og bruker det utelukkende for egne formål.
- 36) For å lette kommunikasjonen mellom markedsdeltakere, nasjonale markedstilsynsmyndigheter og forbrukere bør medlemsstatene oppmuntre markedsdeltakerne til å opplyse om nettadresse i tillegg til postadresse.
- 37) Det er nødvendig å sikre at apparater og utstyr fra tredjestater som innføres på unionsmarkedet, oppfyller kravene i denne forordning, og særlig at produsentene har gjennomført egnede framgangsmåter for samsvarsvurdering av slike apparater og slikt utstyr. Det bør derfor fastsettes bestemmelser om at importørene skal sikre at apparatene og utstyret de bringer i omsetning, oppfyller kravene i denne forordning, og at de ikke skal bringe i omsetning apparater og utstyr som ikke oppfyller disse kravene, eller som utgjør en risiko. Det bør også fastsettes at importørene skal forsikre seg om at framgangsmåter for samsvarsvurdering er blitt gjennomført, og at CE-merkingen på apparatene og utstyret og den dokumentasjonen som er utarbeidet av produsentene, er tilgjengelig for vedkommende nasjonale myndigheter for kontroll.
- 38) Distributøren gjør et apparat eller utstyr tilgjengelig på markedet etter at det er brakt i omsetning av produsenten eller importøren, og bør utvise behørig aktsomhet for å sikre at dennes håndtering av apparatet eller utstyret ikke har negativ innvirkning på dets samsvar med kravene.
- 39) Når en importør bringer et apparat eller utstyr i omsetning, bør vedkommende angi sitt navn, firma eller registrerte varemerke og sin kontaktadresse på apparatet eller utstyret. Det bør kunne gis unntak for tilfeller der apparatets eller utstyrets størrelse eller art ikke tillater dette. Dette omfatter tilfeller der importøren vil måtte åpne emballasjen for å sette sitt navn og adresse på

apparatet eller utstyret.

- 40) Alle markedsdeltakere som bringer et apparat eller utstyr i omsetning under eget navn eller varemerke eller endrer et apparat eller utstyr på en slik måte at oppfyllelsen av kravene i denne forordning kan bli påvirket, bør anses som produsent og påta seg produsentens forpliktelser.
- 41) Distributørene og importørene befinner seg nær markedet og bør derfor trekkes inn i de markedstilsynsoppgavene som vedkommende nasjonale myndigheter utfører, og de bør være rede til å delta aktivt ved å gi vedkommende myndigheter alle nødvendige opplysninger om det berørte apparatet eller utstyret.
- 42) Sikring av et apparats eller utstyrs sporbarhet gjennom hele forsyningskjeden bidrar til å gjøre markedstilsynet enklere og mer effektivt. Et effektivt system for sporbarhet gjør det lettere for markedstilsynsmyndighetene å spore markedsdeltakere som har gjort apparater eller utstyr som ikke oppfyller kravene, tilgjengelig på markedet. I forbindelse med oppbevaring av de opplysningene som kreves i henhold til denne forordning for identifikasjon av andre markedsdeltakere, bør markedsdeltakerne ikke være forpliktet til å oppdatere slike opplysninger når det gjelder andre markedsdeltakere som har levert et apparat eller utstyr til dem, eller som de har levert et apparat eller utstyr til.
- 43) I denne forordning bør bare de grunnleggende kravene fastsettes. For å gjøre det lettere å vurdere samsvar med nevnte krav må det fastsettes bestemmelser om samsvarsformodning for apparater og utstyr som er i samsvar med harmoniserte standarder vedtatt i samsvar med forordning (EU) nr. 1025/2012, for å angi nærmere tekniske spesifikasjoner for disse kravene, særlig med hensyn til konstruksjon, produksjon, drift, prøving, rasjonell energibruk og installasjon av apparater.
- 44) I forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsettes en framgangsmåte for innvendinger mot harmoniserte standarder som ikke fullt ut oppfyller kravene i denne forordning.
- 45) For å gjøre det mulig for markedsdeltakerne å godtgjøre og vedkommende myndigheter å sikre at apparater og utstyr som gjøres tilgjengelige på markedet, oppfyller de grunnleggende kravene, er det nødvendig å fastsette framgangsmåter for samsvarsvurdering. I beslutning nr. 768/2008/EF er det fastsatt moduler med framgangsmåter for samsvarsvurdering der strenghetsgraden øker alt etter risikonivået og det sikkerhetsnivået som kreves. For å sikre samordning mellom ulike sektorer og unngå tilfeldige varianter bør framgangsmåtene for samsvarsvurdering velges blant disse modulene.
- 46) Produsentene bør utarbeide en EU-samsvarserklæring for å gi de opplysninger som kreves i henhold til denne forordning om et apparats eller utstyrs samsvar med kravene i denne forordning og i andre relevante deler av Unionens harmoniseringsregelverk.
- 47) For å sikre effektiv tilgang til opplysninger for markedstilsynsformål bør de opplysningene som er nødvendige for å identifisere alle unionsrettsakter som får anvendelse på et apparat eller utstyr, være tilgjengelige i en enkelt EU-samsvarserklæring. For å redusere den administrative byrden for markedsdeltakerne kan en slik enkelt EU-samsvarserklæring bestå av dokumentasjon sammensatt av relevante enkeltstående samsvarserklæringer.
- 48) CE-merkingen, som viser at et apparat eller utstyr oppfyller kravene, er det synlige resultatet av en hel prosess som omfatter samsvarsvurdering i vid forstand. De allmenne prinsippene for CE-merking og dens forhold til annen merking er fastsatt i forordning (EF) nr. 765/2008. Reglene for påføring av CE-merkingen på apparater og utstyr bør fastsettes i denne forordning. Det bør kunne gis unntak for tilfeller der apparatets eller utstyrets størrelse eller art er slik at CE-merkingen ikke kan påføres.
- 49) Utstyr er ikke apparater, men mellomprodukter som er beregnet på apparatprodusenter og konstruert for å bygges inn i et apparat. Utstyr bør imidlertid tilfredsstillende de grunnleggende kravene, slik at det oppfyller sitt tiltenkte formål på korrekt måte når det bygges inn i et apparat eller monteres for å utgjøre et apparat. Av forenklingshensyn og for å unngå forvirring og misforståelser hos produsentene når det gjelder oppfyllelsen av deres forpliktelser, anses det som rimelig at også utstyr skal bære CE-merking.
- 50) Det er nødvendig å kontrollere at apparater og utstyr oppfyller de grunnleggende kravene, for å sikre et effektivt vern av menneskers helse og sikkerhet, av husdyr og av eiendom.

- 51) For å sikre at apparater og utstyr oppfyller de grunnleggende sikkerhetskravene, må det fastsettes egnede framgangsmåter for samsvarsvurdering som produsenten skal følge. Disse framgangsmåtene bør fastsettes på grunnlag av modulene for samsvarsvurdering fastsatt i beslutning nr. 768/2008/EF.
- 52) Framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i denne forordning krever medvirkning fra samsvarsvurderingsorganer som medlemsstatene melder til Kommissjonen.
- 53) Erfaringer viser at kriteriene fastsatt i direktiv 2009/142/EF, som samsvarsvurderingsorganene må oppfylle for å bli meldt til Kommissjonen, ikke er tilstrekkelige til å sikre et ensartet høyt prestasjonsnivå hos meldte organer i hele Unionen. Det er imidlertid avgjørende at alle meldte organer utfører sine funksjoner på samme nivå og under rettferdige konkurranseforhold. Dette innebærer at det må fastsettes obligatoriske krav til de samsvarsvurderingsorganene som ønsker å bli meldt, for å kunne utføre samsvarsvurderingstjenester.
- 54) For å sikre et ensartet kvalitetsnivå ved samsvarsvurderingen er det også nødvendig å fastsette kravene til samsvarsvurderingsorganer og andre organer som deltar i vurderingen av, meldingen om og tilsynet med meldte organer.
- 55) Dersom et samsvarsvurderingsorgan dokumenterer at det oppfyller kriteriene i harmoniserte standarder, bør det formodes å oppfylle de tilsvarende kravene fastsatt i denne forordning.
- 56) Ordningen som fastsettes i denne forordning, bør suppleres med akkrediteringsordningen fastsatt i forordning (EF) nr. 765/2008. Ettersom akkreditering er av avgjørende betydning for å kunne verifisere kompetansen hos samsvarsvurderingsorganene, bør akkrediteringen også brukes i forbindelse med meldinger.
- 57) Åpen akkreditering i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008, som sikrer den nødvendige tilliten til samsvarssertifikater, bør av de nasjonale offentlige myndigheter i hele Unionen betraktes som den foretrukne måten å vise teknisk kompetanse hos samsvarsvurderingsorganene på. Nasjonale myndigheter kan imidlertid mene at de selv har de egnede midlene til å foreta denne vurderingen. For å sikre et rimelig nivå av troverdighet for vurderinger som er foretatt av andre nasjonale myndigheter, bør de i slike tilfeller framlegge nødvendig dokumentasjon for Kommissjonen og de andre medlemsstatene på at de samsvarsvurderingsorganene som er vurdert, oppfyller de relevante regelverkskravene.
- 58) Samsvarsvurderingsorganer overdrar ofte deler av sin virksomhet knyttet til samsvarsvurdering til en underleverandør eller til et datterselskap. For å sikre det beskyttelsesnivået som kreves for apparatene og utstyret som skal bringes i omsetning på unionsmarkedet, er det avgjørende at underleverandører og datterselskaper oppfyller de samme krav som meldte organer når de foretar samsvarsvurderinger. Det er derfor viktig at vurderingen av kompetansen og prestasjonene hos organer som skal meldes, og tilsynet med organer som allerede er meldt, også omfatter oppgaver som utføres av underleverandører og datterselskaper.
- 59) Det er nødvendig å øke effektiviteten og åpenheten ved framgangsmåten for melding og særlig å tilpasse den til nye teknologier for å legge til rette for elektronisk melding.
- 60) Ettersom meldte organer kan tilby sine tjenester i hele Unionen, bør de andre medlemsstatene og Kommissjonen ha anledning til å reise innvendinger mot et meldt organ. Det er derfor viktig å fastsette et tidsrom for å avklare eventuell tvil eller usikkerhet om samsvarsvurderingsorganenes kompetanse før de påbegynner sin virksomhet som meldte organer.
- 61) Av konkurransehensyn er det avgjørende at meldte organer anvender framgangsmåtene for samsvarsvurdering uten å skape unødige byrder for markedsdeltakerne. Av samme grunn og for å sikre likebehandling av markedsdeltakerne er det viktig å sikre enhetlig teknisk anvendelse av framgangsmåtene for samsvarsvurdering. Dette kan best oppnås gjennom hensiktsmessig samordning og samarbeid mellom meldte organer.
- 62) Berørte parter bør ha rett til å klage på resultatet av en samsvarsvurdering som et meldt organ har foretatt. Derfor er det viktig å sikre at det er adgang til å klage på beslutninger som treffes av meldte organer.
- 63) Av hensyn til rettssikkerheten må det klargjøres at reglene for tilsyn med unionsmarkedet og kontroll av produkter som innføres

på unionsmarkedet som fastsatt i forordning (EF) nr. 765/2008, får anvendelse på apparater og utstyr som omfattes av denne forordning. Denne forordning bør ikke hindre medlemsstatene i å velge hvilke vedkommende myndigheter som skal utføre disse oppgavene.

- 64) I direktiv 2009/142/EF er det allerede fastsatt en framgangsmåte ved beslutninger om beskyttelsestiltak, som er nødvendig for at det skal være mulig å bestride at et apparat eller utstyr er i samsvar med kravene. For å øke åpenheten og redusere saksbehandlingstiden må den eksisterende framgangsmåten ved beslutninger om beskyttelsestiltak forbedres, med sikte på å gjøre den mer effektiv og utnytte den sakkunnskapen som finnes i medlemsstatene.
- 65) Den eksisterende ordningen bør utfylles med en framgangsmåte som gjør det mulig for de berørte parter å bli underrettet om tiltak som skal iverksettes med hensyn til apparater og utstyr som utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet eller for eiendom eller miljø. Ordningen bør også gjøre det mulig for markedstilsynsmyndighetene, i samarbeid med de berørte markedsdeltakerne, å gripe inn på et tidligere stadium med hensyn til slike apparater og slikt utstyr.
- 66) Dersom medlemsstatene og Kommisjonen er enige om at et tiltak truffet av en medlemsstat er berettiget, bør det ikke kreves ytterligere tiltak fra Kommisjonen, med mindre manglende samsvar kan tilskrives mangler ved en harmonisert standard.
- 67) Myndigheten til å vedta rettsakter i samsvar med artikkel 290 i TEUV bør delegeres til Kommisjonen når det gjelder innholdet i de opplysningene medlemsstatene gir om gassforsyningsvilkårene på deres territorium. Det er særlig viktig at Kommisjonen holder hensiktsmessige samråd under det forberedende arbeidet, herunder på ekspertnivå. Kommisjonen bør ved forberedelse og utarbeiding av delegerte rettsakter sikre at relevante dokumenter oversendes Europaparlamentet og Rådet samtidig, til rett tid og på en egnet måte.
- 68) For å sikre ensartede vilkår for gjennomføringen av denne forordning bør Kommisjonen gis gjennomføringsmyndighet. Denne myndighet bør utøves i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011⁽¹³⁾.
- 69) Framgangsmåten med rådgivende komité bør benyttes ved vedtakelse av gjennomføringsrettsakter som pålegger meldermedlemsstaten å treffe nødvendige korrigerende tiltak med hensyn til meldte organer som ikke lenger oppfyller kravene som gjelder for meldingen.
- 70) Framgangsmåten med undersøkelseskomité bør benyttes ved vedtakelse av gjennomføringsrettsakter som fastsetter formen på de opplysningene medlemsstatene gir om gassforsyningsvilkårene på deres territorium.
- 71) Framgangsmåten med undersøkelseskomité bør også benyttes ved vedtakelse av gjennomføringsrettsakter om apparater og utstyr som oppfyller kravene, men som utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet eller for husdyr eller eiendom.
- 72) Kommisjonen bør vedta gjennomføringsrettsakter med umiddelbar virkning når det i behørig begrunnede tilfeller som gjelder apparater og utstyr som oppfyller kravene, men som utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet, er tvingende nødvendig å handle raskt.
- 73) I tråd med etablert praksis kan komiteen som nedsettes ved denne forordning, i samsvar med sin forretningsorden spille en viktig rolle i å undersøke spørsmål om anvendelsen av denne forordning som reises enten av lederen av komiteen eller av en medlemsstats representant.
- 74) Når spørsmål som gjelder denne forordning, behandles, bortsett fra spørsmål om gjennomføring eller overtredelse av den, dvs. i en av Kommisjonens ekspertgrupper, bør Europaparlamentet i tråd med gjeldende praksis motta alle opplysninger og fullstendig dokumentasjon og eventuelt en invitasjon til å delta på møtene.
- 75) Kommisjonen bør fastslå, gjennom gjennomføringsrettsakter og, på grunn av deres særskilte art, uten anvendelse av forordning (EU) nr. 182/2011, om tiltak truffet av medlemsstatene med hensyn til apparater eller utstyr som ikke oppfyller kravene, er berettiget eller ikke.
- 76) Det må fastsettes rimelige overgangsordninger som tillater at apparater og utstyr som allerede er brakt i omsetning i samsvar med direktiv 2009/142/EF før anvendelsesdatoen for denne forordning, gjøres tilgjengelig på markedet og tas i bruk uten at

⁽¹³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler og prinsipper for medlemsstatenes kontroll med Kommisjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet (EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13).

ytterligere produktkrav må oppfylles. Distributører bør derfor kunne levere apparater og utstyr som er brakt i omsetning, dvs. lagerbeholdninger som allerede befinner seg i distribusjonskjeden, før anvendelsesdatoen for denne forordning.

- 77) Medlemsstatene bør fastsette regler for sanksjoner ved overtredelse av denne forordning og sikre at disse reglene overholdes. De fastsatte sanksjonene bør være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.
- 78) Ettersom målet for denne forordning, som er å sikre at apparater og utstyr på unionsmarkedet oppfyller krav som sikrer et høyt nivå for vern av menneskers helse og sikkerhet, av husdyr og av eiendom, samtidig som det indre markeds virkemåte sikres, ikke i tilstrekkelig grad kan nås av medlemsstatene og derfor på grunn av målets omfang og virkninger bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordning ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå dette målet.
- 79) Direktiv 2009/142/EF bør derfor oppheves —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

KAPITTEL I

ALLMENNE BESTEMMELSER

Artikkel 1

Virkeområde

1. Denne forordning får anvendelse på apparater og utstyr.
2. I denne forordning anses et apparat for å være i «vanlig bruk» når følgende vilkår er oppfylt:
 - a) Det er korrekt installert og regelmessig vedlikeholdt i samsvar med produsentens anvisninger.
 - b) Det brukes ved normale variasjoner i gasskvalitet og tilførselstrykk som oppgitt av medlemsstatene i deres opplysninger i henhold til artikkel 4 nr. 1.
 - c) Det brukes i samsvar med sitt formål eller på en måte som med rimelighet kan forutses.
3. Denne forordning får ikke anvendelse på apparater som er særlig konstruert
 - a) for bruk i industrielle prosesser i industrianlegg,
 - b) for bruk i luftfartøyer og jernbanemateriell,
 - c) for midlertidig bruk for forskningsformål i laboratorier.

I dette nummer anses et apparat for å være «særlig konstruert» når konstruksjonen utelukkende er beregnet på å oppfylle et særlig behov i forbindelse med en særlig prosess eller bruk.

4. Dersom, med hensyn til apparater eller utstyr, de aspekter som omfattes av denne forordning, er mer spesifikt omfattet av andre rettsakter i Unionens harmoniseringsregelverk, får denne forordning ikke anvendelse på, eller den opphører å gjelde for, slike apparater eller slikt utstyr med hensyn til disse aspektene.
5. Det grunnleggende kravet om rasjonell energibruk fastsatt i nr. 3.5 i vedlegg I til denne forordning får ikke anvendelse på apparater som omfattes av et tiltak vedtatt i samsvar med artikkel 15 i direktiv 2009/125/EF.
6. Denne forordning berører ikke medlemsstatenes plikt til å treffe tiltak for å fremme bruk av energi fra fornybare kilder og tiltak med hensyn til bygningers energieffektivitet i samsvar med direktiv 2009/28/EF, 2010/31/EU og 2012/27/EU. Slike tiltak skal være forenlige med TEUV.

Artikkel 2

Definisjoner

I denne forordning menes med:

- 1) «apparater» gassapparater som brukes til matlaging, kjøling, luftkondisjonering, romoppvarming, varmtvannsproduksjon, belysning eller vasking, samt viftebrennere og varmeenheter som skal utstyres med slike brennere,
- 2) «utstyr» sikkerhets-, kontroll- eller reguleringsenheter og delmontasjer av disse som er konstruert for å bygges inn i et apparat eller monteres for å utgjøre et apparat,
- 3) «forbrenning» en prosess der gassformig brensel reagerer med oksygen og produserer varme eller lys,
- 4) «vasking» hele vaskeprosessen, inkludert tørking og stryking,
- 5) «matlaging» kunsten eller praksisen å tilberede eller varme opp mat til konsum ved hjelp av varme og en lang rekke forskjellige metoder,
- 6) «gassformig brensel» ethvert brensel som er i gassformig tilstand ved en temperatur på 15 °C og et trykk på 1 bar,
- 7) «industriell prosess» utvinning, dyrking, foredling, bearbeiding, framstilling eller tilberedning av materialer, planter, produksjonsdyr, animalske produkter, næringsmidler eller andre produkter med sikte på kommersiell bruk,
- 8) «industriannlegg» ethvert sted der hovedvirksomheten som utøves, er en industriell prosess som er underlagt særlige nasjonale helse- og sikkerhetsregler,
- 9) «gassfamilie» en gruppe gassformige brensler med lignende forbrenningsegenskaper som er knyttet sammen av et intervall av wobbetall,
- 10) «gassgruppe» et spesifikt intervall av wobbetall innenfor den berørte gassfamilien,
- 11) «wobbetall» en indikator for ombytteligheten mellom brenngasser, som brukes for å sammenligne den forbrenningsenergien som frigis fra forskjellige sammensetninger av brenngasser i et apparat,
- 12) «apparatkategori» angivelse av gassfamilier og/eller gassgrupper som et apparat er konstruert for å forbrenne på en sikker måte og ved ønsket ytelsesnivå, som angitt på apparatkategorimerkingen,
- 13) «energieffektivitet» forholdet mellom et apparats ytelse og tilført energi,
- 14) «gjøre tilgjengelig på markedet» enhver levering av et apparat eller utstyr for distribusjon eller bruk på unionsmarkedet i forbindelse med kommersiell virksomhet, enten det skjer mot betaling eller vederlagsfritt,
- 15) «bringe i omsetning» første gang et apparat eller utstyr gjøres tilgjengelig på unionsmarkedet,
- 16) «ibruktaking» første gang et apparat tas i bruk i Unionen av sluttbrukeren,
- 17) «produsent» en fysisk eller juridisk person som produserer et apparat eller utstyr eller får et apparat eller utstyr konstruert eller produsert, og markedsfører nevnte apparat eller utstyr under eget navn eller varemerke eller bruker apparatet for egne formål,
- 18) «representant» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som har fått skriftlig fullmakt fra en produsent til å handle på dennes vegne i forbindelse med nærmere angitte oppgaver,
- 19) «importør» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som bringer et apparat eller utstyr fra en tredjestat i omsetning i Unionen,
- 20) «distributør» enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskjeden, utenom produsenten eller importøren, som gjør et apparat eller utstyr tilgjengelig på markedet,
- 21) «markedsdeltakere» produsenten, produsentens representant, importøren og distributøren,
- 22) «teknisk spesifikasjon» et dokument der de tekniske kravene til et apparat eller utstyr er beskrevet,
- 23) «harmonisert standard» en harmonisert standard som definert i artikkel 2 nr. 1 bokstav c) i forordning (EU) nr. 1025/2012,

- 24) «akkreditering» en akkreditering som definert i artikkel 2 nr. 10 i forordning (EF) nr. 765/2008,
- 25) «nasjonalt akkrediteringsorgan» et nasjonalt akkrediteringsorgan som definert i artikkel 2 nr. 11 i forordning (EF) nr. 765/2008,
- 26) «samsvarsvurdering» en prosess som viser om de grunnleggende kravene i denne forordning med hensyn til et apparat eller utstyr er oppfylt,
- 27) «samsvarsvurderingsorgan» et organ som utøver samsvarsvurderingsvirksomhet, herunder kalibrering, prøving, sertifisering og inspeksjon,
- 28) «tilbakekalling» alle tiltak som tar sikte på å oppnå retur av et apparat som allerede er gjort tilgjengelig for sluttbrukeren, eller utstyr som allerede er gjort tilgjengelig for en apparatprodusent,
- 29) «tilbaketrekking» alle tiltak rettet mot å hindre at et apparat eller utstyr i forsyningskjeden blir gjort tilgjengelig på markedet,
- 30) «Unionens harmoniseringsregelverk» alt av Unionens regelverk som harmoniserer vilkårene for markedsføring av produkter,
- 31) «CE-merking» merking der produsenten angir at apparatet eller utstyret er i samsvar med gjeldende krav fastsatt i Unionens harmoniseringsregelverk for slik merking.

Artikkel 3

Tilgjengeliggjøring på markedet og ibruktaking

1. Apparater skal bare gjøres tilgjengelige på markedet og tas i bruk dersom de ved vanlig bruk overholder denne forordning.
2. Utstyr skal bare gjøres tilgjengelig på markedet dersom det overholder denne forordning.
3. Denne forordning berører ikke medlemsstatenes rett til å fastsette de kravene de måtte anse som nødvendige for å sikre at personer, husdyr og eiendom er vernet under vanlig bruk av apparatene, forutsatt at dette ikke medfører endringer av apparatene.

Artikkel 4

Gassforsyningsvilkår

1. Innen 21. oktober 2017 skal medlemsstatene i samsvar med vedlegg II og i relevant form gi Kommisjonen og de andre medlemsstatene opplysninger om de gassstypene og tilsvarende tilførselstrykk for gassformige brenslere som brukes på deres territorium. De skal meddele eventuelle endringer av disse opplysningene innen seks måneder etter bekjentgjøringen av endringene.
2. Kommisjonen skal ha myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 41 med hensyn til endringer av innholdet i medlemsstatenes opplysninger om gassforsyningsvilkårene på deres territorium, som fastsatt i vedlegg II, for å ta hensyn til den tekniske utvikling når det gjelder gassforsyningsvilkårene.
3. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette den harmoniserte formen på de opplysningene medlemsstatene gir i henhold til nr. 1 i denne artikkel. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas etter framgangsmåten nevnt i artikkel 42 nr. 3.
4. Kommisjonen skal sørge for at de opplysningene som medlemsstatene gir i samsvar med nr. 1, offentliggjøres i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 5

Grunnleggende krav

Apparater og utstyr skal oppfylle de grunnleggende kravene fastsatt i vedlegg I som får anvendelse på dem.

Artikkel 6

Fritt varebytte

1. Medlemsstatene skal ikke med begrunnelse i de aspektene som omfattes av denne forordning, forby, begrense eller hindre

tilgjengeliggjøring på markedet eller ibruktaking av apparater som er i samsvar med denne forordning.

2. Medlemsstatene skal ikke med begrunnelse i de risikoene som omfattes av denne forordning, forby, begrense eller hindre tilgjengeliggjøring på markedet av utstyr som er i samsvar med denne forordning.
3. Medlemsstatene skal ikke hindre at det ved messer, utstillinger, demonstrasjoner eller lignende arrangementer vises apparater eller utstyr som ikke er i samsvar med denne forordning, forutsatt at det ved synlig skilting klart angis at apparatene eller utstyret ikke er i samsvar med denne forordning og ikke kan omsettes før de er brakt i samsvar med den. Ved demonstrasjoner skal det treffes tilstrekkelige sikkerhetstiltak for å sikre vern av personer, husdyr og eiendom.

KAPITTEL II

MARKEDSDELTAERNES FORPLIKTELSER

Artikkel 7

Produsentenes forpliktelser

1. Når produsentene bringer sine apparater eller sitt utstyr i omsetning eller bruker apparatene til egne formål, skal de sikre at de er utformet og konstruert i samsvar med de grunnleggende kravene fastsatt i vedlegg I.
2. Produsentene skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg III (heretter kalt «teknisk dokumentasjon») og gjennomføre framgangsmåten for samsvarsvurdering nevnt i artikkel 14 eller sørge for at den gjennomføres.

Når det ved framgangsmåten nevnt i første ledd er påvist at et apparat eller utstyr er i samsvar med gjeldende krav, skal produsentene utarbeide en EU-samsvarserklæring og påføre CE-merkingen.

3. Produsentene skal oppbevare den tekniske dokumentasjonen og EU-samsvarserklæringen i ti år etter at apparatet eller utstyret er brakt i omsetning.
4. Produsentene skal påse at det ved serieproduksjon finnes framgangsmåter for å sikre fortsatt samsvar med denne forordning. Det skal tas behørig hensyn til endringer i apparatens eller utstyrets konstruksjon eller egenskaper og endringer i de harmoniserte standardene eller andre tekniske spesifikasjoner som det vises til i samsvarserklæringen for apparatet eller utstyret.

Når det anses som hensiktsmessig ut fra risikoen forbundet med et apparat, skal produsentene, for å verne forbrukernes og andre brukeres helse og sikkerhet, ta stikkprøver av apparater som er gjort tilgjengelige på markedet, undersøke og om nødvendig føre et register over klager på apparater og utstyr som ikke oppfyller kravene, og tilbakekallinger av slike apparater og slikt utstyr, samt holde distributørene underrettet om all slik overvåking.

5. Produsentene skal sikre at deres apparater og utstyr er forsynt med et type-, parti- eller serienummer eller en annen angivelse som gjør det mulig å identifisere dem, og med påskriftene omhandlet i vedlegg IV.

Dersom dette ikke er mulig på grunn av apparatets eller utstyrets størrelse eller art, skal produsentene sikre at de påkrevde opplysningene står på emballasjen eller i et dokument som følger med apparatet eller utstyret.

6. Produsentene skal angi navn, firma eller registrert varemerke og kontaktadresse på apparatet eller, dersom dette ikke er mulig, på emballasjen eller i et dokument som følger med apparatet. Adressen skal være til ett enkelt sted der produsenten kan kontaktes. Kontaktopplysningene skal skrives på et språk som forbrukerne, andre sluttbrukere og markedstilsynsmyndighetene lett kan forstå.

Produsentene skal angi navn, firma eller registrert varemerke og kontaktadresse på utstyret eller, dersom dette ikke er mulig, på emballasjen eller i et dokument som følger med utstyret. Adressen skal være til ett enkelt sted der produsenten kan kontaktes. Kontaktopplysningene skal skrives på et språk som apparatprodusentene og markedstilsynsmyndighetene lett kan forstå.

7. Produsentene skal påse at apparatet ledsages av anvisninger og sikkerhetsopplysninger i samsvar med vedlegg I nr. 1.5 på et språk som forbrukere og andre sluttbrukere lett kan forstå, som fastsatt av den berørte medlemsstaten. Slike anvisninger og sikkerhetsopplysninger samt eventuell merking skal være tydelig, forståelig og leselig.

Produsentene skal sikre at utstyret ledsages av et eksemplar av EU-samsvarserklæringen som bl.a. inneholder anvisninger om innbygging eller montering, justering, drift og vedlikehold i samsvar med vedlegg I nr. 1.7, på et språk som apparatprodusentene lett kan forstå, som fastsatt av den berørte medlemsstaten.

Dersom det leveres en stor mengde utstyr til en og samme bruker, kan imidlertid partiet eller forsendelsen ledsages av ett eksemplar av EU-samsvarserklæringen.

8. Produsenter som anser eller har grunn til å tro at et apparat eller utstyr som de har brakt i omsetning, ikke er i samsvar med denne forordning, skal umiddelbart treffe de korrigerende tiltak som er nødvendige for å bringe apparatet eller utstyret i samsvar med denne forordning, eller eventuelt for å trekke det tilbake eller tilbakekalle det. Dersom apparatet eller utstyret utgjør en risiko, skal produsentene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstatene der de har gjort apparatet eller utstyret tilgjengelig på markedet, om dette, og gi nærmere opplysninger særlig om det manglende samsvaret og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

9. Produsentene skal på begrunnet anmodning fra vedkommende nasjonale myndighet gi denne all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å vise at apparatet eller utstyret er i samsvar med denne forordning, på et språk som myndigheten lett kan forstå. Informasjonen og dokumentasjonen kan gis på papir eller i elektronisk form. De skal på anmodning fra nevnte myndighet samarbeide med denne om eventuelle tiltak som treffes for å fjerne risikoene forbundet med apparater eller utstyr som de har brakt i omsetning.

Artikkel 8

Representanter

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

Forpliktelsene fastsatt i artikkel 7 nr. 1 og forpliktelsen til å utarbeide teknisk dokumentasjon skal ikke utgjøre en del av representantens fullmakt.

2. En representant skal utføre de oppgavene som er angitt i fullmakten fra produsenten. Fullmakten skal minst gi representanten mulighet til å

- a) oppbevare EU-samsvarserklæringen og den tekniske dokumentasjonen og kunne stille den til rådighet for nasjonale markedstilsynsmyndigheter i ti år etter at apparatet eller utstyret er brakt i omsetning,
- b) etter begrunnet anmodning fra vedkommende nasjonale myndighet gi denne all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å vise at apparatet er i samsvar med regelverket,
- c) på anmodning fra vedkommende nasjonale myndigheter samarbeide med dem om alle tiltak som treffes for å fjerne risikoene forbundet med apparater eller utstyr som omfattes av representantens fullmakt.

Artikkel 9

Importørens forpliktelser

1. Importørene skal bringe i omsetning bare apparater eller utstyr som oppfyller kravene.

2. Før importørene bringer et apparat i omsetning, skal de påse at produsenten har gjennomført den relevante framgangsmåten for samsvarsvurdering nevnt i artikkel 14. De skal påse at produsenten har utarbeidet den tekniske dokumentasjonen, at apparatet er påført CE-merkingen og ledsages av anvisninger og sikkerhetsopplysninger i samsvar med vedlegg I nr. 1.5, og at produsenten har oppfylt kravene fastsatt i artikkel 7 nr. 5 og 6.

Før importørene bringer utstyr i omsetning, skal de påse at produsenten har gjennomført den relevante framgangsmåten for samsvarsvurdering nevnt i artikkel 14. De skal påse at produsenten har utarbeidet den tekniske dokumentasjonen, at utstyret er påført CE-merkingen og ledsages av et eksemplar av EU-samsvarserklæringen som bl.a. inneholder anvisninger om innbygging eller montering, drift og vedlikehold i samsvar med vedlegg I nr. 1.7, og at produsenten har oppfylt kravene fastsatt i artikkel 7 nr. 5 og 6.

Dersom en importør anser eller har grunn til å tro at et apparat eller utstyr ikke er i samsvar med de grunnleggende kravene fastsatt i vedlegg I, skal denne ikke bringe apparatet eller utstyret i omsetning før det er brakt i samsvar med kravene. Dersom apparatet eller

utstyret utgjør en risiko, skal importøren dessuten underrette produsenten og markedstilsynsmyndighetene om dette.

3. Importørene skal angi navn, firma eller registrert varemerke og kontaktadresse på apparatet eller, dersom dette ikke er mulig, på emballasjen eller i et dokument som følger med apparatet. Kontaktopplysningene skal skrives på et språk som forbrukerne, andre sluttbrukere og markedstilsynsmyndighetene lett kan forstå.

Importørene skal angi navn, firma eller registrert varemerke og kontaktadresse på utstyret eller, dersom dette ikke er mulig, på emballasjen eller i et dokument som følger med utstyret. Kontaktopplysningene skal skrives på et språk som apparatprodusentene og markedstilsynsmyndighetene lett kan forstå.

4. Importørene skal påse at apparatet ledsages av anvisninger og sikkerhetsopplysninger i samsvar med vedlegg I nr. 1.5 på et språk som forbrukere og andre sluttbrukere lett kan forstå, som fastsatt av den berørte medlemsstaten.

Importørene skal sikre at utstyret ledsages av et eksemplar av EU-samsvarserklæringen som bl.a. inneholder anvisninger om innbygging eller montering, justering, drift og vedlikehold i samsvar med vedlegg I nr. 1.7, på et språk som apparatprodusentene lett kan forstå, som fastsatt av den berørte medlemsstaten.

5. Importørene skal så lenge de har ansvar for et apparat eller utstyr, sikre at lagrings- eller transportvilkårene ikke setter dets samsvar med de grunnleggende kravene fastsatt i vedlegg I i fare.

6. Når det anses som hensiktsmessig ut fra risikoen forbundet med et apparat, skal importørene, for å verne forbrukernes og andre brukeres helse og sikkerhet, ta stikkprøver av apparater som er gjort tilgjengelige på markedet, undersøke og om nødvendig føre et register over klager på apparater og utstyr som ikke oppfyller kravene, og tilbakekallinger av slike apparater og slikt utstyr, samt holde distributørene underrettet om all slik overvåking.

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

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

9. Importørene skal på begrunnet anmodning fra vedkommende nasjonale myndighet gi denne all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å vise at et apparat eller utstyr er i samsvar med kravene, på et språk som myndigheten lett kan forstå. Informasjonen og dokumentasjonen kan gis på papir eller i elektronisk form. De skal på anmodning fra nevnte myndighet samarbeide med denne om eventuelle tiltak som treffes for å fjerne risikoene forbundet med apparater eller utstyr som de har brakt i omsetning.

Artikkel 10

Distributørens forpliktelser

1. Når distributørene gjør et apparat eller utstyr tilgjengelig på markedet, skal de utvise behørig aktsomhet med hensyn til kravene i denne forordning.

2. Før distributørene gjør et apparat tilgjengelig på markedet, skal de verifisere at apparatet er påført CE-merkingen, at det ledsages av anvisninger og sikkerhetsopplysninger i samsvar med vedlegg I nr. 1.5 på et språk som lett kan forstås av forbrukerne og andre sluttbrukere, som fastsatt av den medlemsstaten der apparatet skal gjøres tilgjengelig på markedet, og at produsenten og importøren har oppfylt kravene i henholdsvis artikkel 7 nr. 5 og 6 og artikkel 9 nr. 3.

Før distributørene gjør utstyr tilgjengelig på markedet, skal de verifisere at utstyret er påført CE-merkingen og ledsages av et eksemplar av EU-samsvarserklæringen som bl.a. inneholder anvisninger om innbygging eller montering, justering, drift og vedlikehold i samsvar med vedlegg I nr. 1.7, på et språk som apparatprodusentene lett kan forstå, som fastsatt av den berørte medlemsstaten, og at produsenten og importøren har oppfylt kravene fastsatt i henholdsvis artikkel 7 nr. 5 og 6 og artikkel 9 nr. 3.

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

3. Distributørene skal så lenge de har ansvar for et apparat eller utstyr, sikre at lagrings- eller transportvilkårene ikke setter dets samsvar med de grunnleggende kravene fastsatt i vedlegg I i fare.

4. Distributører som anser eller har grunn til å tro at et apparat eller utstyr som de har gjort tilgjengelig på markedet, ikke er i samsvar med denne forordning, skal sørge for at de korrigerende tiltak som er nødvendige for å bringe apparatet eller utstyret i samsvar med denne forordning, eller eventuelt for å trekke det tilbake eller tilbakekalle det, blir truffet. Dersom apparatet eller utstyret utgjør en risiko, skal distributørene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstatene der de har gjort apparatet eller utstyret tilgjengelig på markedet, om dette, og gi nærmere opplysninger særlig om det manglende samsvaret og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

5. Distributørene skal på begrunnet anmodning fra vedkommende nasjonale myndighet gi denne all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å vise at et apparat eller utstyr er i samsvar med regelverket. Informasjonen og dokumentasjonen kan gis på papir eller i elektronisk form. De skal på anmodning fra nevnte myndighet samarbeide med denne om eventuelle tiltak som treffes for å fjerne risikoene forbundet med apparater eller utstyr som de har gjort tilgjengelige på markedet.

Artikkel 11

Tilfeller der produsentenes forpliktelser gjelder for importører og distributører

En importør eller distributør skal anses som produsent ved anvendelsen av denne forordning og være underlagt produsentens forpliktelser i henhold til artikkel 7 når vedkommende bringer et apparat eller utstyr i omsetning under sitt navn eller varemerke eller endrer et apparat eller utstyr som allerede er brakt i omsetning, på en slik måte at det kan påvirke overholdelsen av kravene i denne forordning.

Artikkel 12

Identifikasjon av markedsdeltakere

Markedsdeltakerne skal på anmodning identifisere følgende overfor markedstilsynsmyndighetene:

- a) alle markedsdeltakere som har levert et apparat eller utstyr til dem,
- b) alle markedsdeltakere som de har levert et apparat eller utstyr til.

Markedsdeltakerne skal kunne framlegge opplysningene nevnt i første ledd i ti år etter at de har fått levert eller har levert apparatet eller utstyret.

KAPITTEL III

APPARATERS OG UTSTYRS SAMSVAR

Artikkel 13

Samsvarsformodning for apparater og utstyr

Apparater og utstyr som er i samsvar med harmoniserte standarder eller deler av slike som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, skal formodes å være i samsvar med de grunnleggende kravene i vedlegg I som omfattes av disse standardene eller disse delene av dem.

Artikkel 14

Framgangsmåte for samsvarsvurdering av apparater og utstyr

1. Før et apparat eller utstyr bringes i omsetning, skal produsenten underkaste det en samsvarsvurdering etter framgangsmåten i nr. 2 eller 3.
2. Serieproduserte apparaters og utstyrs samsvar med kravene i denne forordning skal vurderes ved hjelp av den EU-typeprøvingen (modul B – produksjonstype) som er fastsatt i vedlegg III nr. 1, i kombinasjon med en av følgende moduler etter produsentens valg:
 - a) typesamsvar basert på intern produksjonskontroll samt overvåket produktkontroll med ujevne mellomrom (modul C2), som fastsatt i vedlegg III nr. 2,
 - b) typesamsvar basert på kvalitetssikring av produksjonsprosessen (modul D), som fastsatt i vedlegg III nr. 3,
 - c) typesamsvar basert på kvalitetssikring av produkter (modul E), som fastsatt i vedlegg III nr. 4,
 - d) typesamsvar basert på produktverifisering (modul F), som fastsatt i vedlegg III nr. 5.
3. For et apparat eller utstyr som produseres som en enkelt enhet eller i et lite antall, kan produsenten velge en av framgangsmåtene nevnt i nr. 2 i denne artikkel eller samsvar på grunnlag av verifisering av enkeltteksemplarer (modul G), som fastsatt i vedlegg III nr. 6.
4. Dokumenter og korrespondanse i forbindelse med framgangsmåter for samsvarsvurdering av et apparat eller utstyr skal utarbeides på et offisielt språk i medlemsstaten der det meldte organet som gjennomfører framgangsmåtene nevnt i nr. 2 og 3, er etablert, eller på et språk som er godkjent av dette organet.

Artikkel 15

EU-samsvarserklæring

1. EU-samsvarserklæringen skal bekrefte at det er påvist at de grunnleggende kravene i vedlegg I er oppfylt.
2. EU-samsvarserklæringen skal utformes i henhold til malen i vedlegg V, inneholde de elementene som er angitt i de relevante modulene i vedlegg III, og oppdateres kontinuerlig. Den skal oversettes til det eller de språkene som kreves av den medlemsstaten der apparatet eller utstyret bringes i omsetning eller gjøres tilgjengelig på markedet.
3. For å bidra til at ferdige apparater oppfyller de gjeldende grunnleggende kravene fastsatt i vedlegg I, skal EU-samsvarserklæringen for utstyr angi utstyrets egenskaper og inneholde anvisninger om hvordan utstyret skal bygges inn i et apparat eller monteres for å utgjøre et apparat. EU-samsvarserklæringen skal skrives på et språk som apparatprodusentene og markedstilsynsmyndighetene lett kan forstå, som fastsatt av den berørte medlemsstaten.
4. Dersom et apparat eller utstyr omfattes av flere enn én unionsrettsakt som krever en EU-samsvarserklæring, skal det utarbeides en enkelt EU-samsvarserklæring for alle disse unionsrettsaktene. Erklæringen skal angi hvilke unionsrettsakter den gjelder, herunder henvisninger til hvor de er kunngjort.
5. Ved å utarbeide EU-samsvarserklæringen påtar produsenten seg ansvaret for at apparatet eller utstyret er i samsvar med kravene i denne forordning.
6. Et eksemplar av EU-samsvarserklæringen skal følge med utstyret.

Artikkel 16

Allmenne prinsipper for CE-merkingen

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

Artikkel 17

Regler og vilkår for påføring av CE-merkingen

1. CE-merkingen skal i den grad det er relevant påføres apparatet og utstyret eller dets merkeplate på en slik måte at den er synlig, lett leselig og ikke kan fjernes. Dersom dette ikke er mulig pga. apparatets eller utstyrets art, skal den påføres emballasjen og de dokumentene som følger med apparatet eller utstyret.
2. CE-merkingen skal påføres før apparatet eller utstyret bringes i omsetning.
3. CE-merkingen skal etterfølges av identifikasjonsnummeret til det meldte organet som har deltatt i produksjonskontrollen av apparatet eller utstyret, eller av minst de to siste sifrene i årstallet for påføringen av CE-merkingen. Det meldte organets identifikasjonsnummer skal påføres av organet selv eller av produsenten eller dennes representant etter organets anvisninger.
4. CE-merkingen og det meldte organets identifikasjonsnummer nevnt i nr. 3 kan etterfølges av et annet merke som angir en særlig risiko eller bruk.
5. Medlemsstatene skal basere seg på eksisterende ordninger for å sikre at reglene for CE-merkingen anvendes korrekt, og treffe egnede tiltak i tilfelle urettmessig bruk av merkingen.

Artikkel 18

Påskrifter

1. Påskriftene nevnt i vedlegg IV skal påføres apparatet eller dets merkeplate og, dersom det er relevant, utstyret eller dets merkeplate på en slik måte at de er synlige, lett leselige og ikke kan fjernes.
2. Påskriftene nevnt i vedlegg IV skal påføres før apparatet eller utstyret bringes i omsetning.

KAPITTEL IV

MELDING AV SAMSVARSVURDERINGSORGANER

Artikkel 19

Melding

Medlemsstatene skal underrette Kommissjonen og de andre medlemsstatene om hvilke organer som har tillatelse til å utføre samsvarsvurdering som tredjemann i henhold til denne forordning.

Artikkel 20

Meldermyndigheter

1. Medlemsstatene skal utpeke en meldermyndighet som skal ha ansvar for å opprette og gjennomføre de nødvendige framgangsmåtene for vurdering og melding av samsvarsvurderingsorganer og tilsyn med meldte organer, herunder samsvar med artikkel 25.

2. Medlemsstatene kan beslutte at vurdering og tilsyn som omhandlet i nr. 1 skal utføres av et nasjonalt akkrediteringsorgan som definert i forordning (EF) nr. 765/2008, i samsvar med bestemmelsene i samme forordning.
3. Dersom meldermyndigheten delegerer eller på annen måte overlater vurderingen, meldingen eller tilsynet nevnt i nr. 1 i denne artikkel til et organ som ikke er offentlig, skal dette organet være et rettssubjekt og være tilsvarende underlagt kravene i artikkel 21. I tillegg skal det ha truffet tiltak til dekning av erstatningsansvar som kan oppstå som følge av dets virksomhet.
4. Meldermndigheten skal påta seg det fulle ansvar for de oppgaver som utføres av organet nevnt i nr. 3.

Artikkel 21

Krav til meldermyndigheter

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

Artikkel 22

Meldermyndigheters opplysningsplikt

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

Kommisjonen skal offentliggjøre disse opplysningene.

Artikkel 23

Krav til meldte organer

1. I forbindelse med melding skal et samsvarsvurderingsorgan oppfylle kravene fastsatt i nr. 2–11.
2. Et samsvarsvurderingsorgan skal opprettes i henhold til en medlemsstats nasjonale lovgivning og være en juridisk person.
3. Et samsvarsvurderingsorgan skal være en tredjemann som er uavhengig av den organisasjonen eller det apparatet eller utstyret det vurderer.

Et organ som tilhører en næringslivs- eller yrkesorganisasjon som representerer foretak som deltar i konstruksjon, produksjon, levering, montering, bruk eller vedlikehold av apparater eller utstyr som organet vurderer, kan anses for å være et slikt organ, forutsatt at det er påvist at organet er uavhengig, og at det ikke foreligger interessekonflikter.

4. Et samsvarsvurderingsorgan, dets øverste ledelse og det personalet som har ansvar for å foreta samsvarsvurderinger, skal ikke være konstruktør, produsent, leverandør, installatør, kjøper, eier eller vedlikeholder av de apparatene eller det utstyret de vurderer, og

heller ikke være representant for noen av disse partene. Dette skal ikke hindre bruk av vurderte apparater eller utstyr som er nødvendig for samsvarsvurderingsorganets virksomhet, eller bruk av slike apparater eller utstyr for personlige formål.

Et samsvarsvurderingsorgan, dets øverste ledelse og det personalet som har ansvar for å foreta samsvarsvurderingene, skal ikke delta direkte i utforming, produksjon eller konstruksjon, markedsføring, installasjon, bruk eller vedlikehold av apparatene eller utstyret, og heller ikke representere parter som deltar i slik virksomhet. De skal ikke delta i virksomhet som kan påvirke deres uavhengighet eller integritet i forbindelse med den samsvarsvurderingsvirksomheten de er meldt for. Dette skal særlig gjelde rådgivningstjenester.

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

5. Samsvarsvurderingsorganer og deres personale skal utøve sin samsvarsvurderingsvirksomhet med den høyeste grad av faglig integritet og ha de nødvendige tekniske kvalifikasjonene på det aktuelle området, og de skal ikke være utsatt for noen form for press eller påvirkning, særlig av økonomisk art, som vil kunne påvirke deres avgjørelser eller resultatene av deres samsvarsvurderingsvirksomhet, særlig når det gjelder personer eller grupper av personer som er berørt av resultatene av denne virksomheten.

6. Et samsvarsvurderingsorgan skal kunne utføre alle samsvarsvurderingsoppgaver som det er tildelt i samsvar med vedlegg III, og som det er meldt for, uansett om disse oppgavene utføres av samsvarsvurderingsorganet selv eller på dets vegne og ansvar.

Et samsvarsvurderingsorgan skal til enhver tid og for hver framgangsmåte for samsvarsvurdering og hver type eller kategori av apparater eller utstyr som det er meldt for, ha til rådighet tilstrekkelig med

- a) personale med teknisk kunnskap og tilstrekkelig og relevant erfaring til å utføre samsvarsvurderingsoppgavene,
- b) beskrivelser av framgangsmåter for samsvarsvurdering som sikrer åpenhet og mulighet til å gjenta disse framgangsmåtene. Organet skal ha egnede prinsipper og framgangsmåter for å skille mellom oppgaver det utfører som et meldt organ, og annen virksomhet,
- c) framgangsmåter for utøvelse av virksomheten som tar behørig hensyn til foretakets størrelse, sektoren det opererer i, dets struktur, kompleksiteten av det aktuelle apparatets eller utstyrets teknologi og om produksjonsprosessens art er masse- eller serieproduksjon.

Et samsvarsvurderingsorgan skal ha de nødvendige midler til på en egnet måte å kunne utføre de tekniske og administrative oppgavene som er forbundet med samsvarsvurderingen, og skal ha tilgang til alt nødvendig utstyr eller alle nødvendige anlegg.

7. Personalet med ansvar for å foreta samsvarsvurderinger skal ha

- a) solid teknisk og yrkesrettet opplæring som omfatter all samsvarsvurderingsvirksomhet som samsvarsvurderingsorganet er meldt for,
- b) tilfredsstillende kunnskap om de kravene som gjelder for vurderingene de foretar, og den nødvendige myndigheten til å foreta disse vurderingene,
- c) tilfredsstillende kunnskap om og forståelse av de grunnleggende kravene fastsatt i vedlegg I, de gjeldende harmoniserte standardene og de relevante bestemmelsene i Unionens harmoniseringsregelverk og i nasjonal lovgivning,
- d) kvalifikasjoner til å utarbeide sertifikater, protokoller og rapporter som viser at vurderingene er foretatt.

8. Det skal sikres at samsvarsvurderingsorganene, deres øverste ledelse og det personalet som er ansvarlig for å foreta samsvarsvurderingene, er upartiske.

Godtgjøringen til et samsvarsvurderingsorgans øverste ledelse og til personalet med ansvar for å foreta samsvarsvurderingene skal ikke være avhengig av antall vurderinger som foretas, eller av resultatet av vurderingene.

9. Samsvarsvurderingsorganene skal tegne ansvarsforsikring med mindre staten er ansvarlig i henhold til nasjonal lovgivning eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for samsvarsvurderingen.

10. Samsvarsvurderingsorganets personale skal være underlagt taushetsplikt med hensyn til alle opplysninger de innhenter når de utfører sine oppgaver i henhold til vedlegg III, eller enhver internrettslig bestemmelse som gir det virkning, unntatt overfor vedkommende myndigheter i den medlemsstaten der det utøver sin virksomhet. Eiendomsretten skal vernes.

11. Samsvarsvurderingsorganene skal delta i eller sikre at deres personale med ansvar for å foreta samsvarsvurderinger blir underrettet om relevant standardiseringsvirksomhet og virksomheten til samordningsgruppen for meldte organer opprettet i henhold til artikkel 35, og skal anvende de forvaltningsvedtak og dokumenter som denne gruppens arbeid munner ut i, som generelle retningslinjer.

Artikkel 24

Formodning om samsvar for meldte organer

Dersom et samsvarsvurderingsorgan viser at det overholder kriteriene fastsatt i relevante harmoniserte standarder eller deler av slike som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, skal det formodes å oppfylle kravene i artikkel 23 i den utstrekning de gjeldende harmoniserte standardene omfatter disse kravene.

Artikkel 25

Meldte organers datterforetak og underleverandører

1. Dersom et meldt organ overdrar bestemte oppgaver i forbindelse med samsvarsvurderingen til en underleverandør eller et datterforetak, skal det sikre at underleverandøren eller datterforetaket oppfyller kravene i artikkel 23, og underrette meldermyndigheten om dette.
2. Meldte organer skal påta seg det fulle ansvar for de oppgavene som blir utført av underleverandører eller datterforetak, uansett hvor disse er etablert.
3. Oppgaver kan overdras til en underleverandør eller et datterforetak bare dersom kunden har gitt sitt samtykke.
4. Meldte organer skal kunne stille til rådighet for meldermyndigheten de relevante dokumenter om vurderingen av underleverandørens eller datterforetakets kvalifikasjoner og de oppgaver de har utført i henhold til vedlegg III.

Artikkel 26

Søknad om melding

1. Et samsvarsvurderingsorgan skal inngi en søknad om melding til meldermyndigheten i den medlemsstaten der det er opprettet.
2. Søknaden om melding skal ledsages av en beskrivelse av den samsvarsvurderingsvirksomheten, den eller de samsvarsvurderingsmodulene og den eller de apparatene eller det utstyret som organet hevder å være kompetent for, samt et eventuelt akkrediteringsbevis utstedt av et nasjonalt akkrediteringsorgan der det bekreftes at samsvarsvurderingsorganet oppfyller kravene fastsatt i artikkel 23.
3. Dersom samsvarsvurderingsorganet ikke kan framlegge et akkrediteringsbevis, skal det gi meldermyndigheten all dokumentasjon som er nødvendig for å verifisere, anerkjenne og føre regelmessig tilsyn med at organet oppfyller kravene i artikkel 23.

Artikkel 27

Framgangsmåte for melding

1. Meldermndighetene kan melde bare samsvarsvurderingsorganer som har oppfylt kravene i artikkel 23.
2. De skal underrette Kommissjonen og de andre medlemsstatene ved hjelp av det elektroniske meldingsverktøyet som Kommissjonen har utviklet og forvalter.
3. Meldingen skal inneholde fullstendige opplysninger om samsvarsvurderingsvirksomheten, den eller de berørte samsvarsvurderingsmodulene, det eller de berørte apparatene eller utstyret, samt relevant attestasjon på kompetanse.
4. Dersom en melding ikke bygger på et akkrediteringsbevis som omhandlet i artikkel 26 nr. 2, skal meldermyndigheten gi

Kommisjonen og de andre medlemsstatene dokumentasjon som bekrefter samsvarsvurderingsorganets kompetanse og de ordningene som er innført for å sikre at det vil bli ført regelmessig tilsyn med organet, og at organet fortsatt vil oppfylle kravene i artikkel 23.

5. Vedkommende organ kan utøve virksomhet som meldt organ bare dersom Kommisjonen eller de andre medlemsstatene ikke har reist innvendinger mot dette innen to uker for en melding der det er benyttet et akkrediteringsbevis, eller innen to måneder for en melding der det ikke er benyttet et slikt bevis.

Bare et slikt organ anses som et meldt organ i henhold til denne forordning.

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

Artikkel 28

Identifikasjonsnumre og lister over meldte organer

1. Kommisjonen skal tildele et meldt organ et identifikasjonsnummer.

Den skal tildele organet bare ett slikt nummer selv om det er meldt i henhold til flere unionsrettsakter.

2. Kommisjonen skal offentliggjøre listen over de organene som er meldt i henhold til denne forordning, herunder identifikasjonsnumrene de har fått tildelt, og den virksomheten de er meldt for.

Kommisjonen skal påse at listen holdes oppdatert.

Artikkel 29

Endringer av meldinger

1. Dersom meldermyndigheten har fastslått eller er blitt underrettet om at et meldt organ ikke lenger oppfyller kravene i artikkel 23, eller at det ikke oppfyller sine forpliktelser, skal meldermyndigheten begrense, midlertidig oppheve eller trekke tilbake meldingen, avhengig av hvor alvorlig den manglende oppfyllelsen av disse kravene eller forpliktelsene er. Den skal umiddelbart underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om dette.

2. Ved begrenning, midlertidig oppheving eller tilbaketrekking av en melding eller dersom det meldte organet har opphørt med sin virksomhet, skal meldermedlemsstaten treffe egnede tiltak for å sikre at organets arkiver enten blir behandlet av et annet meldt organ eller blir gjort tilgjengelig for de ansvarlige meldermyndighetene og markedstilsynsmyndighetene på deres anmodning.

Artikkel 30

Tvil om meldte organers kompetanse

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

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

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

4. Dersom Kommisjonen fastslår at et meldt organ ikke oppfyller eller ikke lenger oppfyller kravene som gjelder for meldingen, skal den vedta en gjennomføringsrettsakt som pålegger meldermedlemsstaten å treffe nødvendige korrigerende tiltak, herunder om nødvendig tilbaketrekking av meldingen.

Nevnte gjennomføringsrettsakt skal vedtas etter framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 42 nr. 2.

Artikkel 31

Meldte organers driftsmessige forpliktelser

1. Meldte organer skal foreta samsvarsvurderinger etter framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i vedlegg III.
2. Samsvarsvurderingene skal foretas på en måte som står i forhold til målet, slik at markedsdeltakerne ikke pålegges unødige byrder.

Samsvarsvurderingsorganene skal utøve sin virksomhet slik at det tas behørig hensyn til foretakets størrelse, sektoren det opererer i, dets struktur, kompleksiteten av det aktuelle apparatets eller utstyrets teknologi og om produksjonsprosessens art er masse- eller serieproduksjon.

I den forbindelse skal de likevel overholde den grad av strenghet og det vernenivået som kreves for at apparatet eller utstyret skal være i samsvar med denne forordning.

3. Dersom et meldt organ finner at en produsent ikke har oppfylt de grunnleggende kravene fastsatt i vedlegg I eller tilsvarende harmoniserte standarder eller andre tekniske spesifikasjoner, skal det kreve at produsenten treffer egnede korrigerende tiltak, og skal ikke utstede et sertifikat eller en beslutning om godkjenning.
4. Dersom et meldt organ i forbindelse med kontroll av samsvar etter utstedelsen av et sertifikat eller en beslutning om godkjenning finner at et apparat eller utstyr ikke lenger er i samsvar med kravene, skal det kreve at produsenten treffer egnede korrigerende tiltak, og skal om nødvendig midlertidig oppheve eller trekke tilbake sertifikatet eller beslutningen om godkjenning.
5. Dersom det ikke treffes korrigerende tiltak, eller dersom de ikke har den ønskede virkning, skal det meldte organet begrense, midlertidig oppheve eller trekke tilbake eventuelle sertifikater eller beslutninger om godkjenning, alt etter hva som er hensiktsmessig.

Artikkel 32

Klager på beslutninger truffet av meldte organer

Meldte organer skal sørge for at det er adgang til å klage på deres beslutninger.

Artikkel 33

Meldte organers opplysningsplikt

1. Meldte organer skal underrette meldermyndigheten om
 - a) alle tilfeller av avslag, begrensning, midlertidig oppheving eller tilbaketrekking av et sertifikat eller en beslutning om godkjenning,
 - b) alle omstendigheter som påvirker omfanget av eller vilkårene for melding,
 - c) alle anmodninger de har mottatt fra markedstilsynsmyndighetene vedrørende opplysninger om samsvarsvurderingsvirksomhet,
 - d) på anmodning, samsvarsvurderingsvirksomhet som er utøvd innenfor rammen av deres melding, og all annen virksomhet som er utøvd, herunder grensekryssende virksomhet og underleveranser.
2. Meldte organer skal gi de andre organene som er meldt i henhold til denne forordning, og som utfører tilsvarende former for samsvarsvurdering av de samme apparatene eller det samme utstyret, alle relevante opplysninger om spørsmål knyttet til negative og, på anmodning, positive resultater av samsvarsvurderinger.

*Artikkel 34***Erfaringsutveksling**

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

*Artikkel 35***Samordning av meldte organer**

Kommisjonen skal sørge for at egnet samordning av og samarbeid mellom organer som er meldt i henhold til denne forordning, blir iverksatt og forvaltet på en hensiktsmessig måte i form av en eller flere sektorgrupper av meldte organer.

Meldte organer skal delta i arbeidet til denne eller disse gruppene, enten direkte eller gjennom utpekte representanter.

KAPITTEL V

TILSYN MED UNIONSMARKEDET, KONTROLL AV APPARATER OG UTSTYR SOM INNFØRES PÅ UNIONSMARKEDET, OG UNIONSFRAMGANGSMÅTE VED BESLUTNINGER OM BESKYTTELSESTILTAK*Artikkel 36***Tilsyn med unionsmarkedet og kontroll av apparater og utstyr som innføres på unionsmarkedet**

Artikkel 15 nr. 3 og artikkel 16–29 i forordning (EF) nr. 765/2008 får anvendelse på apparater og utstyr som omfattes av denne forordning.

*Artikkel 37***Framgangsmåte på nasjonalt plan for behandling av apparater eller utstyr som utgjør en risiko**

1. Dersom markedstilsynsmyndighetene i en medlemsstat har tilstrekkelig grunn til å anta at et apparat eller utstyr som omfattes av denne forordning, utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet eller for husdyr eller eiendom, skal de foreta en vurdering av det berørte apparatet eller utstyret som omfatter alle relevante krav fastsatt i denne forordning. De berørte markedsdeltakerne skal ved behov samarbeide med markedstilsynsmyndighetene for dette formål.

Dersom markedstilsynsmyndighetene ved vurderingen nevnt i første ledd finner at apparatet eller utstyret ikke er i samsvar med kravene i denne forordning, skal de omgående kreve at den berørte markedsdeltakeren treffer alle egnede korrigerende tiltak for å bringe apparatet eller utstyret i samsvar med kravene, for å trekke det tilbake fra markedet eller for å tilbakekalle det innen en rimelig frist som de fastsetter ut fra risikoen art.

Markedstilsynsmyndighetene skal underrette vedkommende meldte organ om dette.

Artikkel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 får anvendelse på tiltakene nevnt i annet ledd i dette nummer.

2. Dersom markedstilsynsmyndighetene anser at det manglende samsvaret ikke er begrenset til deres nasjonale territorium, skal de underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om resultatene av vurderingen og om de tiltakene de har pålagt markedsdeltakeren å treffe.

3. Markedsdeltakeren skal sikre at alle egnede korrigerende tiltak treffes med hensyn til alle berørte apparater og alt berørt utstyr som denne har gjort tilgjengelig på unionsmarkedet.

4. Dersom den berørte markedsdeltakeren ikke treffer egnede korrigerende tiltak innen fristen nevnt i nr. 1 annet ledd, skal markedstilsynsmyndighetene treffe alle nødvendige midlertidige tiltak for å forby eller begrense tilgjengeliggjøringen av apparatene

eller utstyret på deres nasjonale marked, for å trekke det tilbake fra dette markedet eller for å tilbakekalle det.

Markedstilsynsmyndighetene skal umiddelbart underrette Kommissjonen og de øvrige medlemsstatene om disse tiltakene.

5. Opplysningene nevnt i nr. 4 annet ledd skal omfatte alle tilgjengelige opplysninger, særlig opplysninger som er nødvendige for å kunne identifisere det apparatet eller utstyret som ikke oppfyller kravene, apparatets eller utstyrets opprinnelse, arten av det påståtte manglende samsvaret og hvilken risiko som er involvert, arten og varigheten av de nasjonale tiltakene som er truffet, og de argumentene som den berørte markedsdeltakeren har framsatt. Markedstilsynsmyndighetene skal særlig angi om det manglende samsvaret skyldes

a) at apparatet eller utstyret ikke oppfyller krav som gjelder menneskers helse eller sikkerhet eller vern av husdyr eller eiendom, eller

b) mangler ved de harmoniserte standardene som er nevnt i artikkel 13, og som danner grunnlag for en samsvarsformodning.

6. Andre medlemsstater enn den som har innledet framgangsmåten i henhold til denne artikkel, skal omgående underrette Kommissjonen og de andre medlemsstatene om eventuelle tiltak som er truffet, eventuelle tilleggsopplysninger de måtte ha om det berørte apparatets eller utstyrets manglende samsvar, og eventuelle innvendinger de måtte ha mot det nasjonale tiltaket som er truffet.

7. Dersom det innen tre måneder etter mottak av opplysningene nevnt i nr. 4 annet ledd ikke er kommet innvendinger fra enten en medlemsstat eller Kommissjonen når det gjelder et midlertidig tiltak truffet av en medlemsstat, skal tiltaket anses som berettiget.

8. Medlemsstatene skal sørge for at det omgående treffes egnede begrensede tiltak med hensyn til det berørte apparatet eller utstyret, f.eks. at apparatet eller utstyret trekkes tilbake fra markedet.

Artikkel 38

Unionens framgangsmåte ved beslutninger om beskyttelsestiltak

1. Dersom det etter at framgangsmåten i artikkel 37 nr. 3 og 4 er fullført, reises innvendinger mot et tiltak truffet av en medlemsstat, eller dersom Kommissjonen anser at et nasjonalt tiltak strider mot Unionens regelverk, skal Kommissjonen omgående innlede samråd med medlemsstatene og den eller de berørte markedsdeltakerne og vurdere det nasjonale tiltaket. På grunnlag av resultatene av denne vurderingen skal Kommissjonen vedta en gjennomføringsrettsakt der det fastsettes om det nasjonale tiltaket er berettiget eller ikke.

Kommissjonen skal rette sin beslutning til alle medlemsstatene og umiddelbart gjøre den kjent for dem og for den eller de berørte markedsdeltakerne.

2. Dersom det nasjonale tiltaket anses som berettiget, skal alle medlemsstater treffe de nødvendige tiltak for å sikre at det apparatet eller utstyret som ikke oppfyller kravene, trekkes tilbake fra deres marked, og underrette Kommissjonen om dette. Dersom det nasjonale tiltaket anses som uberettiget, skal den berørte medlemsstaten trekke det tilbake.

3. Dersom det nasjonale tiltaket anses som berettiget, og apparatets eller utstyrets manglende samsvar tilskrives mangler ved de harmoniserte standardene nevnt i artikkel 37 nr. 5 bokstav b) i denne forordning, skal Kommissjonen anvende framgangsmåten fastsatt i artikkel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012.

Artikkel 39

Apparater eller utstyr som oppfyller kravene, men som utgjør en risiko

1. Når en medlemsstat etter å ha foretatt en vurdering i henhold til artikkel 37 nr. 1 finner at et apparat eller utstyr, selv om det er i samsvar med denne forordning, utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet eller for husdyr eller eiendom, skal den kreve at den berørte markedsdeltakeren treffer alle egnede tiltak for å sikre at det berørte apparatet eller utstyret ikke lenger utgjør noen risiko når det bringes i omsetning, eller for å trekke det tilbake fra markedet eller tilbakekalle det innen en rimelig frist som medlemsstaten fastsetter ut fra risikoens art.

2. Markedsdeltakeren skal sikre at det treffes korrigerende tiltak med hensyn til alle berørte apparater eller alt berørt utstyr som denne har gjort tilgjengelig på unionsmarkedet.

3. Medlemsstaten skal umiddelbart underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene. Underretningen skal inneholde alle tilgjengelig opplysninger, særlig de data som er nødvendige for å identifisere det berørte apparatet eller utstyret, apparatets eller utstyrets opprinnelse og forsyningskjede, den risiko apparatet eller utstyret utgjør, samt arten og varigheten av de nasjonale tiltak som er truffet.

4. Kommisjonen skal omgående innlede samråd med medlemsstatene og den eller de berørte markedsdeltakerne og vurdere de nasjonale tiltakene som er truffet. På grunnlag av resultatene av denne vurderingen skal Kommisjonen gjennomføringsrettsakter beslutte om tiltaket er berettiget eller ikke, og om nødvendig foreslå egnede tiltak.

Gjennomføringsrettsaktene nevnt i første ledd i dette nummer skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 42 nr. 3.

I behørig begrunnede, tvingende hastetilfeller knyttet til vern av menneskers helse og sikkerhet skal Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter med umiddelbar virkning i samsvar med framgangsmåten nevnt i artikkel 42 nr. 4.

5. Kommisjonen skal rette sin beslutning til alle medlemsstatene og umiddelbart gjøre den kjent for dem og for den eller de berørte markedsdeltakerne.

Artikkel 40

Formelt manglende samsvar

1. Med forbehold for artikkel 37 skal en medlemsstat pålegge den berørte markedsdeltakeren å bringe det manglende samsvaret til opphør dersom medlemsstaten fastslår et av følgende tilfeller:

- a) CE-merkingen er påført i strid med artikkel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller artikkel 17 i denne forordning,
- b) CE-merkingen er ikke påført,
- c) påskriftene nevnt i vedlegg IV er ikke påført eller er påført i strid med artikkel 18,
- d) identifikasjonsnummeret til det meldte organet som har deltatt i produksjonskontrollen, er påført i strid med artikkel 17 eller er ikke påført,
- e) EU-samsvarserklæringen er ikke utarbeidet eller er ikke utarbeidet på riktig måte,
- f) et eksemplar av EU-samsvarserklæringen følger ikke med utstyret,
- g) den tekniske dokumentasjonen er enten ikke tilgjengelig eller ikke fullstendig,
- h) opplysningene nevnt i artikkel 7 nr. 6 eller artikkel 9 nr. 3 mangler eller er uriktige eller ufullstendige,
- i) eventuelle andre administrative krav fastsatt i artikkel 7 eller 9 er ikke oppfylt.

2. Dersom det manglende samsvaret nevnt i nr. 1 vedvarer, skal den berørte medlemsstaten treffe alle egnede tiltak for å begrense eller forby tilgjengeliggjøring av apparatet eller utstyret på markedet eller påse at det tilbakekalles eller trekkes tilbake fra markedet.

KAPITTEL VI

DELEGERTE RETTSAKTER OG KOMITÉFRAMGANGSMÅTE

Artikkel 41

Utøvelse av delegert myndighet

1. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter gis Kommisjonen med forbehold for vilkårene fastsatt i denne artikkel.
2. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter nevnt i artikkel 4 nr. 2 gis Kommisjonen for en periode på fem år fra 21. april 2018. Kommisjonen skal utarbeide en rapport om delegeringen av myndighet senest ni måneder før utløpet av femårsperioden. Den delegerte myndigheten skal stilltiende forlenges med perioder av samme varighet med mindre Europaparlamentet eller Rådet motsetter seg en slik forlengelse senest tre måneder før utgangen av hver periode.

Det er særlig viktig at Kommisjonen følger sin vanlige praksis og rådfører seg med eksperter, herunder eksperter fra medlemsstatene, før den vedtar disse delegerte rettsaktene.

3. Den delegerte myndigheten nevnt i artikkel 4 nr. 2 kan når som helst tilbakekalles av Europaparlamentet eller Rådet. En beslutning om tilbakekalling innebærer at den delegerte myndigheten som angis i beslutningen, opphører å gjelde. Den får virkning dagen etter at beslutningen er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*, eller på et senere tidspunkt angitt i beslutningen. Den berører ikke gyldigheten av delegerte rettsakter som allerede er trådt i kraft.
4. Så snart Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den underrette Europaparlamentet og Rådet samtidig om dette.
5. En delegert rettsakt vedtatt i henhold til artikkel 2 skal tre i kraft bare dersom verken Europaparlamentet eller Rådet har gjort innsigelse mot rettsakten innen en frist på to måneder etter at rettsakten ble meddelt Europaparlamentet og Rådet, eller dersom Europaparlamentet og Rådet innen utløpet av denne fristen begge har underrettet Kommisjonen om at de ikke kommer til å gjøre innsigelse. På Europaparlamentets eller Rådets initiativ forlenges denne fristen med to måneder.

Artikkel 42

Komitéframgangsmåte

1. Kommisjonen skal bistås av Komiteen for apparater. Nevnte komité skal være en komité i henhold til forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
4. Når det vises til dette nummer, får artikkel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med artikkel 5 i samme forordning anvendelse.
5. Kommisjonen skal rådføre seg med komiteen i enhver sak der samråd med sektoreksperter kreves i henhold til forordning (EU) nr. 1025/2012 eller annet unionsregelverk.

Komiteen kan dessuten i samsvar med sin forretningsorden undersøke ethvert annet spørsmål om anvendelsen av denne forordning som reises enten av komiteens leder eller av en medlemsstats representant.

KAPITTEL VII

OVERGANGSBESTEMMELSER OG SLUTTBESTEMMELSER

Artikkel 43

Sanksjoner

1. Medlemsstatene skal fastsette regler for sanksjoner ved markedsdeltakeres overtredelse av bestemmelsene i denne forordning. Disse reglene kan omfatte strafferettslige sanksjoner for alvorlige overtredelser.

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

Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om disse reglene innen 21. mars 2018 og skal umiddelbart underrette den om eventuelle senere endringer som berører dem.

2. Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at deres regler for sanksjoner ved markedsdeltakers overtredelse av bestemmelsene i denne forordning, håndheves.

Artikkel 44

Overgangsbestemmelser

1. Medlemsstatene skal ikke hindre at apparater som omfattes av og er i samsvar med direktiv 2009/142/EF, og som er brakt i omsetning før 21. april 2018, gjøres tilgjengelige på markedet eller tas i bruk.
2. Medlemsstatene skal ikke hindre at utstyr som omfattes av og er i samsvar med direktiv 2009/142/EF, og som er brakt i omsetning før 21. april 2018, gjøres tilgjengelig på markedet.

Artikkel 45

Oppheving

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

Henvisninger til det opphevede direktivet skal forstås som henvisninger til denne forordning og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg VI.

Artikkel 46

Ikrafttredelse og anvendelse

1. Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.
2. Denne forordning får anvendelse fra 21. april 2018, med unntak av
 - a) artikkel 4, 19–35 og 42 samt vedlegg II, som får anvendelse fra 21. oktober 2016,
 - b) artikkel 43 nr. 1, som får anvendelse fra 21. mars 2018.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg, 9. mars 2016.

For Europaparlamentet

M. SCHULZ

President

For Rådet

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

Formann

VEDLEGG I
GRUNNLEGGENDE KRAV

INNLEDENDE MERKNADER:

1. De grunnleggende kravene fastsatt i denne forordning er bindende.
2. De grunnleggende kravene skal forstås og brukes på en slik måte at det tas hensyn til det nåværende utviklingstrinn i teknikken og gjeldende praksis på konstruksjons- og produksjonstidspunktet, samt at det tas tekniske og økonomiske hensyn som sikrer høy grad av energieffektivitet og høy grad av beskyttelse når det gjelder helse og sikkerhet.

1. GENERELLE KRAV

- 1.1. Apparater skal være utformet og konstruert slik at de virker på en sikker måte og ved vanlig bruk ikke medfører fare for mennesker, husdyr eller eiendom.

Utstyr skal være utformet og konstruert slik at det oppfyller sitt tiltenkte formål på korrekt måte når det bygges inn i et apparat eller monteres for å utgjøre et apparat.

- 1.2. Produsenten er forpliktet til å analysere risikoene for å identifisere de risikoene som gjelder dennes apparat eller utstyr. Deretter skal vedkommende konstruere og produsere apparatet eller utstyret under hensyn til denne risikovurderingen.

- 1.3. Ved valg av de mest hensiktsmessige løsningene skal produsenten anvende følgende prinsipper i den rekkefølgen de er oppført:

- a) fjerne eller i størst mulig grad redusere risikoene (sikkerheten skal være integrert i konstruksjonen og produksjonen),
- b) treffe de nødvendige vernetiltak mot risikoer som ikke kan fjernes,
- c) opplyse brukerne om eventuelle gjenværende risikoer pga. mangler ved de vernetiltakene som er truffet, og angi om det kreves særlige forholdsregler.

- 1.4. Ved konstruksjon og produksjon av apparatet og ved utarbeiding av anvisningene skal produsenten ikke bare ta hensyn til apparatets tiltenkte bruk, men også til bruk som det er rimelig å forutse.

- 1.5. Alle apparater skal

- a) ledsages av en installasjonsanvisning til installatøren,
- b) ledsages av en bruks- og vedlikeholdsanvisning til brukeren,
- c) være påført de nødvendige advarsler, som også skal stå på emballasjen.

- 1.6.1. Installasjonsanvisningen til installatøren skal inneholde alle instruksjoner for installasjon, justering og vedlikehold som kreves for å sikre at disse oppgavene utføres korrekt, slik at apparatet kan brukes på en sikker måte.

Installasjonsanvisningen til installatøren skal også inneholde opplysninger om de tekniske spesifikasjonene for grensesnittet mellom apparatet og det miljøet det installeres i, slik at det på korrekt måte kan koples til gassnettet, tilførselen av hjelpeenergi, tilførselen av forbrenningsluft og avtrekkssystemet for røykgass.

- 1.6.2. Bruks- og vedlikeholdsanvisningen til brukeren skal inneholde alle opplysninger som er nødvendige for sikker bruk, og skal særlig gjøre brukeren oppmerksom på eventuelle bruksrestriksjoner.

Produsenten skal i anvisningene gjøre oppmerksom på tilfeller der det kreves særlig forsiktighet, eller der ovennevnte arbeidsoppgaver bør utføres av en fagperson. Dette berører ikke nasjonale krav for dette formål.

Produsenten av apparatet skal i de anvisningene som følger med apparatet, gi alle nødvendige opplysninger om justering, drift og vedlikehold av utstyret som del av det ferdige apparatet, dersom dette er relevant.

- 1.6.3. Advarslene på apparatet og emballasjen skal på en utvetydig måte angi gasstypen som skal brukes, tilførselstrykket, apparatkategorien og eventuelle bruksrestriksjoner, særlig pålegg om at apparatet bare må installeres i områder med tilstrekkelig ventilasjon, for å minimere risikoene forbundet med apparatet.

- 1.7. Anvisningene om hvordan utstyret skal bygges inn i et apparat eller monteres for å utgjøre et apparat, og om justering, drift og vedlikehold av utstyret skal leveres sammen med det aktuelle utstyret som en del av EU-samsvarserklæringen.

2. MATERIALER

Materialene for apparater eller utstyr skal være egnet for formålet og tåle de mekaniske, kjemiske og termiske påkjenningene som det kan forutses å bli utsatt for.

3. KONSTRUKSJON OG PRODUKSJON

De forpliktelsene med hensyn til apparater som følger av de grunnleggende kravene fastsatt i dette nummer, får også anvendelse på utstyr, i den grad det er relevant.

3.1. Generelt

- 3.1.1. Alle apparater skal være utformet og konstruert slik at det ved vanlig bruk av dem ikke kan oppstå ustabilitet, formforandring, bruddskader eller slitasje som reduserer sikkerheten.
- 3.1.2. Kondens som oppstår ved oppstart og/eller under bruk, skal ikke påvirke apparatens sikkerhet.
- 3.1.3. Apparater skal være utformet og konstruert slik at risikoen for eksplosjon ved brann utenfor apparatet er minst mulig.
- 3.1.4. Apparater skal være utformet og konstruert slik at enhver vanninntrenging og uønsket luftinntrenging i gassledningen unngås.
- 3.1.5. Ved normale svingninger i tilførsel av hjelpeenergi skal apparatene fortsatt virke på en sikker måte.
- 3.1.6. Unormale svingninger eller brudd i tilførsel av hjelpeenergi eller gjenoppretting av slik tilførsel skal ikke utgjøre noen fare.
- 3.1.7. Apparater skal være utformet og konstruert slik at enhver gassrelatert risiko som skyldes farer forbundet med elektriske forhold, unngås. I den grad det er relevant, skal det tas hensyn til resultatene av vurderingen av samsvar med sikkerhetskravene i europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/53/EU⁽¹⁴⁾ eller sikkerhetsmålene i europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/35/EU⁽¹⁵⁾.
- 3.1.8. Apparater skal være utformet og konstruert slik at enhver gassrelatert risiko som skyldes farer forbundet med elektromagnetiske fenomener, unngås. I den grad det er relevant, skal det tas hensyn til resultatene av vurderingen av samsvar med kravene om elektromagnetisk kompatibilitet i europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/53/EU eller europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/30/EU⁽¹⁶⁾.
- 3.1.9. Alle trykksatte deler på et apparat skal motstå de mekaniske og termiske belastningene de utsettes for, uten at det inntreffer forandringer som påvirker sikkerheten.
- 3.1.10. Apparater skal være utformet og konstruert slik at svikt i en sikkerhets-, kontroll- eller reguleringsinnretning ikke medfører fare.
- 3.1.11. Dersom et apparat er utstyrt med sikkerhets- og kontrollinnretninger, skal sikkerhetsinnretningenes virkemåte ikke overstyres av kontrollinnretningene.
- 3.1.12. Alle deler av apparater som monteres eller justeres under produksjonen, og som ikke skal kunne endres av brukeren eller installatøren, skal være forsvarlig beskyttet.
- 3.1.13. Brytere og andre kontroll- og justeringsinnretninger skal være tydelig merket og være påført nødvendige anvisninger for å unngå enhver feil under drift/bruk. De skal være konstruert slik at utilsiktet håndtering forhindres.

⁽¹⁴⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/53/EU av 16. april 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om tilgjengeliggjøring på markedet av radioutstyr og om oppheving av direktiv 1999/5/EF (EUT L 153 av 22.5.2014, s. 62).

⁽¹⁵⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/35/EU av 26. februar 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om tilgjengeliggjøring på markedet av elektrisk utstyr bestemt til bruk innenfor visse spenningsgrenser (EUT L 96 av 29.3.2014, s. 357).

⁽¹⁶⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/30/EF av 26. februar 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96 av 29.3.2014, s. 79).

3.2. Utslipp av uforbrent gass

- 3.2.1. Apparater skal være utformet og konstruert slik at gassvolumet ved lekkasje ikke medfører fare.
- 3.2.2. Apparater skal være utformet og konstruert slik at gassutslippet ved ethvert driftsstadium er begrenset, slik at en farlig ansamling av uforbrent gass i apparatet unngås.
- 3.2.3. Apparater som er beregnet på å brukes innendørs, skal være utformet og konstruert slik at utslipp av uforbrent gass unngås i alle situasjoner som kan føre til en farlig ansamling av uforbrent gass i slike rom og lokaler.
- 3.2.4. Apparater som er utformet og konstruert for å forbrenne gass som inneholder karbonmonoksid eller andre giftige bestanddeler, skal ikke utgjøre en helsefare for mennesker og husdyr som eksponeres for dette.

3.3. Tenning

Apparater skal være utformet og konstruert slik at, ved vanlig bruk, tenning og gjentenning skjer på en jevn måte og tenning av samtlige munnstykker garanteres.

3.4. Forbrenning

- 3.4.1. Apparater skal være utformet og konstruert slik at, ved vanlig bruk, forbrenningsprosessen er stabil og forbrenningsproduktene ikke inneholder uakseptable konsentrasjoner av helseskadelige stoffer.
- 3.4.2. Apparater skal være utformet og konstruert slik at utilsiktede utslipp av forbrenningsprodukter ikke skjer ved vanlig bruk.
- 3.4.3. Apparater som er koplet til en avtrekkskanal for forbrenningsstoffer, skal være utformet og konstruert slik at det ved unormale trekkforhold ikke slippes ut farlige mengder forbrenningsprodukter i de aktuelle rommene eller lokalene innendørs.
- 3.4.4. Apparater skal være utformet og konstruert slik at de ved vanlig bruk ikke forårsaker en slik konsentrasjon av karbonmonoksid eller andre helseskadelige stoffer at det kan utgjøre en helsefare for mennesker eller husdyr som eksponeres.

3.5. Rasjonell energibruk

Apparater skal være utformet og konstruert slik at det sikres en rasjonell energibruk som svarer til det nåværende utviklingstrinn i teknikken, samtidig som det tas hensyn til sikkerheten.

3.6. Temperatur

- 3.6.1. Apparatdeler som er beregnet på å installeres eller plasseres i umiddelbar nærhet av overflater, skal ikke nå temperaturer som utgjør en fare.
- 3.6.2. Overflatetemperaturen på apparatdeler som er beregnet på å berøres ved vanlig bruk, skal ikke være så høy at den utgjør en fare for brukeren.
- 3.6.3. Overflatetemperaturen på ytre apparatdeler, med unntak av overflater eller deler som er knyttet til varmeoverføring, skal under bruk ikke utgjøre en fare for eksponerte personers helse og sikkerhet, og særlig ikke for barn og eldre, idet det skal tas nødvendig hensyn til deres reaksjonstid.

3.7. Kontakt med næringsmidler og drikkevann

Uten at det berører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004⁽¹⁷⁾ og (EU) nr. 305/2011⁽¹⁸⁾, skal materialer og deler brukt i et apparats konstruksjon som kan komme i kontakt med næringsmidler eller med drikkevann som definert i artikkel 2 i rådsdirektiv 98/83/EF⁽¹⁹⁾, ikke forringe kvaliteten på næringsmidlene eller vannet.

⁽¹⁷⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004 av 27. oktober 2004 om materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler og om oppheving av direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 av 13.11.2004, s. 4).

⁽¹⁸⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 305/2011 av 9. mars 2011 om fastsettelse av harmoniserte vilkår for markedsføring av byggevarer og om oppheving av rådsdirektiv 89/106/EØF (EUT L 88 av 4.4.2011, s. 5).

⁽¹⁹⁾ Rådsdirektiv 98/83/EF av 3. november 1998 om drikkevannets kvalitet (EFT L 330 av 5.12.1998, s. 32).

VEDLEGG II

INNHOOLD I MEDLEMSSTATENES OPPLYSNINGER OM GASSFORSYNINGSVILKÅR

1. De opplysningene medlemsstatene oversender Kommissjonen og de andre medlemsstatene i samsvar med artikkel 4, skal inneholde følgende:

- | | |
|---|------------------|
| a) i) Brutto brennverdi (GCV) i MJ/m ³ | minimum/maksimum |
| ii) Wobbetall i MJ/m ³ | minimum/maksimum |
| b) Gassammensetning etter volumprosent av totalt innhold: | |
| — innhold av C ₁ til C ₅ i % (sum) | minimum/maksimum |
| — innhold av N ₂ + CO ₂ i % | minimum/maksimum |
| — innhold av CO i % | minimum/maksimum |
| — innhold av umettede hydrokarboner i % | minimum/maksimum |
| — innhold av hydrogen i % | minimum/maksimum |
| c) Opplysninger om innhold av giftige bestanddeler i det gassformige brenselet. | |

Opplysningene skal også inneholde ett av følgende:

- | | |
|--|---------------------------|
| a) Tilførselstrykk ved apparatets inntak i mbar: | nominelt/minimum/maksimum |
| b) i) Tilførselstrykk på leveringspunktet i mbar: | nominelt/minimum/maksimum |
| ii) Tillatt trykktap i sluttbrukerens gassanlegg i mbar: | nominelt/minimum/maksimum |

2. Referansevilkårene for wobbetall og brutto brennverdi skal være følgende:

- | | |
|---|---------------|
| a) Referansetemperatur ved forbrenning: | 15 °C |
| b) Referansetemperatur ved volummåling: | 15 °C |
| c) Referansetrykk ved volummåling: | 1 013,25 mbar |

VEDLEGG III

FRAMGANGSMÅTER FOR SAMSVARSVURDERING AV APPARATER OG UTSTYR

1. MODUL B: EU-TYPEPRØVING – PRODUKSJONSTYPE

1.1. EU-typeprøving er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der et meldt organ undersøker den tekniske konstruksjonen av et apparat eller utstyr og verifiserer og attesterer at den oppfyller de kravene i denne forordning som gjelder for den.

1.2. EU-typeprøving skal gjennomføres som en vurdering av egnetheten av apparatets eller utstyrets tekniske konstruksjon gjennom undersøkelse av den tekniske dokumentasjonen og av underlagsdokumentasjonen nevnt i nr. 1.3, samt undersøkelse av et prøveeksemplar av det fullstendige apparatet eller utstyret som er representativt for den planlagte produksjonen (produksjonstype).

1.3. Produsenten skal inngi søknad om EU-typeprøving til ett enkelt meldt organ etter eget valg.

1.3.1. Søknaden skal inneholde

- a) produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten,
- b) en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
- c) den tekniske dokumentasjonen. Den tekniske dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om apparatet eller utstyret er i samsvar med de gjeldende kravene i denne forordning, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risikoen eller risikoene. Den tekniske dokumentasjonen skal angi de gjeldende kravene og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, dekke apparatets eller utstyrets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Dokumentasjonen skal, dersom det er relevant, minst inneholde følgende elementer:

- 1) en generell beskrivelse av apparatet eller utstyret,
- 2) konstruksjons- og produksjonstegninger og lister over komponenter, delmontasjer, kretser osv.,
- 3) beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå tegningene og listene og apparatets eller utstyrets virkemåte,
- 4) en liste over de harmoniserte standardene som er helt eller delvis anvendt, og som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, og, dersom disse harmoniserte standardene ikke er anvendt, beskrivelser av de løsningene som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i denne forordning, herunder en liste over andre relevante tekniske spesifikasjoner som er anvendt. Dersom harmoniserte standarder er delvis anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler som er anvendt,
- 5) resultater av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv.,
- 6) prøvingsrapporter,
- 7) anvisninger om installasjon og bruk av apparatet,
- 8) utstyrets EU-samsvarserklæring med anvisninger om hvordan utstyret skal bygges inn i et apparat eller monteres for å utgjøre et apparat,

d) prøveeksemplarer som er representative for den planlagte produksjonen. Det meldte organet kan anmode om ytterligere prøveeksemplarer dersom det er nødvendig for å kunne gjennomføre prøvingsprogrammet,

e) underlagsdokumentasjon som viser at den tekniske løsningen er tilfredsstillende. Underlagsdokumentasjonen skal angi alle dokumenter som er anvendt, særlig dersom de relevante harmoniserte standardene ikke er anvendt fullt ut. Underlagsdokumentasjonen skal om nødvendig omfatte resultater av prøvninger utført i samsvar med andre relevante tekniske spesifikasjoner av produsentens relevante laboratorium eller av et annet prøvingslaboratorium på produsentens vegne og ansvar.

1.3.2. Dersom det er relevant, skal produsenten også oversende følgende dokumenter til det meldte organet:

- a) EU-typeprøvingssertifikatet og EU-samsvarserklæringen for det utstyret som er bygd inn i apparatet,
- b) attester og sertifikater som gjelder metodene for produksjon og/eller inspeksjon og/eller kontroll av apparatet eller utstyret,

c) alle andre dokumenter som gir det meldte organet et bedre vurderingsgrunnlag.

1.4. Det meldte organet skal gjøre følgende:

Når det gjelder apparatet eller utstyret,

1.4.1. undersøke den tekniske dokumentasjonen og underlagsdokumentasjonen for å vurdere om apparatets eller utstyrets tekniske konstruksjon er tilfredsstillende.

Når det gjelder prøveeksemplaret eller prøveeksemplarene,

1.4.2. verifisere at prøveeksemplaret eller -eksemplarene er produsert i samsvar med den tekniske dokumentasjonen, og identifisere de elementene som er konstruert i samsvar med de gjeldende bestemmelsene i de relevante harmoniserte standardene, samt de elementene som er konstruert i samsvar med andre relevante tekniske spesifikasjoner,

1.4.3. utføre eller få utført hensiktsmessige undersøkelser og prøvinger for å kontrollere om de relevante harmoniserte standardene er anvendt på riktig måte, dersom produsenten har valgt å anvende løsningene i dem,

1.4.4. utføre eller få utført hensiktsmessige undersøkelser og prøvinger for å kontrollere, i tilfeller der løsningene i de relevante harmoniserte standardene ikke er anvendt, om de løsningene som er valgt av produsenten som anvender andre relevante tekniske standarder, oppfyller de tilsvarende grunnleggende kravene i denne forordning,

1.4.5. avtale med produsenten hvor undersøkelsene og prøvingene skal utføres.

1.5. Det meldte organet skal utarbeide en vurderingsrapport om de tiltakene som er truffet i samsvar med nr. 1.4, og resultatene av dem. Uten at det berører dets forpliktelser overfor meldermyndighetene, skal det meldte organet ikke offentliggjøre hele eller deler av innholdet i rapporten uten produsentens samtykke.

1.6. Dersom apparat- eller utstyrstypen oppfyller kravene i denne forordning, skal det meldte organet utstede et EU-typeprøvingssertifikat til produsenten. Sertifikatet skal inneholde produsentens navn og adresse, konklusjonene fra undersøkelsen, eventuelle vilkår for sertifikatets gyldighet og de nødvendige data for identifikasjon av den godkjente typen, f.eks. gasstype, apparatkategori og tilførselstrykk og, dersom det er relevant, en beskrivelse av dens virkemåte. Sertifikatet kan ha ett eller flere vedlegg.

EU-typeprøvingssertifikatet og dets vedlegg skal inneholde alle opplysninger som er relevante for å kunne vurdere om produserte apparater eller utstyr er i samsvar med den undersøkte typen, og for å foreta kontroll under bruk. Det skal også angi eventuelle vilkår som må være oppfylt før sertifikatet kan utstedes, og skal ledsages av de beskrivelsene og tegningene som er nødvendige for å identifisere den godkjente typen.

Sertifikatet skal være gyldig i høyst ti år fra utstedelsesdatoen.

Dersom typen ikke oppfyller de gjeldende kravene i denne forordning, skal det meldte organet avslå å utstede et EU-typeprøvingssertifikat og underrette søkeren om dette, med en detaljert begrunnelse for avslaget.

1.7. Det meldte organet skal holde seg underrettet om alle endringer i det allment anerkjente nåværende utviklingstrinn i teknikken som tyder på at den godkjente typen ikke lenger oppfyller de gjeldende kravene i denne forordning, og avgjøre om slike endringer krever ytterligere undersøkelser. I så tilfelle skal det meldte organet underrette produsenten om dette.

Produsenten skal underrette det meldte organet som oppbevarer den tekniske dokumentasjonen knyttet til EU-typeprøvingssertifikatet, om alle endringer av den godkjente typen som kan ha betydning for om apparatet eller utstyret er i samsvar med de grunnleggende kravene i denne forordning eller med vilkårene for sertifikatets gyldighet. Slike endringer krever tilleggs godkjenning i form av et tillegg til det opprinnelige EU-typeprøvingssertifikatet.

1.8. Hvert meldt organ skal underrette sin meldermyndighet om de EU-typeprøvingssertifikatene og/eller eventuelle tillegg til disse som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for meldermyndigheten listen over slike sertifikater og/eller tillegg til disse som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

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

Kommisjonen, medlemsstatene og de andre meldte organene kan på anmodning få et eksemplar av EU-typeprøvingssertifikatene og/eller eventuelle tillegg til disse. På anmodning kan Kommisjonen og medlemsstatene få et eksemplar av den tekniske dokumentasjonen og resultatene av de undersøkelsene som det meldte organet har gjennomført. Det meldte organet skal oppbevare et eksemplar av EU-typeprøvingssertifikatet med vedlegg og tillegg, samt de tekniske dataene, herunder dokumentasjonen som er innsendt av produsenten, fram til sertifikatets gyldighetsperiode utløper.

- 1.9. Produsenten skal i ti år etter at apparatet eller utstyret er brakt i omsetning, oppbevare et eksemplar av EU-typeprøvingssertifikatet med vedlegg og tillegg samt den tekniske dokumentasjonen, og kunne stille det til rådighet for de nasjonale myndighetene.
- 1.10. Produsentens representant kan inngi søknaden nevnt i nr. 1.3 og oppfylle forpliktelsene i henhold til nr. 1.7 og 1.9, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

2. MODUL C2: TYPESAMSVAR BASERT PÅ INTERN PRODUKSJONSKONTROLL SAMT OVERVÅKET PRODUKTKONTROLL MED UJEVNE MELLOMROM

- 2.1. Typesamsvar basert på intern produksjonskontroll og overvåket produktkontroll med ujevne mellomrom er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene fastsatt i nr. 2.2, 2.3 og 2.4 samt sikrer og erklærer som eneansvarlig at de berørte apparatene eller det berørte utstyret er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfylder de kravene i denne forordning som gjelder for det.

2.2. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak for at produksjonsprosessen og tilsynet med den sikrer at apparatene eller utstyret som produseres, er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og med de kravene i denne forordning som gjelder for det.

2.3. Produktkontroll

Et meldt organ valgt av produsenten skal gjennomføre eller få gjennomført produktkontroll med mellomrom på høyst ett år for å verifisere kvaliteten på den interne kontrollen av apparatet eller utstyret, idet det tas hensyn til bl.a. apparatenes eller utstyrets teknologiske kompleksitet og produksjonsmengden. En passende stikkprøve av de ferdige apparatene eller det ferdige utstyret som det meldte organet tar på stedet før det bringes i omsetning, skal undersøkes, og det skal utføres egnede prøvinger som fastsatt i de relevante delene av de harmoniserte standardene og/eller tilsvarende prøvinger fastsatt i andre tekniske spesifikasjoner, for å kontrollere om apparatet eller utstyret er i samsvar med de relevante kravene i denne forordning. Dersom en stikkprøve ikke holder et akseptabelt kvalitetsnivå, skal det meldte organet treffe hensiktsmessige tiltak.

Formålet med den framgangsmåten for stikkprøvetaking som skal anvendes, er å fastslå om produksjonsprosessen for apparatet eller utstyret skjer innenfor akseptable grenser, med henblikk på å sikre at apparatet eller utstyret er i samsvar med kravene.

Produsenten skal, på det meldte organets ansvar, påføre det meldte organets identifikasjonsnummer under produksjonsprosessen.

2.4. CE-merking og EU-samsvarserklæring

- 2.4.1. Produsenten skal påføre CE-merkingen på hvert enkelt apparat eller alt utstyr som er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfylder de gjeldende kravene i denne forordning.
- 2.4.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver apparat- eller utstyrmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i ti år etter at apparatet eller utstyret er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal angi hvilken apparat- eller utstyrmodell den er utarbeidet for.

Et eksemplar av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning stilles til rådighet for vedkommende myndigheter. Et eksemplar av EU-samsvarserklæringen for utstyret skal følge med utstyret eller, dersom det er relevant, partiet eller forsendelsen.

2.5. Representant

Produsentens forpliktelser i henhold til nr. 2.4 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av dennes representant, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

3. MODUL D: TYPESAMSVAR BASERT PÅ KVALITETSSIKRING AV PRODUKSJONSPROSESSEN

3.1. Typesamsvar basert på kvalitetssikring av produksjonsprosessen er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 3.2 og 3.5 samt sikrer og erklærer som eneansvarlig at de berørte apparatene eller det berørte utstyret er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de kravene i denne forordning som gjelder for det.

3.2. Produksjon

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem som angitt i nr. 3.3 for produksjon, inspeksjon av ferdige produkter og prøving av de berørte apparatene eller det berørte utstyret, og skal være underlagt tilsynet omhandlet i nr. 3.4.

3.3. Kvalitetssystem

3.3.1. Produsenten skal inngi en søknad til et meldt organ etter eget valg om å få vurdert sitt kvalitetssystem for de berørte apparatene eller det berørte utstyret.

Søknaden skal inneholde

- a) produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten,
- b) en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
- c) alle opplysninger av betydning for det apparatet eller utstyret som er godkjent i henhold til modul B,
- d) dokumentasjonen om kvalitetssystemet,
- e) den tekniske dokumentasjonen om den godkjente typen samt et eksemplar av EU-typegodkjenningssertifikatet.

3.3.2. Kvalitetssystemet skal sikre at apparatene eller utstyret er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og med de kravene i denne forordning som gjelder for det.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten har tatt hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjoner. Dokumentasjonen av kvalitetssystemet skal sikre en ensartet fortolkning av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Den skal særlig inneholde en tilfredsstillende beskrivelse av

- a) kvalitetsmålene og organisasjonsstrukturen samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til produktkvalitet,
- b) de tilsvarende metoder, prosesser og systematiske tiltak som vil bli brukt i forbindelse med produksjon, kvalitetskontroll og kvalitetssikring,
- c) undersøkelsene og prøvingene som vil bli utført før, under og etter produksjonen, og hyppigheten av dem,
- d) kvalitetsregistrene, f.eks. inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om det berørte personalets kvalifikasjoner osv.,
- e) metodene for å overvåke at den nødvendige produktkvaliteten er oppnådd, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

3.3.3. Det meldte organet skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 3.3.2.

Det skal forutsette at disse kravene er oppfylt for de delene av kvalitetssystemet som er i samsvar med de tilsvarende spesifikasjonene i den relevante harmoniserte standarden.

I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal revisjonsgruppen ha minst ett medlem som har erfaring med vurdering av den aktuelle produktgruppen og produktteknologien, samt kunnskap om de gjeldende kravene i denne forordning. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk på produsentens anlegg. Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3.3.1 bokstav e) for å verifisere produsentens evne til å identifisere de relevante kravene i denne forordning og til å foreta de nødvendige undersøkelser med sikte på å sikre at apparatet eller utstyret er i samsvar med disse kravene.

Produsenten skal underrettes om beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra revisjonen og den begrunnede

vurderingsbeslutningen.

3.3.4. Produsenten skal påta seg å oppfylle de forpliktelsene som følger av kvalitetssystemet slik det er godkjent, og til å sørge for at det forblir hensiktsmessig og effektivt.

3.3.5. Produsenten skal underrette det meldte organet som har godkjent kvalitetssystemet, om enhver planlagt endring av det.

Det meldte organet skal vurdere de foreslåtte endringene og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 3.3.2, eller om en ny vurdering er nødvendig.

Det skal underrette produsenten om sin beslutning. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og den begrunnede vurderingsbeslutningen.

3.4. Tilsyn under det meldte organets ansvar

3.4.1. Formålet med tilsyn er å sikre at produsenten på korrekt måte oppfylder de forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.

3.4.2. Produsenten skal for vurderingsformål gi det meldte organet adgang til produksjons-, inspeksjons-, prøvings- og lagerlokalene og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig

a) dokumentasjonen om kvalitetssystemet,

b) kvalitetsregistrene, f.eks. inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om det berørte personalets kvalifikasjoner osv.

3.4.3. Det meldte organet skal gjennomføre periodiske revisjoner minst en gang hvert annet år for å sikre at produsenten vedlikeholder og anvender kvalitetssystemet, og gi produsenten en revisjonsrapport.

3.4.4. Det meldte organet kan i tillegg foreta uanmeldte besøk hos produsenten. Ved slike besøk kan det meldte organet om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å verifisere at kvalitetssystemet fungerer korrekt. Det meldte organet skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det er utført prøvinger.

3.5. CE-merking og EU-samsvarserklæring

3.5.1. Produsenten skal påføre CE-merkingen og, på ansvar av det meldte organet nevnt i nr. 3.3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt apparat eller alt utstyr som er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfylder de gjeldende kravene i denne forordning.

3.5.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver apparat- eller utstyrmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i ti år etter at apparatet eller utstyret er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal angi hvilken apparat- eller utstyrmodell den er utarbeidet for.

Et eksemplar av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning stilles til rådighet for vedkommende myndigheter. Et eksemplar av EU-samsvarserklæringen for utstyret skal følge med utstyret eller, dersom det er relevant, partiet eller forsendelsen.

3.6. Produsenten skal i minst ti år etter at apparatet eller utstyret er brakt i omsetning, kunne stille følgende til rådighet for de nasjonale myndighetene:

a) dokumentasjonen nevnt i nr. 3.3.1,

b) de opplysningene om godkjente endringer som er nevnt i nr. 3.3.5,

c) de beslutningene og rapportene fra det meldte organet som er nevnt i nr. 3.3.5, 3.4.3 og 3.4.4.

3.7. Hvert meldt organ skal underrette sine meldermyndigheter om godkjenninger av kvalitetssystemer som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sine meldermyndigheter listen over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

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

3.8. Representant

Produsentens forpliktelser i henhold til nr. 3.3.1, 3.3.5, 3.5 og 3.6 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av dennes representant, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

4. MODUL E: TYPESAMSVAR BASERT PÅ KVALITETSSIKRING AV PRODUKTER

4.1. Typesamsvar basert på kvalitetssikring av produkter er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene fastsatt i nr. 4.2 og 4.5 samt sikrer og erklærer som eneansvarlig at de berørte apparatene eller det berørte utstyret er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfylder de kravene i denne forordning som gjelder for det.

4.2. Produksjon

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem som angitt i nr. 4.3 for inspeksjon av ferdige produkter og prøving av de berørte apparatene eller det berørte utstyret, og skal være underlagt tilsynet omhandlet i nr. 4.4.

4.3. Kvalitetssystem

4.3.1. Produsenten skal inngi en søknad til et meldt organ etter eget valg om å få vurdert sitt kvalitetssystem for de berørte apparatene eller det berørte utstyret.

Søknaden skal inneholde

- a) produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten,
- b) en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
- c) alle opplysninger av betydning for den planlagte produktkategorien,
- d) dokumentasjonen om kvalitetssystemet og
- e) den tekniske dokumentasjonen om den godkjente typen samt et eksemplar av EU-typegodkjenningssertifikatet.

4.3.2. Kvalitetssystemet skal sikre at apparatene eller utstyret er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og med de gjeldende kravene i denne forordning.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten har tatt hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjoner. Dokumentasjonen av kvalitetssystemet skal sikre en ensartet fortolkning av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Den skal særlig inneholde en tilfredsstillende beskrivelse av

- a) kvalitetsmålene og organisasjonsstrukturen samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til produktkvalitet,
- b) undersøkelsene og prøvingene som vil bli utført etter produksjon,
- c) kvalitetsregistrene, f.eks. inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om det berørte personalets kvalifikasjoner osv.,
- d) metodene for å overvåke at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

4.3.3. Det meldte organet skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfylder kravene nevnt i nr. 4.3.2.

Det skal forutsette at disse kravene er oppfylt for de delene av kvalitetssystemet som er i samsvar med de tilsvarende spesifikasjonene i den relevante harmoniserte standarden.

I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal revisjonsgruppen ha minst ett medlem som har erfaring med vurdering av den aktuelle produktgruppen og produkteknologien, samt kunnskap om de gjeldende kravene i denne forordning. Revisjonen skal omfatte et

vurderingsbesøk på produsentens anlegg. Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 4.3.1 bokstav e) for å verifisere produsentens evne til å identifisere de relevante kravene i denne forordning og til å foreta de nødvendige undersøkelser med sikte på å sikre at apparatet eller utstyret er i samsvar med disse kravene.

Produsenten skal underrettes om beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra revisjonen og den begrunnede vurderingsbeslutningen.

4.3.4. Produsenten skal påta seg å oppfylle de forpliktelsene som følger av kvalitetssystemet slik det er godkjent, og til å sørge for at det forblir hensiktsmessig og effektivt.

4.3.5. Produsenten skal underrette det meldte organet som har godkjent kvalitetssystemet, om enhver planlagt endring av det.

Det meldte organet skal vurdere de foreslåtte endringene og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 4.3.2, eller om en ny vurdering er nødvendig.

Det skal underrette produsenten om sin beslutning. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og den begrunnede vurderingsbeslutningen.

4.4. Tilsyn under det meldte organets ansvar

4.4.1. Formålet med tilsyn er å sikre at produsenten på korrekt måte oppfylder de forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.

4.4.2. Produsenten skal for vurderingsformål gi det meldte organet adgang til produksjons-, inspeksjons-, prøvings- og lagerlokalene og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig

a) dokumentasjonen om kvalitetssystemet,

b) kvalitetsregistrene, f.eks. inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om det berørte personalets kvalifikasjoner osv.

4.4.3. Det meldte organet skal gjennomføre periodiske revisjoner minst en gang hvert annet år for å sikre at produsenten vedlikeholder og anvender kvalitetssystemet, og gi produsenten en revisjonsrapport.

4.4.4. Det meldte organet kan i tillegg foreta uanmeldte besøk hos produsenten. Ved slike besøk kan det meldte organet om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å verifisere at kvalitetssystemet fungerer korrekt. Det meldte organet skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det er utført prøvinger.

4.5. CE-merking og EU-samsvarserklæring

4.5.1. Produsenten skal påføre CE-merkingen og, på ansvar av det meldte organet nevnt i nr. 4.3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt apparat eller alt utstyr som er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfylder de gjeldende kravene i denne forordning.

4.5.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver apparat- eller utstyrmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i ti år etter at apparatet eller utstyret er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal angi hvilken apparat- eller utstyrmodell den er utarbeidet for.

Et eksemplar av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning stilles til rådighet for vedkommende myndigheter. Et eksemplar av EU-samsvarserklæringen for utstyret skal følge med utstyret eller, dersom det er relevant, partiet eller forsendelsen.

4.6. Produsenten skal i minst ti år etter at apparatet eller utstyret er brakt i omsetning, kunne stille følgende til rådighet for de nasjonale myndighetene:

a) dokumentasjonen nevnt i nr. 4.3.1,

b) de opplysningene om godkjente endringer som er nevnt i nr. 4.3.5,

c) de beslutningene og rapportene fra det meldte organet som er nevnt i nr. 4.3.5, 4.4.3 og 4.4.4.

4.7. Hvert meldt organ skal underrette sin meldermyndighet om godkjenninger av kvalitetssystemer som er utstedt eller trukket tilbake, og skal

regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sine meldermyndigheter listen over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

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

4.8. Representant

Produsentens forpliktelser i henhold til nr. 4.3.1, 4.3.5, 4.5 og 4.6 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av dennes representant, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

5. MODUL F: TYPESAMSVAR BASERT PÅ PRODUKTVERIFISERING

5.1. Typesamsvar basert på produktverifisering er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene fastsatt i nr. 5.2, 5.5.1 og 5.6 samt sikrer og erklærer som eneansvarlig at de berørte apparatene eller det berørte utstyret, som har gjennomgått verifisering som fastsatt i nr. 5.3, er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfylder de kravene i denne forordning som gjelder for det.

5.2. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak for at produksjonsprosessen og tilsynet med den sikrer at apparatene eller utstyret som produseres, er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og med de kravene i denne forordning som gjelder for det.

5.3. Verifisering

Et meldt organ valgt av produsenten skal utføre eller få utført egnede undersøkelser og prøvinger for å kontrollere om apparatene eller utstyret er i samsvar med den godkjente typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og med de gjeldende kravene i denne forordning.

Undersøkelsene og prøvingene for å kontrollere om apparatene eller utstyret er i samsvar med gjeldende krav, skal etter produsentens valg utføres enten ved undersøkelse og prøving av hvert apparat eller alt utstyr som angitt i nr. 5.4, eller ved undersøkelse og prøving av apparatene eller utstyret på statistisk grunnlag som angitt i nr. 5.5.

5.4. Verifisering av samsvar ved undersøkelse og prøving av hvert enkelt apparat eller alt utstyr

5.4.1. Alle apparater eller alt utstyr skal undersøkes enkeltvis, og egnede prøvinger fastsatt i den eller de relevante harmoniserte standardene og/eller tilsvarende prøvinger fastsatt i andre relevante tekniske spesifikasjoner skal utføres for å verifisere at produktene er i samsvar med den godkjente typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og med de gjeldende kravene i denne forordning.

I mangel av en slik harmonisert standard skal det meldte organet avgjøre hvilke prøvinger som skal utføres.

5.4.2. Det meldte organet skal utstede et samsvarssertifikat på grunnlag av de undersøkelsene og prøvingene som er utført, og skal påføre sitt identifikasjonsnummer på hvert godkjent apparat eller alt godkjent utstyr, eller få det påført under sitt ansvar.

Produsenten skal for inspeksjonsformål kunne stille samsvarssertifikatene til rådighet for de nasjonale myndighetene i ti år etter at apparatet eller utstyret er brakt i omsetning.

5.5. Statistisk verifisering av samsvar

5.5.1. Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak for at produksjonsprosessen og tilsynet med den sikrer at hvert produsert parti er ensartet, og skal legge fram sine apparater eller sitt utstyr for verifisering i form av ensartede partier.

5.5.2. Det skal tas en stikkprøve fra hvert parti i samsvar med kravene i nr. 5.5.3. Alle apparater eller alt utstyr i stikkprøven skal undersøkes enkeltvis, og egnede prøvinger fastsatt i den eller de relevante harmoniserte standardene og/eller tilsvarende prøvinger fastsatt i andre relevante tekniske spesifikasjoner skal utføres for å verifisere at de er i samsvar med de gjeldende kravene i denne forordning, og for å avgjøre om partiet skal godkjennes eller avvises. I mangel av en slik harmonisert standard skal det meldte organet avgjøre hvilke prøvinger som skal utføres.

5.5.3. Det meldte organet skal anvende et prøvetakingssystem med følgende egenskaper:

- et kvalitetsnivå som tilsvarer en sannsynlighet for godkjenning på 95 % med en prosentandel for manglende samsvar på 0,5–1,5 %,
- en grenseverdi for kvalitet som tilsvarer en sannsynlighet for godkjenning på 5 % med en prosentandel for manglende samsvar på 5–10 %.

5.5.4. Dersom et parti godkjennes, skal alle apparatene eller alt utstyret i partiet anses som godkjent, bortsett fra de apparatene eller det utstyret i prøven som er funnet ikke å oppfylle kravene.

Det meldte organet skal utstede et samsvarssertifikat på grunnlag av de undersøkelser og prøvingene som er utført, og skal påføre hvert godkjent apparat eller alt godkjent utstyr sitt identifikasjonsnummer, eller få det påført under sitt ansvar.

Produsenten skal kunne stille samsvarssertifikatene til rådighet for de nasjonale myndighetene i ti år etter at apparatet eller utstyret er brakt i omsetning.

5.5.5. Dersom et parti blir avvist, skal det meldte organet eller vedkommende myndighet treffe egnede tiltak for å hindre at partiet blir brakt i omsetning. Dersom avvising av partier forekommer ofte, kan det meldte organet innstille den statistiske verifiseringen og treffe egnede tiltak.

5.6. CE-merking og EU-samsvarserklæring

5.6.1. Produsenten skal påføre CE-merkingen og, på ansvar av det meldte organet nevnt i nr. 5.3, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt apparat eller alt utstyr som er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de gjeldende kravene i denne forordning.

5.6.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver apparat- eller utstyrsmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i ti år etter at apparatet eller utstyret er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal angi hvilken apparat- eller utstyrsmodell den er utarbeidet for.

Et eksemplar av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning stilles til rådighet for vedkommende myndigheter. Et eksemplar av EU-samsvarserklæringen for utstyret skal følge med utstyret eller, dersom det er relevant, partiet eller forsendelsen.

Dersom det meldte organet nevnt i nr. 5.3 samtykker, og på dets ansvar, kan produsenten også påføre apparatet eller utstyret det meldte organets identifikasjonsnummer.

5.7. Dersom det meldte organet samtykker, og på dets ansvar, kan produsenten påføre apparatene eller utstyret det meldte organets identifikasjonsnummer under produksjonsprosessen.

5.8. Representant

Produsentens forpliktelser kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av dennes representant, forutsatt at forpliktelsene er angitt i fullmakten. En representant kan ikke oppfylle produsentens forpliktelser i henhold til nr. 5.2 og 5.5.1.

6. MODUL G: SAMSVAR BASERT PÅ VERIFISERING AV ENKELTEKSEMPLARER

6.1. Samsvar basert på verifisering av enkelteksemplarer er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 6.2, 6.3 og 6.5 samt sikrer og erklærer som eneansvarlig at det berørte apparatet eller utstyret, som har gjennomgått verifisering som fastsatt i nr. 6.4, er i samsvar med de kravene i denne forordning som gjelder for det.

6.2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen og stille den til rådighet for det meldte organet nevnt i nr. 6.4. Den tekniske dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om apparatet eller utstyret er i samsvar med de gjeldende kravene i denne forordning, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risikoen eller risikoene. Den tekniske dokumentasjonen skal angi de gjeldende kravene og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, dekke apparatets eller utstyrets konstruksjon, produksjon og virkemåte.

6.2.1. Den tekniske dokumentasjonen skal, der det er relevant, minst inneholde:

- a) en generell beskrivelse av apparatet eller utstyret,
- b) konstruksjons- og produksjonstegninger og lister over komponenter, delmontasjer, kretser osv.,
- c) beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå tegningene og listene og apparatets eller utstyrets virkemåte,
- d) en liste over de harmoniserte standardene som er helt eller delvis anvendt, og som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, og, dersom disse harmoniserte standardene ikke er anvendt, beskrivelser av de løsningene som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i denne forordning, herunder en liste over andre relevante tekniske spesifikasjoner som er anvendt. Dersom harmoniserte standarder er delvis anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler som er anvendt,
- e) resultater av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv.,
- f) prøvingsrapporter,
- g) anvisninger om installasjon og bruk, når det gjelder apparater,
- h) anvisninger om innbygging i et apparat eller om montering, når det gjelder utstyr.

6.2.2. Dersom det er relevant, skal produsenten også oversende følgende dokumenter til det meldte organet:

- a) EU-typeprøvingssertifikatet og EU-samsvarserklæringen for det utstyret som er bygd inn i apparatet,
- b) attester og sertifikater som gjelder metodene for produksjon, inspeksjon og overvåking av apparatet eller utstyret,
- c) alle andre dokumenter som gir det meldte organet et bedre vurderingsgrunnlag.

Produsenten skal kunne stille den tekniske dokumentasjonen til rådighet for vedkommende nasjonale myndigheter i ti år etter at apparatet eller utstyret er brakt i omsetning.

6.3. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak for at produksjonsprosessen og tilsynet med den sikrer at de produserte apparatene eller det produserte utstyret er i samsvar med de gjeldende kravene i denne forordning.

6.4. Verifisering

Et meldt organ valgt av produsenten skal utføre eller få utført egnede undersøkelser og prøvinger fastsatt i de relevante harmoniserte standardene og/eller tilsvarende prøvinger fastsatt i andre relevante tekniske spesifikasjoner, for å kontrollere om apparatene eller utstyret er i samsvar med de gjeldende kravene i denne forordning. I mangel av en slik harmonisert standard skal det meldte organet avgjøre hvilke prøvinger som skal utføres.

Dersom det meldte organet finner det nødvendig, kan undersøkelsene og prøvingene utføres etter at utstyret er bygd inn eller montert, eller etter at apparatet er installert.

Det meldte organet skal utstede et samsvarssertifikat på grunnlag av de undersøkelsene og prøvingene som er utført, og skal påføre de godkjente apparatene eller det godkjente utstyret sitt identifikasjonsnummer, eller få det påført under sitt ansvar.

Produsenten skal kunne stille samsvarssertifikatene til rådighet for de nasjonale myndighetene i ti år etter at apparatet eller utstyret er brakt i omsetning.

6.5. CE-merking og EU-samsvarserklæring

- 6.5.1. Produsenten skal påføre CE-merkingen, og under ansvar av det meldte organet nevnt i nr. 6.4, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt apparat eller alt utstyr som er i samsvar med de gjeldende kravene i denne forordning.
- 6.5.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i ti år etter at apparatet eller utstyret er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal angi hvilket apparat eller utstyr den er utarbeidet for.

Et eksemplar av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning stilles til rådighet for vedkommende myndigheter. Et eksemplar av EU-samsvarserklæringen for utstyret skal følge med utstyret eller, dersom det er relevant, partiet eller forsendelsen.

6.6. Representant

Produsentens forpliktelser i henhold til nr. 6.2 og 6.5 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av dennes representant, forutsatt at forpliktelsene er angitt i fullmakten.

VEDLEGG IV
PÅSKRIFTER

1. I tillegg til CE-merkingen nevnt i artikkel 16 skal apparatet eller dets merkeplate ha følgende opplysninger:
 - a) produsentens navn, firma eller registrerte varemerke,
 - b) apparatets type-, parti- eller serienummer eller annen angivelse som gjør det mulig å identifisere det,
 - c) type strømforsyning som skal brukes, dersom det er relevant
 - d) apparatkategorimerke,
 - e) nominelt tilførselstrykk for apparatet,
 - f) de nødvendige opplysningene for å sikre korrekt og sikker installasjon, alt etter apparatets art.
2. Utstyret eller dets merkeplate skal så langt det er relevant være forsynt med opplysningene fastsatt i nr. 1.

VEDLEGG V
EU-SAMSVARSERKLÆRING NR. ...⁽²⁰⁾

1. Apparat eller utstyr / apparat- eller utstyrmodell (produkt-, type-, parti- eller serienummer):
2. Navn og adresse til produsenten og eventuelt dennes representant:
3. Denne samsvarserklæringen utstedes på produsentens eneansvar.
4. Erklæringens gjenstand (identifikasjon av apparatet eller utstyret som gjør at det kan spores; dersom det er nødvendig for å identifiseres apparatet eller utstyret, kan det legges ved et bilde): beskrivelse av apparatet eller utstyret.
5. Erklæringens gjenstand som beskrevet i nr. 4 er i samsvar med Unionens gjeldende harmoniseringsregelverk: ... (henvisning til de andre unionsrettsaktene som er anvendt).
6. Henvisninger til de relevante harmoniserte standardene som er anvendt, eller henvisninger til andre tekniske spesifikasjoner som det erklæres samsvar med:
7. Det meldte organet ... (navn, adresse, nummer) har utført ... (beskrivelse av tiltaket) og utstedt sertifikatet: ... (nærmere opplysninger, herunder sertifikatets dato og, dersom det er relevant, opplysninger om dets gyldighetstid og vilkårene for dets gyldighet).
8. Når det gjelder utstyr, anvisninger om hvordan utstyret skal bygges inn i et apparat eller monteres for å utgjøre et apparat, for å bidra til overholdelsen av de grunnleggende kravene som gjelder for ferdige apparater.
9. Tilleggsopplysninger:

Undertegnet for og på vegne av: ...

(sted og dato):

(navn, stilling) (underskrift):

⁽²⁰⁾ Det er valgfritt for produsenten å tildele samsvarserklæringen et nummer.

VEDLEGG VI

SAMMENLIGNINGSTABELL

Direktiv 2009/142/EF	Denne forordning
Artikkel 1 nr. 1 første ledd	Artikkel 1 nr. 1
Artikkel 1 nr. 1 annet ledd	Artikkel 1 nr. 3 bokstav a)
—	Artikkel 1 nr. 3 bokstav b) og c)
—	Artikkel 1 nr. 4–6
Artikkel 1 nr. 2	Artikkel 2 nr. 1, 2 og 6
Artikkel 1 nr. 3	Artikkel 1 nr. 2
—	Artikkel 2 nr. 3, 4, 5 og nr. 7–31
Artikkel 2 nr. 1	Artikkel 3 nr. 1
—	Artikkel 3 nr. 2 og 3
Artikkel 2 nr. 2	Artikkel 4 nr. 1 og 4
—	Artikkel 4 nr. 2 og 3
Artikkel 3	Artikkel 5
Artikkel 4	Artikkel 6 nr. 1 og 2
—	Artikkel 6 nr. 3
—	Artikkel 7
—	Artikkel 8
—	Artikkel 9
—	Artikkel 10
—	Artikkel 11
—	Artikkel 12
—	Artikkel 13
Artikkel 5 nr. 1 bokstav a)	—
Artikkel 5 nr. 1 bokstav b)	—

Artikkel 5 nr. 2	—
Artikkel 6	—
Artikkel 7	—
Artikkel 8 nr. 1, 2 og 4	Artikkel 14 nr. 1–3
Artikkel 8 nr. 3 og 5	—
Artikkel 8 nr. 6	Artikkel 14 nr. 4
—	Artikkel 15
—	Artikkel 16
Artikkel 9	—
Artikkel 10	—
—	Artikkel 17
Artikkel 11	—
Artikkel 12	—
—	Artikkel 18
—	Artikkel 19
—	Artikkel 20
—	Artikkel 21
—	Artikkel 22
—	Artikkel 23
—	Artikkel 24
—	Artikkel 25
—	Artikkel 26
—	Artikkel 27
—	Artikkel 28
—	Artikkel 29
—	Artikkel 30

—	Artikkel 31
—	Artikkel 32
—	Artikkel 33
—	Artikkel 34
—	Artikkel 35
—	Artikkel 36
—	Artikkel 37
—	Artikkel 38
—	Artikkel 39
—	Artikkel 40
—	Artikkel 41
—	Artikkel 42
—	Artikkel 43
—	Artikkel 44
Artikkel 13	—
Artikkel 14	—
Artikkel 15	—
Artikkel 16	—
—	Artikkel 45
—	Artikkel 46
Vedlegg I	Vedlegg I
—	Vedlegg II
Vedlegg II	Vedlegg III
Vedlegg III	Vedlegg IV
Vedlegg IV	—

Vedlegg V

—

Vedlegg VI

—

—

Vedlegg V

—

Vedlegg VI
