

14.1.2016

A8-0147/ 001-202

ÆNDRINGSFORSLAG 001-202

af Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse

Betænkning
Catherine Stihler
Gasapparater

A8-0147/2015

Forslag til forordning (COM(2014)0258 – C8-0006/2014 – 2014/0136(COD))

Ændringsforslag 1

Forslag til forordning
Betragtning 3 a

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(3a) Denne forordning vedrører apparater, der brænder gasformige brændstoffer (i det følgende benævnt "apparater"), samt udstyr hertil, som er nye på EU-markedet, når de bringes i omsætning. Det vil sige, at der enten er tale om nye apparater og nyt udstyr, der er fremstillet af en fabrikant i Unionen, eller om apparater og udstyr – hvad enten det er nyt eller brugt – der importeres fra et tredjeland.

Begrundelse

Den tilføjede tekst bringer betragtningen i overensstemmelse med afgørelsen om nye retlige rammer og/eller tilpasningspakken.

Ændringsforslag 2

Forslag til forordning
Betragtning 3 b (ny)

(3b) Apparater med en historisk og kunstnerisk værdi, jf. artikel 36 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), der ikke tages i brug, såsom antikke og andre apparater, der anvendes til udstillings- og samlingsformål, bør ikke være omfattet af denne forordning.

Ændringsforslag 3

Forslag til forordning Betragtning 3 c (ny)

(3c) Denne forordning bør finde anvendelse på alle former for forsyning, herunder fjernsalg, i hele Unionen.

Begrundelse

Den tilføjede tekst bringer betragtningen i overensstemmelse med afgørelsen om nye retlige rammer og/eller tilpasningspakken.

Ændringsforslag 4

Forslag til forordning Betragtning 6

(6) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter²⁶ fastsætter **horisontale bestemmelser om** akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer [, markedsovervågning af produkter og kontrol af produkter fra tredjelande] og CE-mærkning.

(6) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter²⁶ fastsætter **regler for** akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, **tilvejebringer en ramme for** markedsovervågning af produkter og **for** kontrol af produkter fra tredjelande og **fastsætter de generelle principper for** CE-mærkning.

²⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

²⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

Begrundelse

Ændringerne bringer betragtningen i overensstemmelse med afgørelsen om nye retlige rammer og/eller tilpasningspakken.

Ændringsforslag 5

Forslag til forordning Betragtning 7

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(7) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. [.../...] [om markedsovervågning af produkter]²⁷ indfører detaljerede regler for markedsovervågning og kontrol af produkter, der indføres i Unionen fra tredjelande, herunder gasapparater. Forordningen fastsætter også en beskyttelsesklausulprocedure. Medlemsstaterne bør tilrettelægge og gennemføre markedsovervågning, udpege markedsovervågningsmyndigheder og fastlægge deres beføjelser og opgaver. De bør ligeledes oprette generelle og sektorspecifikke markedsovervågningsprogrammer.

udgår

²⁷ EUT L [...], [...], s. [...].

Begrundelse

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om produktsikkerhed og markedsovervågning er endnu ikke vedtaget; det behandles for øjeblikket i Rådet.

Ændringsforslag 6

Forslag til forordning Betragtning 8

Kommissionens forslag

(8) Anvendelsesområdet for direktiv 2009/142/EF bør bibeholdes. Denne forordning bør finde anvendelse på gasapparater **og udstyr, der er indbygget i et gasapparat. Gasapparater er apparater, som anvendes i husholdninger og erhvervslivet til en række bestemte formål.**

Ændringsforslag

(8) Anvendelsesområdet for direktiv 2009/142/EF bør bibeholdes. Denne forordning bør finde anvendelse på gasapparater, som anvendes i husholdninger og erhvervslivet til en række bestemte formål, **og på udstyr, der er konstrueret til at blive indbygget i sådanne apparater.**

Ændringsforslag 7

Forslag til forordning Betragtning 10

Kommissionens forslag

(10) Denne forordning bør ikke finde anvendelse **i de tilfælde, hvor anden EU-harmoniseringslovgivning mere specifikt dækker de aspekter, der er omfattet af denne forordning.** Dette omfatter de foranstaltninger, der er vedtaget i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/125/EF om rammerne for fastlæggelse af krav til miljøvenligt design²⁸.

Ændringsforslag

(10) Denne forordning bør ikke finde anvendelse **på aspekter, der er dækket mere specifikt af anden EU-harmoniseringslovgivning.** Dette omfatter de foranstaltninger, der er vedtaget i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/125/EF om rammerne for fastlæggelse af krav til miljøvenligt design²⁸.

²⁸ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/125/EF af 21. oktober 2009 om rammerne for fastlæggelse af krav til miljøvenligt design af energirelaterede produkter (EUT L 285 af 31.10.2009, s. 10).

²⁸ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/125/EF af 21. oktober 2009 om rammerne for fastlæggelse af krav til miljøvenligt design af energirelaterede produkter (EUT L 285 af 31.10.2009, s. 10).

Ændringsforslag 8

Forslag til forordning Betragtning 11

Kommissionens forslag

(11) Denne forordnings artikel 6 forhindrer medlemsstaterne i at indføre strengere krav vedrørende sundhed, sikkerhed og

Ændringsforslag

(11) Denne forordnings artikel 6 forhindrer medlemsstaterne i at indføre strengere krav vedrørende sundhed, sikkerhed og

energibesparelse, som forbyder, begrænser eller hindrer tilgængeliggørelse på markedet eller ibrugtagning af apparater, der opfylder kravene i denne forordning. Denne bestemmelse berører dog ikke medlemsstaternes mulighed for ved gennemførelsen af andre EU-direktiver at indføre krav, som har indflydelse på produkters, herunder gasapparaters, energieffektivitet, så længe sådanne foranstaltninger er forenelige med *traktaten*.

Ændringsforslag 9

Forslag til forordning Betragtning 13 a (ny)

Kommissionens forslag

energibesparelse, som forbyder, begrænser eller hindrer tilgængeliggørelse på markedet eller ibrugtagning af apparater, der opfylder kravene i denne forordning. Denne bestemmelse berører dog ikke medlemsstaternes mulighed for ved gennemførelsen af andre EU-direktiver at indføre krav, som har indflydelse på produkters, herunder gasapparaters, energieffektivitet, så længe sådanne foranstaltninger er forenelige med *TEUF*.

Ændringsforslag

(13a) Af hensyn til retssikkerheden er det nødvendigt at præcisere, at bestemmelserne om overvågning af EU-markedet og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, i forordning (EF) nr. 765/2008/EF finder anvendelse på apparater og udstyr, der er omfattet af denne forordning. Denne forordning bør ikke forhindre medlemsstater i at vælge de kompetente myndigheder, der skal udføre disse opgaver.

Ændringsforslag 10

Forslag til forordning Betragtning 14

Kommissionens forslag

(14) Medlemsstaterne skal tage de nødvendige skridt til at sikre, at gasapparater kun gøres tilgængelige på markedet og tages i brug, hvis de ved normal anvendelse ikke frembyder nogen risiko for *mennesker, husdyr* og ejendom.

Ændringsforslag

(14) Medlemsstaterne skal tage de nødvendige skridt til at sikre, at gasapparater kun gøres tilgængelige på markedet og tages i brug, hvis de ved normal anvendelse ikke frembyder nogen risiko for *menneskers eller husdyrs sundhed eller sikkerhed* eller for ejendom.

Ændringsforslag 11

Forslag til forordning Betragtning 15

Kommissionens forslag

(15) Bestemmelserne i denne forordning berører ikke medlemsstaternes mulighed for at fastsætte regler vedrørende ibrugtagning eller regelmæssig kontrol af gasapparater med det formål at sikre, at de installeres, anvendes og vedligeholdes på korrekt vis.

Ændringsforslag

(15) Bestemmelserne i denne forordning berører ikke medlemsstaternes mulighed for at fastsætte regler vedrørende ibrugtagning eller regelmæssig kontrol af gasapparater **eller andre foranstaltninger såsom uddannelse eller certificering af installatører** med det formål at sikre, at de installeres, anvendes og vedligeholdes på korrekt vis, **herunder forebyggende sikkerhedsforanstaltninger. Disse regler og foranstaltninger er afgørende for at undgå gasforgiftning, herunder kulilteforgiftning, og lækage af sundhedsskadelige og farlige stoffer.**

Ændringsforslag 12

Forslag til forordning Betragtning 17

Kommissionens forslag

(17) Da denne forordning ikke omfatter sådanne risici, som forårsages af gasapparater ved forkert installation, vedligeholdelse eller anvendelse, tilskyndes medlemsstaterne til at træffe foranstaltninger til at sikre, at offentligheden gøres opmærksom på **risiciene** ved forbrændingsprodukter, navnlig **kulilte**.

Ændringsforslag

(17) Da denne forordning ikke omfatter sådanne risici, som forårsages af gasapparater ved forkert installation, vedligeholdelse eller anvendelse, tilskyndes medlemsstaterne **på det kraftigste** til at træffe foranstaltninger til at sikre, at offentligheden gøres opmærksom på **sundheds- og sikkerhedsrisiciene** ved forbrændingsprodukter **og behovet for tilstrækkelige forebyggende sikkerhedsforanstaltninger**, navnlig **vedrørende kulilteudslip**.

Ændringsforslag 13

Forslag til forordning Betragtning 26

Kommissionens forslag

(26) Med angivelsen af apparatkategorien på *gasapparatets* mærkeplade etableres en direkte forbindelse til de gasfamilier og/eller gasgrupper, som et gasapparat er konstrueret til at forbrænde sikkert og på det ønskede ydeevneniveau; herved sikres, at apparatet er foreneligt med de lokale betingelser for gaslevering.

Ændringsforslag

(26) Med angivelsen af apparatkategorien på *gasapparatet eller dets* mærkeplade etableres en direkte forbindelse til de gasfamilier og/eller gasgrupper, som et gasapparat er konstrueret til at forbrænde sikkert og på det ønskede ydeevneniveau; herved sikres, at apparatet er foreneligt med de lokale betingelser for gaslevering.

Ændringsforslag 14

Forslag til forordning Betragtning 29

Kommissionens forslag

(29) Erhvervsdrivende er i forhold til deres respektive roller i forsyningskæden ansvarlige for at sikre, at gasapparaterne og udstyret opfylder kravene i denne forordning, således at der sikres et højt niveau for beskyttelse af samfundsinteresser såsom sundhed og sikkerhed, rationel energiudnyttelse samt **beskyttelse af forbrugerne og andre brugere, husdyr og ejendom samt** fair konkurrencebetingelser på EU-markedet.

Ændringsforslag

(29) Erhvervsdrivende er i forhold til deres respektive roller i forsyningskæden ansvarlige for at sikre, at gasapparaterne og udstyret opfylder kravene i denne forordning, således at der sikres et højt niveau for beskyttelse af samfundsinteresser såsom sundhed og sikkerhed **for mennesker og husdyr, beskyttelse af forbrugere og ejendom** og rationel energiudnyttelse samt fair konkurrencebetingelser på EU-markedet.

Ændringsforslag 15

Forslag til forordning Betragtning 30

Kommissionens forslag

(30) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør **sådanne** gasapparater, som er i overensstemmelse med denne forordning, tilgængelige på markedet. Det er nødvendigt med en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionskæden.

Ændringsforslag

(30) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør gasapparater **eller udstyr**, som er i overensstemmelse med denne forordning, tilgængelige på markedet. Det er nødvendigt med en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og

distributionskæden.

Ændringsforslag 16

Forslag til forordning Betragtning 34

Kommissionens forslag

(34) Det er nødvendigt at sikre, at gasapparater og udstyr fra tredjelande, der kommer ind på EU-markedet, opfylder kravene i denne forordning, og navnlig at fabrikanterne har underkastet disse apparater og udstyr hensigtsmæssige overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelse om, at importører skal sikre sig, at de gasapparater og det udstyr, de bringer i omsætning på markedet, opfylder kravene i denne forordning, og at de ikke bringer gasapparater og udstyr i omsætning, der ikke opfylder sådanne krav eller udgør en risiko. Der bør også fastsættes bestemmelse om, at importørerne skal sikre sig, at der er gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at der forefindes **apparatmærkning** og dokumentation udarbejdet af fabrikanter for at muliggøre kontrol fra de kompetente tilsynsmyndigheders side.

Ændringsforslag 17

Forslag til forordning Betragtning 36

Kommissionens forslag

(36) Når en importør bringer et gasapparat eller udstyr i omsætning, bør vedkommende på apparatet eller udstyret anføre sit navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og den postadresse, hvorpå den pågældende kan kontaktes. Der bør kunne gøres undtagelse

Ændringsforslag

(34) Det er nødvendigt at sikre, at gasapparater og udstyr fra tredjelande, der kommer ind på EU-markedet, opfylder kravene i denne forordning, og navnlig at fabrikanterne har underkastet disse apparater og udstyr hensigtsmæssige overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelse om, at importører skal sikre sig, at de gasapparater og det udstyr, de bringer i omsætning på markedet, opfylder kravene i denne forordning, og at de ikke bringer gasapparater og udstyr i omsætning, der ikke opfylder sådanne krav eller udgør en risiko. Der bør også fastsættes bestemmelse om, at importørerne skal sikre sig, at der er gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at der forefindes **CE-mærkning på gasapparater og udstyr og dokumentation** udarbejdet af fabrikanter for at muliggøre kontrol fra de kompetente tilsynsmyndigheders **eller de nationale myndigheders** side.

Ændringsforslag

(Vedrører ikke den danske tekst.)

herfra i tilfælde, hvor apparatets eller udstyrets størrelse eller art gør det umuligt at anføre disse oplysninger. Dette omfatter tilfælde, hvor importøren ville være nødt til at åbne emballagen for at anføre sit navn og sin adresse på produktet.

Ændringsforslag 18

Forslag til forordning Betragtning 39

Kommissionens forslag

(39) Hvis et gasapparat eller udstyr kan spores gennem hele forsyningskæden, bidrager det til at gøre markedsovervågningen enklere og mere effektivt. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore en erhvervsdrivende, der har gjort gasapparater eller udstyr, der ikke opfylder kravene, tilgængelige på markedet.

Ændringsforslag

(39) Hvis et gasapparat eller udstyr kan spores gennem hele forsyningskæden, bidrager det til at gøre markedsovervågningen enklere og mere effektivt. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore en erhvervsdrivende, der har gjort gasapparater eller udstyr, der ikke opfylder kravene, tilgængelige på markedet. ***I forbindelse med opbevaringen af de i denne forordning krævede oplysninger til identifikation af andre erhvervsdrivende bør de erhvervsdrivende ikke være forpligtede til at ajourføre sådanne oplysninger for så vidt angår andre erhvervsdrivende, som enten har forsynet dem med et apparat eller udstyr, eller som de har forsynet med et apparat eller udstyr.***

Begrundelse

Den tilføjede tekst bringer betragtningen i overensstemmelse med afgørelsen om nye retlige rammer og/eller tilpasningspakken.

Ændringsforslag 19

Forslag til forordning Betragtning 43

Kommissionens forslag

(43) Fabrikanter af gasapparater bør udarbejde en EU-

Ændringsforslag

(43) Fabrikanter af gasapparater **og udstyr** bør udarbejde en EU-

overensstemmelseserklæring for at afgive de efter denne forordning krævede oplysninger om et apparats opfyldelse af kravene i denne forordning og i anden relevant EU-harmoniseringslovgivning.

overensstemmelseserklæring for at afgive de efter denne forordning krævede oplysninger om et apparats *eller udstyrs* opfyldelse af kravene i denne forordning og i anden relevant EU-harmoniseringslovgivning.

Ændringsforslag 20

Forslag til forordning Betragtning 44

Kommissionens forslag

(44) Med henblik på at sikre effektiv adgang til oplysninger i markedsovervågningsøjemed bør alle de oplysninger, der er nødvendige for at identificere alle de EU-retsakter, som finder anvendelse på gasapparater, være tilgængelige i en enkelt EU-overensstemmelseserklæring.

Ændringsforslag

(44) Med henblik på at sikre effektiv adgang til oplysninger i markedsovervågningsøjemed bør alle de oplysninger, der er nødvendige for at identificere alle de EU-retsakter, som finder anvendelse på gasapparater *og udstyr*, være tilgængelige i en enkelt EU-overensstemmelseserklæring. *For at mindske den administrative byrde for de erhvervsdrivende kan en sådan enkelt EU-overensstemmelseserklæring tage form af et dossier bestående af relevante individuelle overensstemmelseserklæringer.*

Begrundelse

Den tilføjede tekst bringer betragtningen i overensstemmelse med afgørelsen om nye retlige rammer og/eller tilpasningspakken.

Ændringsforslag 21

Forslag til forordning Betragtning 45

Kommissionens forslag

(45) Fabrikanten af udstyr skal udstede en overensstemmelsesattest for udstyr for at give de oplysninger, der kræves i henhold til denne forordning, om udstyrets opfyldelse af kravene i denne forordning. Hvis udstyret også er omfattet af anden EU-harmoniseringslovgivning, bør fabrikanten af udstyr også, hvis det er

Ændringsforslag

udgår

relevant, udstede en EU-overensstemmelseserklæring i overensstemmelse med denne lovgivning.

Begrundelse

Tilføjelse af en overensstemmelsesattest for udstyr vil blot medføre endnu mere arbejde og skabe yderligere forvirring for de erhvervsdrivende, når de skal opfylde deres forpligtelser. Som det er tilfældet i anden harmoniseret produktlovgivning, bør udstyr overholde de samme væsentlige krav og forsynes med CE-mærkning.

Ændringsforslag 22

Forslag til forordning Betragtning 46

Kommissionens forslag

(46) CE-mærkningen er et udtryk for et gasapparats opfyldelse af kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. Generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen og dens forbindelse til andre mærker er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008. Der bør i denne forordning fastsættes bestemmelser vedrørende anbringelsen af CE-mærkningen.

Ændringsforslag

(46) CE-mærkningen er et udtryk for et gasapparats **eller udstyrs** opfyldelse af kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. Generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen og dens forbindelse til andre mærker er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008. Der bør i denne forordning fastsættes bestemmelser vedrørende anbringelsen af CE-mærkningen.

Ændringsforslag 23

Forslag til forordning Betragtning 47

Kommissionens forslag

(47) Udstyr er ikke gasapparater, men mellemprodukter, der **gøres tilgængelige for branchefolk, og som skal** indbygges i et apparat. **Eftersom en passende konstruktion af udstyret medvirker til, at et færdigt apparat fungerer korrekt og sikkert, og de gasrelaterede risici ved et apparat kun kan vurderes efter, at udstyret er blevet indbygget i apparatet, bør udstyr ikke være forsynet med CE-mærkningen.**

Ændringsforslag

(47) Udstyr er ikke gasapparater, men mellemprodukter, der **er tiltænkt fabrikanter af apparater og konstrueret således, at det kan** indbygges i et apparat. **Udstyr skal imidlertid overholde væsentlige krav, således at det anvendes korrekt og i overensstemmelse med sit formål, når det indbygges i et apparat eller monteres med henblik på at udgøre et sådant apparat. For at forenkle lovgivningen og undgå forvirring og**

misforståelser for fabrikanterne, når de opfylder deres forpligtelser, anses det for rimeligt, at udstyret ligeledes forsynes med CE-mærkning. Der bør kunne indrømmes undtagelse herfra i tilfælde, hvor udstyrets størrelse eller art gør det umuligt at forsyne det med CE-mærkning.

Ændringsforslag 24

Forslag til forordning Betragtning 48

Kommissionens forslag

(48) Det er nødvendigt at kontrollere, at gasapparater og udstyr opfylder de væsentlige krav i denne forordning, for at beskytte *brugere og tredjemænd effektivt*.

Ændringsforslag

(48) Det er nødvendigt at kontrollere, at gasapparater og udstyr opfylder de væsentlige krav i denne forordning, for *effektivt* at beskytte *menneskers og husdyrs sundhed og sikkerhed samt ejendom*.

Ændringsforslag 25

Forslag til forordning Betragtning 49

Kommissionens forslag

(49) For at sikre, at gasapparater opfylder de væsentlige krav, er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om passende overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som fabrikanten skal følge. Sådanne procedurer bør fastsættes med udgangspunkt i de overensstemmelsesvurderingsmoduler, der er fastlagt i afgørelse nr. 768/2008/EF.

Ændringsforslag

(49) For at sikre, at gasapparater *og udstyr* opfylder de væsentlige krav, er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om passende overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som fabrikanten skal følge. Sådanne procedurer bør fastsættes med udgangspunkt i de overensstemmelsesvurderingsmoduler, der er fastlagt i afgørelse nr. 768/2008/EF.

Ændringsforslag 26

Forslag til forordning Betragtning 56

Kommissionens forslag

(56) Overensstemmelsesvurderingsorganer giver ofte dele af deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering i underentreprise eller benytter sig af en dattervirksomhed. For at sikre det krævede beskyttelsesniveau for de gasapparater, der skal bringes i omsætning på EU's marked, er det afgørende, at underentreprenører og dattervirksomheder opfylder de samme krav som bemyndigede organer hvad angår udførelse af overensstemmelsesvurderingsopgaver. Det er derfor vigtigt, at vurderingen af kompetencen og præstationerne hos de organer, der skal notificeres, og overvågningen af organer, der allerede er notificeret, også omfatter de aktiviteter, der udføres af underentreprenører og dattervirksomheder.

Ændringsforslag 27

Forslag til forordning Betragtning 58

Kommissionens forslag

(58) Da **overensstemmelsesvurderingsorganer** kan tilbyde deres tjenester i hele Unionen, bør de øvrige medlemsstater og Kommissionen kunne gøre indsigelse mod et bemyndiget organ. Det er derfor vigtigt, at der fastsættes en periode, inden for hvilken eventuel tvivl eller usikkerhed om overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, før de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer.

Ændringsforslag 28

Forslag til forordning Betragtning 59 a (ny)

Ændringsforslag

(56) Overensstemmelsesvurderingsorganer giver ofte dele af deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering i underentreprise eller benytter sig af en dattervirksomhed. For at sikre det krævede beskyttelsesniveau for de gasapparater **og det udstyr**, der skal bringes i omsætning på EU's marked, er det afgørende, at underentreprenører og dattervirksomheder opfylder de samme krav som bemyndigede organer hvad angår udførelse af overensstemmelsesvurderingsopgaver. Det er derfor vigtigt, at vurderingen af kompetencen og præstationerne hos de organer, der skal notificeres, og overvågningen af organer, der allerede er notificeret, også omfatter de aktiviteter, der udføres af underentreprenører og dattervirksomheder.

Ændringsforslag

(58) Da **bemyndigede organer** kan tilbyde deres tjenester i hele Unionen, bør de øvrige medlemsstater og Kommissionen kunne gøre indsigelse mod et bemyndiget organ. Det er derfor vigtigt, at der fastsættes en periode, inden for hvilken eventuel tvivl eller usikkerhed om overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, før de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer.

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(59a) Berørte parter bør kunne påklage resultatet af en vurdering, som et bemyndiget organ har foretaget. Af denne grund er det vigtigt at sikre, at de bemyndigede organers afgørelser kan appelleres.

Ændringsforslag 29

**Forslag til forordning
Betragtning 59 b (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(59b) Direktiv 2009/142/EF indeholder allerede en beskyttelsesklausul, som er nødvendig for at kunne anfægte et apparatets eller et udstyrs overensstemmelse med kravene. For at øge gennemsigtigheden og begrænse sagsbehandlingstiden bør den eksisterende beskyttelsesprocedure forbedres, så den bliver mere effektiv, og der drages fordel af den sagkundskab, som findes i medlemsstaterne.

Begrundelse

Den tilføjede tekst bringer betragtningen i overensstemmelse med afgørelsen om nye retlige rammer og/eller tilpasningspakken.

Ændringsforslag 30

**Forslag til forordning
Betragtning 59 c (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(59c) Den eksisterende ordning bør suppleres med en procedure, hvorved de berørte parter får mulighed for at blive orienteret om påtænkte foranstaltninger vedrørende apparater og udstyr, der udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, for husdyr eller for ejendom. Herved vil

markedsovervågningsmyndighederne i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende også få mulighed for på et tidligt tidspunkt at gribe ind over for sådanne apparater og sådant udstyr.

Begrundelse

Den tilføjede tekst bringer betragtningen i overensstemmelse med afgørelsen om nye retlige rammer og/eller tilpasningspakken.

Ændringsforslag 31

Forslag til forordning Betragtning 59 d (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(59d) I tilfælde hvor medlemsstaterne og Kommissionen er enige om berettigelsen af en foranstaltning truffet af en medlemsstat, bør Kommissionen ikke inddrages yderligere, medmindre manglende opfyldelse af kravene kan tillægges mangler ved en harmoniseret standard.

Begrundelse

Den tilføjede tekst bringer betragtningen i overensstemmelse med afgørelsen om nye retlige rammer og/eller tilpasningspakken.

Ændringsforslag 32

Forslag til forordning Betragtning 64

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(64) Det er nødvendigt at fastsætte overgangsordninger, som gør det muligt at gøre gasapparater og udstyr tilgængelige på markedet og at ibrugtage disse, såfremt de allerede er bragt i omsætning i henhold til direktiv 2009/142/EF.

(64) Det er nødvendigt at fastsætte **rimelige** overgangsordninger, som gør det muligt **inden anvendelsesdatoen for denne forordning** at gøre gasapparater og udstyr tilgængelige på markedet og at ibrugtage disse **uden at skulle opfylde yderligere produktkrav**, såfremt de allerede er bragt i omsætning i henhold til direktiv 2009/142/EF. **Distributører bør derfor kunne levere produkter, som er bragt i**

omsætning – dvs. lagerbeholdninger, som allerede befinder sig i distributionskæden – inden anvendelsesdatoen for denne forordning.

Begrundelse

Den tilføjede tekst bringer betragtningen i overensstemmelse med afgørelsen om nye retlige rammer og/eller tilpasningspakken.

Ændringsforslag 33

Forslag til forordning Betragtning 66

Kommissionens forslag

(66) Da formålet med denne forordning, nemlig at sikre, at gasapparater på markedet opfylder kravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau for **brugeres** sundhed og sikkerhed, beskyttelse af husdyr og ejendom og rationel energiudnyttelse, og samtidig garantere, at det indre marked fungerer, ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne **og derfor** på grund af forordningens omfang eller virkninger bedre kan gennemføres på EU-plan, kan Unionen **derfor** vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

Ændringsforslag 34

Forslag til forordning Artikel 1 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag

b) anvendes under **de** normale udsving i gaskvalitet og ledningstryk

Ændringsforslag

(66) Da formålet med denne forordning, nemlig at sikre, at gasapparater **og udstyr** på markedet opfylder kravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau for **menneskers** sundhed og sikkerhed, beskyttelse af husdyr og ejendom og rationel energiudnyttelse, og samtidig garantere, at det indre marked fungerer, ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne, **men** på grund af forordningens omfang eller virkninger bedre kan gennemføres på EU-plan, kan Unionen vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

Ændringsforslag

b) anvendes under normale udsving i **den** gaskvalitet og **de** ledningstryk, **der er fastsat af medlemsstaterne i deres**

meddelelse i henhold til artikel 4.

Ændringsforslag 35

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 3 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

For så vidt angår dette stykke anses et apparat som særligt konstrueret, når denne konstruktion kun har til formål at opfylde et særligt behov for en særlig proces eller anvendelse.

Ændringsforslag 36

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 5

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

(Vedrører ikke den danske tekst.)

Ændringsforslag 37

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

5a. Denne forordning berører ikke medlemsstaternes forpligtelse til at træffe foranstaltninger vedrørende fremme af anvendelsen af energi fra vedvarende energikilder samt energieffektivitet i bygninger i overensstemmelse med direktiv 2009/28/EF, 2010/31/EU og 2012/27/EU. Disse foranstaltninger skal være forenelige med TEUF.

Ændringsforslag 38

Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 1 – nr. 1

Kommissionens forslag

1) "apparater": apparater, der anvendes til madlavning, køling, luftkonditionering, rumopvarmning, produktion af varmt vand, belysning eller vask, som forbrænder gasformigt brændstof, samt gasblæseluftbrændere og varmegeneratorer, der udstyres med sådanne brændere

Ændringsforslag

(Vedrører ikke den danske tekst.)

Ændringsforslag 39

Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 1 – nr. 2

Kommissionens forslag

2) "udstyr": sikkerheds-, kontrol- og justeringsanordninger samt delmontager heraf, **der markedsføres særskilt til brug for fagfolk og til** indbygning i et gasapparat eller til montering med henblik på at udgøre et gasapparat

Ændringsforslag

2) "udstyr": sikkerheds-, kontrol- og justeringsanordninger samt delmontager heraf til indbygning i et gasapparat eller til montering med henblik på at udgøre et gasapparat

Ændringsforslag 40

Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 1 – nr. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a) "madlavning": tilberedning eller opvarmning af fødevarer ved anvendelse af varme og andre metoder

Ændringsforslag 41

Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 1 – nr. 5

Kommissionens forslag

5) "gasformigt brændstof": enhver form for brændstof, som er gasformigt ved en temperatur på 15 °C under et tryk på 1 bar

Ændringsforslag

5) "gasformigt brændstof": enhver form for brændstof, som er gasformigt ved en temperatur på 15 °C under et **absolut** tryk på 1 bar.

Ændringsforslag 42

Forslag til forordning

Artikel 2 – stk. 1 – nr. 7

Kommissionens forslag

7) "**særlig konstruktion**": **konstruktion for et apparat, når denne konstruktion kun har til formål at opfylde et særligt behov for en særlig proces**

Ændringsforslag

udgår

Ændringsforslag 43

Forslag til forordning

Artikel 2 – stk. 1 – nr. 12

Kommissionens forslag

12) "apparatkategori": angivelse af de gasfamilier og/eller gasgrupper, som et apparat er konstrueret til at forbrænde sikkert og på det ønskede ydeevneniveau som angivet ved påskriften **apparatkategori, fastsat af CEN**

Ændringsforslag

12) "apparatkategori": angivelse af de gasfamilier og/eller gasgrupper, som et apparat er konstrueret til at forbrænde sikkert og på det ønskede ydeevneniveau som angivet ved påskriften **apparatkategori**

Ændringsforslag 44

Forslag til forordning

Artikel 2 – stk. 1 – nr. 13

Kommissionens forslag

13) "gøre **et apparat** tilgængeligt på markedet": enhver levering af et apparat med henblik på distribution eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag

Ændringsforslag

13) "gøre tilgængeligt på markedet": enhver levering af et apparat **eller udstyr** med henblik på distribution, eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag

Ændringsforslag 45

Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 1 – nr. 14

Kommissionens forslag

14) "gøre udstyr tilgængeligt på markedet": enhver levering af udstyr til brug for fagfolk og til distribution på EU-markedet med henblik på indbygning i et apparat eller montering med henblik på at udgøre et apparat mod eller uden vederlag

Ændringsforslag

udgår

Ændringsforslag 46

Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 1 – nr. 17

Kommissionens forslag

17) "ibrugtagning": første *ibrugtagning af et apparat eller fabrikantens første* anvendelse af apparatet *til egne formål*

Ændringsforslag

17) "ibrugtagning": *slutbrugerens* første anvendelse af apparatet *i Unionen*

Ændringsforslag 47

Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 1 – nr. 18

Kommissionens forslag

18) "fabrikant": enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et apparat eller udstyr eller får sådanne apparater eller sådant udstyr konstrueret eller fremstillet og markedsfører disse produkter under sit navn eller varemærke

Ændringsforslag

18) "fabrikant": enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et apparat eller udstyr eller får sådanne apparater eller sådant udstyr konstrueret eller fremstillet og markedsfører disse produkter under sit navn eller varemærke *eller anvender apparatet til eget formål*

Ændringsforslag 48

Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 1 – nr. 29

Kommissionens forslag

29) "tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et apparat, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres

Ændringsforslag

29) "tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et apparat, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, **eller udstyr, der allerede er gjort tilgængeligt for en fabrikant af apparater**, returneres

Ændringsforslag 49

Forslag til forordning

Artikel 2 – stk. 1 – nr. 30 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

30a) "EU-harmoniseringslovgivning": al EU-lovgivning, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter

Begrundelse

Dette afsnit bringer teksten i overensstemmelse med afgørelsen om nye retlige rammer og/eller tilpasningspakken.

Ændringsforslag 50

Forslag til forordning

Artikel 2 – stk. 1 – nr. 31

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

31) "CE-mærkning": mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at apparatet er i overensstemmelse med alle gældende krav i EU-harmoniseringslovgivningen om anbringelse af denne mærkning

31) "CE-mærkning": mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at apparatet **eller udstyret** er i overensstemmelse med alle gældende krav i EU-harmoniseringslovgivningen om anbringelse af denne mærkning

Ændringsforslag 51

Forslag til forordning

Artikel 2 – stk. 1 – nr. 32

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

32) "*EU-harmoniseringslovgivning*": *al EU-lovgivning, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter.*

udgår

Ændringsforslag 52

**Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. *Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at apparater kun* gøres tilgængelige på markedet og tages i brug, hvis de *opfylder kravene i* denne forordning.

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

Ændringsforslag 53

**Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 2**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2. *Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at* udstyr *kun* gøres tilgængeligt på markedet, hvis det opfylder kravene i denne forordning.

2. Udstyr *må udelukkende* gøres tilgængeligt på markedet, hvis det opfylder kravene i denne forordning.

Ændringsforslag 54

**Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 3**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3. Denne forordning berører ikke medlemsstaternes mulighed for at fastsætte de krav, som de anser for at være nødvendige for at sikre menneskers, husdyrs og ejendoms beskyttelse ved normal anvendelse af apparaterne, forudsat

3. Denne forordning berører ikke medlemsstaternes mulighed for at fastsætte *sådanne* krav, som de anser for at være nødvendige for at sikre menneskers, husdyrs og ejendoms beskyttelse ved normal anvendelse af apparaterne, forudsat

at dette ikke medfører ændringer af disse apparater.

at dette ikke medfører ændringer af disse apparater.

Ændringsforslag 55

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Medlemsstaterne **underretter** Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de typer gas og de dertil svarende ledningstryk for gasformige brændstoffer, der anvendes på deres område, og **i god tid** om alle ændringer heraf **i overensstemmelse med kravene i bilag II**.

Ændringsforslag

1. **Inden [seks måneder inden den i artikel 42, stk. 2, omhandlede dato] underretter** medlemsstaterne Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de typer gas og de dertil svarende ledningstryk for gasformige brændstoffer, der anvendes på deres område, og om alle ændringer heraf **inden for seks måneder efter bekendtgørelsen af sådanne ændringer**.

Ændringsforslag 56

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Kommissionen sørger for, at **disse** oplysninger offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende.

Ændringsforslag

2. Kommissionen sørger for, at **de** oplysninger, **medlemsstaterne har meddelt i henhold til stk. 1**, offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende.

Ændringsforslag 57

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Medlemsstaterne modsætter sig ikke, at der på messer og udstillinger samt ved demonstration og lignende arrangementer forevises apparater eller udstyr, som ikke er i overensstemmelse med denne forordning, såfremt det ved synlig skiltning er klart anført, at disse apparater eller dette udstyr ikke overholder denne

forordning og ikke er til salg, før de/det er bragt i overensstemmelse med kravene.

Ved demonstrationer skal der træffes passende sikkerhedsforanstaltninger for at sikre beskyttelsen af menneskers og husdyrs sundhed og sikkerhed samt beskyttelsen af ejendom.

Ændringsforslag 58

Forslag til forordning Artikel 7 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Fabrikanten skal, når han bringer sine apparater eller sit udstyr i omsætning, sikre, at *de* er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I.

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 59

Forslag til forordning Artikel 7 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 60

Forslag til forordning Artikel 7 – stk. 2 – afsnit 3

Kommissionens forslag

Når udstyrets overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret ved den i første afsnit nævnte procedure, skal

Ændringsforslag

udgår

fabrikanten udarbejde en overensstemmelsesattest for udstyr.

Begrundelse

Udstyr bør forsynes med CE-mærkning, så der er ikke behov for en overensstemmelsesattest for udstyr.

Ændringsforslag 61

**Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 3 – afsnit 1**

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 62

**Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 3 – afsnit 2**

Kommissionens forslag

Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation og overensstemmelsesattesten for udstyr i ti år efter, at udstyret er blevet bragt i omsætning.

Ændringsforslag

udgår

Ændringsforslag 63

**Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 4 – afsnit 1**

Kommissionens forslag

Fabrikanten skal sikre, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriens fortsatte overensstemmelse. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i apparatets eller udstyrets konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder

Ændringsforslag

Fabrikanten skal sikre, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriens fortsatte overensstemmelse ***med denne forordning***. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i apparatets eller udstyrets konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder

eller andre tekniske specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere apparatets eller udstyrets overensstemmelse med de gældende krav.

eller andre tekniske specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere apparatets eller udstyrets overensstemmelse med de gældende krav.

Ændringsforslag 64

Forslag til forordning Artikel 7 – stk. 4 – afsnit 2

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 65

Forslag til forordning Artikel 7 – stk. 5 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Fabrikanten skal sikre, at hans apparater eller udstyr er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken de kan identificeres.

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 66

Forslag til forordning Artikel 7 – stk. 5 – afsnit 2

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 67

Forslag til forordning

Artikel 7 – stk. 6 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse skal fremgå af apparatet, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af **de anvisninger**, der ledsager apparatet. Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Kontaktoplysningerne skal angives på et for forbrugere og andre brugere samt markedsovervågningsmyndigheder letforståeligt sprog **fastsat af den pågældende medlemsstat.**

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 68

Forslag til forordning

Artikel 7 – stk. 6 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse skal fremgå af udstyret, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af **de anvisninger**, der ledsager udstyret. Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes.

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 69

Forslag til forordning Artikel 7 – stk. 7 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Fabrikanten skal sikre, at apparatet ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation i overensstemmelse med punkt 1.5 i bilag I på et for brugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat. En sådan brugsanvisning og sikkerhedsinformation skal være klar og letforståelig.

Ændringsforslag

Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Fabrikanten skal sikre, at apparatet **eller udstyret** ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation i overensstemmelse med punkt 1.5 i bilag I på et for brugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat. En sådan brugsanvisning og sikkerhedsinformation **samt en eventuel mærkning** skal være klar og letforståelig.

Ændringsforslag 70

Forslag til forordning Artikel 7 – stk. 7 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Fabrikanten skal sikre, at udstyret ledsages af en **overensstemmelsesattest for udstyr**, der bl.a. indeholder vejledning om indbygning eller montering, justering, drift og vedligeholdelse i overensstemmelse med punkt 1.7 i bilag I, på et for fabrikanter af apparater letforståeligt sprog. **Vejledningen skal være klar og letforståelig.**

Ændringsforslag

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

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

Ændringsforslag 71

Forslag til forordning Artikel 7 – stk. 7 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Fabrikanten skal sikre, at udstyret ledsages af **en overensstemmelsesattest for udstyr, der bl.a. indeholder** vejledning om indbygning eller montering, justering, drift og vedligeholdelse **i overensstemmelse med punkt 1.7 i bilag I**, på et for fabrikanten af apparater letforståeligt sprog. **Vejledningen skal være klar og letforståelig.**

Ændringsforslag 72

Forslag til forordning Artikel 8 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag 73

Forslag til forordning Artikel 8 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag

a) at sørge for, at EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale tilsynsmyndigheder i ti år efter, at apparatet er blevet bragt i omsætning

Ændringsforslag 74

Forslag til forordning Artikel 8 – stk. 2 – litra b

Ændringsforslag

Fabrikanten skal sikre, at udstyret ledsages af **den i punkt 1.7 i bilag I omhandlede** vejledning om indbygning eller montering, justering, drift og vedligeholdelse, på et for fabrikanten af apparater letforståeligt sprog **fastsat af den pågældende medlemsstat. Hvis der imidlertid leveres meget udstyr til en enkelt bruger, kan partiet eller sendingen ledsages af en enkelt kopi af den i punkt 1.7 i bilag I omhandlede vejledning om indbygning eller montering, justering, drift og vedligeholdelse.**

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag

a) at sørge for, at EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale tilsynsmyndigheder i ti år efter, at apparatet **eller udstyret** er blevet bragt i omsætning

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

**b) at sørge for, at
overensstemmelsesattesten for udstyr og
den tekniske dokumentation står til
rådighed for de nationale
tilsynsmyndigheder i ti år efter, at udstyret
er blevet bragt i omsætning**

udgår

Begrundelse

Udstyr forsynes med CE-mærkning, så der er ikke behov for en overensstemmelsesattest for udstyr.

Ændringsforslag 75

Forslag til forordning Artikel 9 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

(Vedrører ikke den danske tekst.)

Ændringsforslag 76

Forslag til forordning Artikel 9 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Importøren skal, før han bringer udstyr i omsætning, sikre, at fabrikanten har gennemført den i artikel 14 omhandlede relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. Han skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at

Importøren skal, før han bringer udstyr i omsætning, sikre, at fabrikanten har gennemført den i artikel 14 omhandlede relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. Han skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at

udstyret er ledsaget af den i punkt 1.7 i bilag I omhandlede **overensstemmelsesattest for udstyr, der bl.a. indeholder** vejledning om indbygning eller montering, justering, drift og vedligeholdelse, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 7, stk. 5 og 6.

udstyret er **forsynet med CE-mærkningen og er** ledsaget af den i punkt 1.7 i bilag I omhandlede vejledning om indbygning eller montering, justering, drift og vedligeholdelse, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 7, stk. 5 og 6. **I henhold til artikel 18 skal importøren, i tilfælde hvor det ikke er muligt eller berettiget at anbringe CE-mærkningen på udstyret, sikre, at CE-mærkningen anbringes på emballagen og på de anvisninger, der ledsager udstyret.**

Ændringsforslag 77

Forslag til forordning Artikel 9 – stk. 3 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse skal fremgå af apparatet, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af **de anvisninger**, der ledsager apparatet. Kontaktoplysningerne skal angives på et for forbrugere og andre slutbrugere samt markedsovervågningsmyndigheder letforståeligt sprog **fastsat af den pågældende medlemsstat**.

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 78

Forslag til forordning Artikel 9 – stk. 3 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse skal fremgå af udstyret, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen. Kontaktoplysningerne skal angives på et for fabrikanter af apparater og markedsovervågningsmyndigheder letforståeligt sprog **fastsat af den pågældende medlemsstat**.

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 79

Forslag til forordning Artikel 9 – stk. 4 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Importøren skal sikre, at udstyret ledsages af *den i punkt 1.7 i bilag I omhandlede overensstemmelsesattest for udstyr*, der bl.a. indeholder vejledning om indbygning eller montering, justering, drift og vedligeholdelse, på et for fabrikanten af apparater letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

Ændringsforslag 80

Forslag til forordning Artikel 9 – stk. 5

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag 81

Forslag til forordning Artikel 9 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med apparater og udstyr forbundne risici, skal importøren med henblik på beskyttelse af *brugernes* sundhed og sikkerhed *på behørigt begrundet anmodning fra de kompetente myndigheder* foretage stikprøvekontrol af de apparater og det udstyr, der er gjort *tilgængelige* på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag

6. Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med apparater og udstyr forbundne risici, skal importøren med henblik på beskyttelse af *forbrugernes og andre brugeres* sundhed og sikkerhed foretage stikprøvekontrol af de apparater og det udstyr, der er gjort *tilgængelige/tilgængeligt* på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager over apparater og udstyr, der

over apparater og udstyr, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af sådanne apparater og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af sådanne apparater og **udstyr og** holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

Ændringsforslag 82

Forslag til forordning Artikel 9 – stk. 8 – afsnit 1

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 83

Forslag til forordning Artikel 9 – stk. 8 – afsnit 2

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

udgår

Ændringsforslag 84

Forslag til forordning Artikel 10 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Distributøren skal, før han gør udstyr tilgængeligt på markedet, kontrollere, at

Ændringsforslag

Distributøren skal, før han gør udstyr tilgængeligt på markedet, kontrollere, at

det er ledsaget af den i punkt 1.7 i bilag I omhandlede overensstemmelsesattest for udstyr, der bl.a. indeholder vejledning om indbygning eller montering, justering, drift og vedligeholdelse, på et sprog, der er let forståeligt for fabrikanter af apparater, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 7, stk. 5 og 6, og artikel 9, stk. 3.

det er **forsynet med CE-mærkningen, og at det er** ledsaget af den i punkt 1.7 i bilag I omhandlede overensstemmelsesattest for udstyr, der bl.a. indeholder vejledning om indbygning eller montering, justering, drift og vedligeholdelse, på et sprog, der er let forståeligt for fabrikanter af apparater, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 7, stk. 5 og 6, og artikel 9, stk. 3. **I henhold til artikel 18 skal distributøren, i tilfælde hvor det ikke er muligt eller berettiget at anbringe CE-mærkningen på udstyret, kontrollere, at CE-mærkningen er anbragt på emballagen og på de anvisninger, der ledsager udstyret.**

Ændringsforslag 85

Forslag til forordning Artikel 10 – stk. 4

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag 86

Forslag til forordning Artikel 14 – stk. 2 – indledning

Ændringsforslag

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

Kommissionens forslag

2. Seriefremstillede apparaters og udstyrs overensstemmelse med kravene i denne forordning attesteres via den i punkt 1 i bilag III *omhandlede* EU-typeafprøvning (modul B – produktionstype) i kombination med en af følgende *overensstemmelsesvurderingsprocedurer* efter fabrikantens eget valg:

Ændringsforslag

2. Seriefremstillede apparaters og udstyrs overensstemmelse med kravene i denne forordning attesteres via den i punkt 1 i bilag III *fastsatte* EU-typeafprøvning (modul B – produktionstype) i kombination med et af følgende *moduler* efter fabrikantens eget valg:

Ændringsforslag 87

**Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 3**

Kommissionens forslag

3. Fremstilles et apparat som en enkelt enhed eller i et mindre antal, kan fabrikanten vælge den i punkt 6 i bilag III, omhandlede overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation.

Ændringsforslag

3. Fremstilles et apparat som en enkelt enhed eller i et mindre antal, kan fabrikanten vælge *enten de i stk. 2 i denne artikel omhandlede moduler eller* den i punkt 6 i bilag III omhandlede overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation (*modul G*).

Ændringsforslag 88

**Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 4 – afsnit 1**

Kommissionens forslag

En fabrikant af apparater skal, når de i litra a) til d) i stk. 2 og 3 nævnte procedurer er afsluttet, i overensstemmelse med artikel 18 anbringe CE-mærkningen på det godkendte apparat og udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring.

Ændringsforslag

udgår

Ændringsforslag 89

**Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 4 – afsnit 2**

Kommissionens forslag

En fabrikant af udstyr skal, når de i litra a) til d) i stk. 2 nævnte procedurer er afsluttet, udstede en overensstemmelsesattest for udstyr.

Ændringsforslag

udgår

Ændringsforslag 90

**Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 2**

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 91

**Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 2 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. For at bidrage til overholdelsen af de væsentlige krav anført i bilag I, der gælder for færdige apparater, skal EU-overensstemmelseserklæringen for udstyr indeholde en beskrivelse af udstyrets karakteristika og vejledning om, hvordan udstyret indbygges i et apparat eller monteres med henblik på at udgøre et apparat. EU-overensstemmelseserklæringen skal være udarbejdet på et for fabrikanter af apparater og markedsovervågningsmyndigheder letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

Ændringsforslag 92

Forslag til forordning Artikel 15 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Hvis et apparat er omfattet af mere end en EU-retsakt, der kræver en EU-overensstemmelseserklæring, udfærdiges der en enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle sådanne EU-retsakter. Erklæringen skal indeholde en angivelse af de pågældende retsakter inklusive offentliggørelseshenvisninger.

Ændringsforslag

3. Hvis et apparat **eller udstyr** er omfattet af mere end en EU-retsakt, der kræver en EU-overensstemmelseserklæring, udfærdiges der en enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle sådanne EU-retsakter. Erklæringen skal indeholde en angivelse af de pågældende retsakter inklusive **deres** offentliggørelseshenvisninger.

Ændringsforslag 93

Forslag til forordning Artikel 15 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Ved at udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring står fabrikanten inde for, at apparatet opfylder de i denne forordning fastsatte krav.

Ændringsforslag

4. Ved at udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring står fabrikanten inde for, at apparatet **eller udstyret** opfylder de i denne forordning fastsatte krav.

Ændringsforslag 94

Forslag til forordning Artikel 15 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a. Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert apparat eller udstyr.

Ændringsforslag 95

Forslag til forordning Artikel 16

Artikel 16

udgår

Overensstemmelsesattest for udstyr

- 1. Det skal af overensstemmelsesattesten for udstyr fremgå, at det er blevet dokumenteret, at de gældende væsentlige krav i bilag I er opfyldt.**
- 2. Overensstemmelsesattesten for udstyr skal følge den model, der er fastsat i bilag VI. For at bidrage til overholdelsen af de væsentlige krav anført i bilag I, der gælder for færdige apparater, skal overensstemmelsesattesten for udstyr indeholde en beskrivelse af udstyrets karakteristika og vejledning om, hvordan udstyret skal indbygges i et apparat eller monteres med henblik på at udgøre et apparat. Attesten skal også indeholde de elementer, der er anført i de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i bilag III, og løbende ajourføres. Attesten skal være udfærdiget på et for fabrikanter af apparater letforståeligt sprog.**
- 3. Overensstemmelsesattesten for udstyr skal ledsage udstyret.**
- 4. Hvis udstyret er omfattet af andre EU-retsakter, der dækker andre aspekter, som stiller krav om CE-mærkning, skal det af sidstnævnte fremgå, at udstyret formodes at opfylde bestemmelserne i disse andre retsakter. I sådanne tilfælde skal henvisningerne til disse retsakters offentliggørelse i Den Europæiske Unions Tidende anføres på de dokumenter, vejledninger eller anvisninger, som kræves i henhold til disse retsakter, og som ledsager udstyret.**
- 5. Ved at udarbejde en overensstemmelsesattest for udstyr står fabrikanten inde for, at udstyret opfylder de i denne forordning fastsatte krav.**

Begrundelse

Ikke relevant, eftersom udstyret forsynes med CE-mærkningen.

Ændringsforslag 96

Forslag til forordning Artikel 18 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Den i bilag IV omhandlede CE-mærkning og påskrift anbringes på apparatet eller på **mærkepladen**, så den er synlig, let læselig og ikke kan slettes.

Ændringsforslag

1. Den i bilag IV omhandlede CE-mærkning og påskrift anbringes på apparatet **og udstyret** eller på **deres mærkeplader**, så den er synlig, let læselig og ikke kan slettes. **Hvis apparatet eller udstyret er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller berettiget, anbringes CE-mærkningen på emballagen og på de anvisninger, der ledsager apparatet eller udstyret.**

Ændringsforslag 97

Forslag til forordning Artikel 18 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Den i stk. 2 i bilag IV omhandlede påskrift anbringes, i det omfang det er relevant, på udstyret eller på **mærkepladen**, så den er synlig, let læselig og ikke kan slettes.

Ændringsforslag

udgår

Begrundelse

Ikke relevant, eftersom udstyret forsynes med CE-mærkningen.

Ændringsforslag 98

Forslag til forordning Artikel 18 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Den i bilag IV omhandlede CE-mærkning og/eller påskrift anbringes, før apparatet eller udstyret bringes i omsætning.

Ændringsforslag

3. **CE-mærkningen** anbringes, før apparatet eller udstyret bringes i omsætning.

Ændringsforslag 99

Forslag til forordning Artikel 18 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Efter CE-mærkningen anføres identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, som deltager i produktionskontrollen af apparatet.

Ændringsforslag

4. Efter CE-mærkningen anføres identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, som deltager i produktionskontrollen af apparatet ***eller af udstyret, og de to sidste cifre i årstallet for det år, hvor CE-mærkningen blev anbragt. Det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes af organet selv eller efter dets anvisninger af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.***

Ændringsforslag 100

Forslag til forordning Artikel 18 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. Identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, som deltager i produktionskontrollen, anbringes på udstyret.

Ændringsforslag

udgår

Ændringsforslag 101

Forslag til forordning Artikel 18 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Der kan efter CE-mærkningen ***og/eller efter*** det i stk. 4 ***og 5*** omhandlede identifikationsnummer anbringes en anden form for angivelse vedrørende risiko- eller brugskategori.

Ændringsforslag

6. Der kan efter CE-mærkningen ***og*** det i stk. 4 omhandlede identifikationsnummer anbringes en anden form for angivelse vedrørende risiko- eller brugskategori.

Ændringsforslag 102

Forslag til forordning Artikel 18 – stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

6a. Medlemsstaterne benytter sig af eksisterende mekanismer til sikring af, at CE-mærkningsordningen anvendes korrekt, og træffer de fornødne foranstaltninger i tilfælde af uretmæssig anvendelse af mærkningen.

Ændringsforslag 103

Forslag til forordning Artikel 18 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 18a

Påskrifter

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

2. Den i bilag IV omhandlede påskrift anbringes, før apparatet eller udstyret bringes i omsætning.

Ændringsforslag 104

Forslag til forordning Artikel 19 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer der er bemyndiget til som uafhængig tredjepart at udføre ***overensstemmelsesvurderingsopgaver*** i henhold til ***artikel 14***.

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

Ændringsforslag 105

Forslag til forordning Artikel 20 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Medlemsstaterne skal udpege en bemyndigende myndighed, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, herunder overensstemmelse med artikel 24.

Ændringsforslag

1. Medlemsstaterne skal udpege en bemyndigende myndighed, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, herunder overensstemmelse med artikel 25.

Ændringsforslag 106

Forslag til forordning Artikel 22 – overskrift

Kommissionens forslag

Oplysningskrav for bemyndigende myndigheder

Ændringsforslag

(Vedrører ikke den danske tekst.)

Ændringsforslag 107

Forslag til forordning Artikel 23 – stk. 6 – afsnit 1

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 108

Forslag til forordning Artikel 23 – stk. 10

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag 109

Forslag til forordning Artikel 23 – stk. 11

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag 110

Forslag til forordning Artikel 27 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Kommissionen og de øvrige medlemsstater *skal underrettes* om eventuelle efterfølgende relevante ændringer af notifikationen.

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 111

Forslag til forordning Artikel 28 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

(Vedrører ikke den danske tekst.)

Ændringsforslag 112

Forslag til forordning Artikel 28 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Kommissionen holder listen ajourført.

Ændringsforslag

(Vedrører ikke den danske tekst.)

Ændringsforslag 113

Forslag til forordning Artikel 30 – stk. 4 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Den i første afsnit nævnte gennemførelsesretsakt skal vedtages i overensstemmelse med rådgivningsproceduren i artikel 36, stk. 2.

Ændringsforslag

Gennemførelsesretsakten vedtages i overensstemmelse med rådgivningsproceduren i artikel 36, stk. 2.

Ændringsforslag 114

Forslag til forordning Artikel 31 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de væsentlige krav, der er fastsat i bilag I eller i de dertil svarende harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, ikke er opfyldt af fabrikanten, skal det anmode fabrikanten

Ændringsforslag

3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de væsentlige krav, der er fastsat i bilag I eller i de dertil svarende harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, ikke er opfyldt af fabrikanten, skal det anmode fabrikanten

om at afhjælpe dette og udsteder ikke overensstemmelsesattest.

om at afhjælpe dette og udsteder ikke overensstemmelsesattest *eller en afgørelse om godkendelse*.

Ændringsforslag 115

Forslag til forordning Artikel 31 – stk. 4

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

4. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er udstedt en attest *eller en afgørelse om godkendelse*, finder, at et apparat eller udstyr ikke længere opfylder kravene, skal det anmode fabrikanten om at afhjælpe dette og om nødvendigt suspendere eller inddrage attesten.

Ændringsforslag 116

Forslag til forordning Artikel 31 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. Hvis der ikke træffes afhjælpende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har den ønskede virkning, skal det bemyndigede organ begrænse, suspendere eller inddrage eventuelle attester, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt.

Ændringsforslag

5. Hvis der ikke træffes afhjælpende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har den ønskede virkning, skal det bemyndigede organ begrænse, suspendere eller inddrage eventuelle attester *eller afgørelser om godkendelse*, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt.

Ændringsforslag 117

Forslag til forordning Artikel 33 – overskrift

Kommissionens forslag

Oplysningskrav for bemyndigede organer

Ændringsforslag

(Vedrører ikke den danske tekst.)

Ændringsforslag 118

Forslag til forordning Artikel 33 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) tilfælde, hvor udstedelse af en attest er blevet nægtet, samt begrænsninger, suspenderinger eller inddragelser af attester

Ændringsforslag

a) tilfælde, hvor udstedelse af en attest **eller en afgørelse om godkendelse** er blevet nægtet, samt begrænsninger, suspenderinger eller inddragelser af attester **eller afgørelser om godkendelse**

Ændringsforslag 119

Forslag til forordning Artikel 35 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 35a

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

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

Ændringsforslag 120

Forslag til forordning Artikel 35 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 35b

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

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har tilstrækkelig grund til at antage, at et apparat eller udstyr omfattet af denne forordning udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, for husdyr eller for ejendom,

skal de foretage en evaluering af det pågældende apparat eller udstyr omfattende alle de relevante krav, der er fastlagt i denne forordning. Med henblik herpå samarbejder de berørte erhvervsdrivende med markedsovervågningsmyndighederne på enhver nødvendig måde.

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

Markedsovervågningsmyndighederne underretter det relevante bemyndigede organ herom.

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

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

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

4. Hvis den pågældende erhvervsdrivende ikke træffer de fornødne afhjælpende foranstaltninger, inden for den frist, der

er omhandlet i stk. 1, andet afsnit, træffer markedsovervågningsmyndighederne de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af apparatet eller udstyret på det nationale marked eller for at trække apparatet eller udstyret tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

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

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

a) at apparatet eller udstyret ikke opfylder kravene vedrørende menneskers sundhed eller sikkerhed eller beskyttelse af husdyr og ejendom, eller

b) at der er mangler ved de harmoniserede standarder, jf. artikel 13, som danner grundlag for overensstemmelsesformodningen.

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

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

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

Begrundelse

Artikel 35b [artikel R31 i afgørelse nr. 768/2008/EF] - Procedure i tilfælde af produkter, der udgør en risiko på nationalt plan.

Ændringsforslag 121

Forslag til forordning Artikel 35 c (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 35c

Beskyttelsesprocedure på EU-plan

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 35b, stk. 3 og 4, gøres indsigelse mod en medlemsstats nationale foranstaltning, eller hvis Kommissionen finder, at den nationale foranstaltning er i modstrid med EU-lovgivningen, drøfter Kommissionen straks spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurderer den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering fastslår Kommissionen, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende.

2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, træffer

medlemsstaterne de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at det ikke-overensstemmende apparat eller udstyr trækkes tilbage fra deres marked, og underretter Kommissionen herom. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være uberettiget, trækker den pågældende medlemsstat denne foranstaltning tilbage.

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

Begrundelse

Artikel 35c [artikel R32 i afgørelse nr. 768/2008/EF] - Beskyttelsesprocedure på EU-plan.

Ændringsforslag 122

Forslag til forordning Artikel 35 d (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 35d

*Overensstemmende apparater eller udstyr,
der udgør en risiko*

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering i henhold til artikel 35b, stk. 1, finder, at apparatet eller udstyret, selv om det opfylder kravene i denne forordning, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, eller for husdyr eller ejendom, pålægger medlemsstaten den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende apparat eller udstyr, når det bringes i omsætning, ikke længere udgør en risiko, eller for at trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som den

fastsætter i forhold til risikoens art.

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

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

4. Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurderer de nationale foranstaltninger. På grundlag af resultaterne af denne vurdering træffer Kommissionen afgørelse om, hvorvidt de nationale foranstaltninger er berettigede eller ej, og foreslår om nødvendigt passende foranstaltninger.

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

Begrundelse

Artikel 35d [artikel R33 i afgørelse nr. 768/2008/EF] - Overensstemmende produkter, der udgør en risiko for sundhed og sikkerhed.

Ændringsforslag 123

Forslag til forordning Artikel 35 e (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 35e

Formel manglende overensstemmelse med

kravene

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

a) CE-mærkningen er anbragt på apparatet eller udstyret på en måde, der ikke overholder artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller artikel 18 i denne forordning, eller den er ikke anbragt

b) de i bilag IV, punkt 2, omhandlede påskrifter er ikke anbragt, eller de er anbragt på en måde, der ikke overholder artikel 18

c) identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis et sådant organ deltager i produktionskontrollfasen, er anbragt på en måde, der ikke overholder artikel 18, eller det er ikke anbragt

d) EU-overensstemmelseserklæringen er ikke blevet udarbejdet eller er ikke udarbejdet korrekt

e) EU-overensstemmelseserklæringen ledsager ikke udstyret

f) den tekniske dokumentation mangler eller er ufuldstændig

g) de i artikel 7, stk. 6, eller artikel 9, stk. 3, omhandlede oplysninger mangler, er ukorrekte eller ufuldstændige

h) et af de administrative krav, der er fastsat i artikel 7 eller 9, er ikke opfyldt.

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

Begrundelse

Artikel 35e [artikel R34 i afgørelse nr. 768/2008/EF] - Formel manglende overensstemmelse med kravene.

Ændringsforslag 124

Forslag til forordning Kapitel 5 – overskrift

Kommissionens forslag

UDVALGSPROCEDURE

Ændringsforslag

UDVALGSPROCEDURE **OG**
DELEGEREDE RETSAKTER

Ændringsforslag 125

Forslag til forordning Artikel 37 – overskrift

Kommissionens forslag

Ændring af bilag

Ændringsforslag

Ændring af bilag **II**

Ændringsforslag 126

Forslag til forordning Artikel 42 – stk. 3 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Uanset stk. 2 anvendes artikel **19 til 35** fra [seks måneder efter ikrafttrædelsen].

Ændringsforslag

Uanset stk. 2 anvendes artikel **4, artikel 19-36 og artikel 39** fra [seks måneder efter ikrafttrædelsen].

Ændringsforslag 127

Forslag til forordning Bilag I – del 1 – punkt 1.1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 128

Forslag til forordning Bilag I – del 1 – punkt 1.2

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 129

Forslag til forordning Bilag I – del 1 – punkt 1.5 – litra a

Kommissionens forslag

a) ledsages af en *teknisk anvisning* til installatøren

Ændringsforslag

a) ledsages af en *installationsanvisning* til installatøren

Ændringsforslag 130

Forslag til forordning Bilag I – del 1 – punkt 1.6.1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

1.6.1. Den tekniske anvisning til installatøren skal indeholde alle de installations-, justerings- og vedligeholdelsesanvisninger, der er nødvendige for korrekt udførelse af disse opgaver *med henblik på at sikre en effektiv og sikker forbrænding på tidspunktet for ibrugtagning samt efter reparation og vedligeholdelse* og for en sikker anvendelse af apparatet.

Ændringsforslag 131

Forslag til forordning Bilag I – del 1 – punkt 1.6.2 – afsnit 2 a (nyt)

Fabrikanten skal i anvisningerne gøre opmærksom på tilfælde, hvor fabrikanten mener, at der er behov for yderligere vedligeholdelse, eller hvor det tilrådes, at ovennævnte opgaver udføres af en faguddannet.

Ændringsforslag 132

Forslag til forordning Bilag I – del 1 – punkt 1.7

Kommissionens forslag

1.7. Anvisningerne vedrørende indbygning eller montering, justering, drift og vedligeholdelse skal ledsage det pågældende udstyr som del af *overensstemmelsesattesten for udstyr*.

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 133

Forslag til forordning Bilag I – del 3 – punkt 3.1.7

Kommissionens forslag

3.1.7. Apparatet skal være konstrueret og fremstillet således, at enhver gasrelateret risiko, der skyldes elektriske farer, forebygges. Der bør i det omfang, det er relevant, tages hensyn til resultaterne af den vurdering, der er foretaget af apparatets overensstemmelse med sikkerhedskravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv *1999/5/EF om radioudstyr*³⁵ eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv *2006/95/EF om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser*³⁶.

Ændringsforslag

3.1.7. Apparatet skal være konstrueret og fremstillet således, at enhver gasrelateret risiko, der skyldes elektriske farer, forebygges. Der bør i det omfang, det er relevant, tages hensyn til resultaterne af den vurdering, der er foretaget af apparatets overensstemmelse med sikkerhedskravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv *2014/53/EU*³⁵ eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv *2014/35/EU*³⁶.

³⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/5/EF af 9. marts 1999 om radio- og teleterminaludstyr samt gensidig

³⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love

anerkendelse af udstyrets overensstemmelse (EFT L 91 af 7.4.1999, s. 10).

³⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv **2006/95/EF** af **12. december 2006 om tilnærmelse af** medlemsstaternes **lovgivning** om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser (EUT L **374** af **27.12.2006**, s. 10).

om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF (EUT L 153, 22.5.2014, s. 62).

³⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv **2014/35/EU** af **26. februar 2014 om harmonisering af** medlemsstaternes **love** om **tilgængeliggørelse på markedet af** elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser (EUT L **96** af **29.3.2014** s. 357).

Ændringsforslag 134

Forslag til forordning Bilag I – del 3 – punkt 3.1.8

Kommissionens forslag

3.1.8. Apparatet skal være konstrueret og fremstillet således, at enhver gasrelateret risiko, der skyldes farer forbundet med elektromagnetiske fænomener, forebygges. Der bør i det omfang, det er relevant, tages hensyn til resultaterne af den vurdering, der er foretaget af apparatets overensstemmelse med kravene vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv **1999/5/EF** eller direktiv **2004/108/EF om elektromagnetisk kompatibilitet**³⁷.

³⁷ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv **2004/108/EF** af **15. december 2004** om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet **og om ophævelse af direktiv 89/336/EØF** (EUT L **390** af **31.12.2004**, s. 24).

Ændringsforslag 135

Forslag til forordning Bilag I – del 3 – punkt 3.2.4

Kommissionens forslag

3.2.4. Apparater, der er konstrueret og

Ændringsforslag

3.1.8. Apparatet skal være konstrueret og fremstillet således, at enhver gasrelateret risiko, der skyldes farer forbundet med elektromagnetiske fænomener, forebygges. Der bør i det omfang, det er relevant, tages hensyn til resultaterne af den vurdering, der er foretaget af apparatets overensstemmelse med kravene vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv **2014/53/EU** eller **Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU**³⁷.

³⁷ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv **2014/30/EF** af **26. februar 2014** om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L **96** af **29.3.2014**, s. 79).

Ændringsforslag

3.2.4. Apparater, der er konstrueret og

fremstillet til at brænde gas med indhold af giftige stoffer, må ikke medføre sundhedsrisiko for mennesker og husdyr, der udsættes herfor.

fremstillet til at brænde gas med indhold af **kulilte eller andre** giftige stoffer, må ikke medføre sundhedsrisiko for mennesker og husdyr, der udsættes herfor.

Begrundelse

Fabrikanter og installatører bør sikre, at apparatets konstruktion og installation ikke medfører sundheds- og sikkerhedsrisici for mennesker og husdyr.

Ændringsforslag 136

Forslag til forordning Bilag I – del 3 – punkt 3.4.4

Kommissionens forslag

3.4.4. Et apparat skal være konstrueret og fremstillet således, at det ved normal anvendelse ikke forårsager en sådan koncentration af sundhedsskadelige stoffer, at det kan udgøre en fare for mennesker og husdyr, der udsættes herfor.

Ændringsforslag

3.4.4. Et apparat skal være konstrueret og fremstillet således, at det ved normal anvendelse ikke forårsager en sådan koncentration af **kulilte eller andre** sundhedsskadelige stoffer, at det kan udgøre en fare for mennesker og husdyr, der udsættes herfor.

Begrundelse

Fabrikanter og installatører bør sikre, at apparatets konstruktion og installation ikke medfører sundheds- og sikkerhedsrisici for mennesker og husdyr.

Ændringsforslag 137

Forslag til forordning Bilag I – del 3 – punkt 3.6.3

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 138

Forslag til forordning Bilag III – del 1 – punkt 1.2

Kommissionens forslag

1.2. EU-typeafprøvning udføres ved vurdering af egnetheden af apparatets eller udstyrets tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er omhandlet i punkt 1.3, samt undersøgelse af et prøveeksemplar af hele apparatet eller udstyret (produktionstype), der er repræsentativt for den påtænkte produktion.

Ændringsforslag

1.2. EU-typeafprøvning **skal** udføres ved vurdering af egnetheden af apparatets eller udstyrets tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er omhandlet i punkt 1.3, samt undersøgelse af et prøveeksemplar af hele apparatet eller udstyret (produktionstype), der er repræsentativt for den påtænkte produktion.

Ændringsforslag 139

Forslag til forordning Bilag III – del 1 – punkt 1.3.1. – litra c – nr. 4

Kommissionens forslag

4) en oversigt over de harmoniserede standarder **og/eller andre relevante tekniske specifikationer**, hvis referencer er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, **og som** er blevet anvendt **helt eller delvis**, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav i denne forordning, **hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt**. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt

Ændringsforslag

4) en oversigt over de **helt eller delvist anvendte** harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, **samt, såfremt disse harmoniserede standarder ikke** er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav i denne forordning. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt

Ændringsforslag 140

Forslag til forordning Bilag III – del 1 – punkt 1.3.1. – litra c – nr. 8

Kommissionens forslag

8) støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er velegnet. I disse

Ændringsforslag

8) støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er velegnet. I disse

støttedokumenter skal nævnes al dokumentation, der er blevet anvendt, særlig hvis de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ikke er blevet anvendt fuldt ud. I støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, som er blevet foretaget af fabrikantens laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på hans vegne og ansvar.

støttedokumenter skal nævnes al dokumentation, der er blevet anvendt, særlig hvis de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ikke er blevet anvendt fuldt ud. I støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, som er blevet foretaget *i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer* af fabrikantens laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på hans vegne og ansvar.

Ændringsforslag 141

Forslag til forordning

Bilag III – del 1 – punkt 1.3. – punkt 1.3.1. – litra c – nr. 10

Kommissionens forslag

10) *overensstemmelsesattesten* for udstyr, der indeholder anvisninger om, hvordan udstyret skal indbygges i et apparat eller monteres med henblik på at udgøre et apparat.

Ændringsforslag

10) *EU-overensstemmelseserklæringen* for udstyr, der indeholder anvisninger om, hvordan udstyret skal indbygges i et apparat eller monteres med henblik på at udgøre et apparat.

Ændringsforslag 142

Forslag til forordning

Bilag III – del 1 – punkt 1.3. – punkt 1.3.2. – indledning

Kommissionens forslag

1.3.2. *Eventuelt kan konstruktionsbeskrivelsen indeholde følgende:*

Ændringsforslag

1.3.2. *Hvis det er relevant, sender fabrikanten desuden følgende til det bemyndigede organ:*

Ændringsforslag 143

Forslag til forordning

Bilag III – del 1 – punkt 1.3. – punkt 1.3.2 – litra a

Kommissionens forslag

a) EU-typeafprøvningsattesten og *overensstemmelsesattesten* vedrørende det udstyr, der er indbygget i apparatet

Ændringsforslag

a) EU-typeafprøvningsattesten og *EU-overensstemmelseserklæringen* vedrørende det udstyr, der er indbygget i

Ændringsforslag 144

Forslag til forordning

Bilag III – del 1 – punkt 1.4 – afsnit 2 – punkt 1.4.2

Kommissionens forslag

1.4.2. kontrollere, at prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de pågældende harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer, samt hvilke elementer der er konstrueret *uden anvendelse af de relevante bestemmelser i disse standarder*

Ændringsforslag

1.4.2. kontrollere, at prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de pågældende harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer, samt hvilke elementer der er konstrueret *i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer*

Ændringsforslag 145

Forslag til forordning

Bilag III – del 1 – punkt 1.4 – afsnit 2 – punkt 1.4.3

Kommissionens forslag

1.4.3. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante harmoniserede standarder *og/eller tekniske specifikationer* er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt at anvende de løsninger, der er nævnt heri

Ændringsforslag

1.4.3. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante harmoniserede standarder er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt at anvende de løsninger, der er nævnt heri

Ændringsforslag 146

Forslag til forordning

Bilag III – del 1 – punkt 1.4 – afsnit 2 – punkt 1.4.4

Kommissionens forslag

1.4.4. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige krav i denne

Ændringsforslag

1.4.4. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige krav i denne

forordning, hvis fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder *og/eller* tekniske specifikationer

forordning, hvis fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder, *men andre relevante* tekniske specifikationer

Ændringsforslag 147

Forslag til forordning Bilag III – del 1 – punkt 1.6 – afsnit 1

Kommissionens forslag

1.6. Hvis apparat- eller udstyrstypen opfylder kravene i denne forordning, udsteder det bemyndigede organ en EF-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af undersøgelsen, eventuelle betingelser for dens gyldighed, de nødvendige oplysninger til identificering af den godkendte type og om nødvendigt en beskrivelse af dens funktion. Der kan være et eller flere bilag til attesten.

Ændringsforslag

1.6. Hvis apparat- eller udstyrstypen opfylder kravene i denne forordning, udsteder det bemyndigede organ en EF-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af undersøgelsen, eventuelle betingelser for dens gyldighed, de nødvendige oplysninger til identificering af den godkendte type, *såsom gastype, apparatkategori, gasledningstryk*, og om nødvendigt en beskrivelse af dens funktion. Der kan være et eller flere bilag til attesten.

Ændringsforslag 148

Forslag til forordning Bilag III – del 1 – punkt 1.6 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Attesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede apparaters eller det fremstillede udstyrs overensstemmelse med den undersøgte type, herunder kontrol under brug.

Ændringsforslag

EU-typeafprøvningsattesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede apparaters eller det fremstillede udstyrs overensstemmelse med den undersøgte type, herunder kontrol under brug. *Attesten skal også angive eventuelle betingelser knyttet til dens udstedelse og være ledsaget af de beskrivelser og tegninger, som er nødvendige for at identificere den godkendte type.*

Ændringsforslag 149

Forslag til forordning Bilag III – del 1 – punkt 1.6 – afsnit 3

Kommissionens forslag

Attesten har en maksimal gyldighedsperiode på ti år fra det tidspunkt, hvor den blev udstedt. Hvis typen ikke opfylder de relevante krav i denne forordning, afviser det bemyndigede organ at udstede en EF-typeafprøvningsattest og oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

Ændringsforslag

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

Begrundelse

Formålet med typecertificeringen er at kontrollere, at de væsentlige krav er overholdt. Eftersom overensstemmelsesvurderingsproceduren ikke i sig selv ændres, er det ikke nødvendigt at indføre en gyldighedsperiode for attesten. Ud over certificeringsproceduren bliver produktet regelmæssigt underkastet produktovervågning, fra det bringes i omsætning første gang og hvert efterfølgende år. Dette vil ikke blive ændret med denne forordning.

Ændringsforslag 150

Forslag til forordning Bilag III – del 1 – punkt 1.8 – afsnit 1

Kommissionens forslag

1.8. Hvert bemyndiget organ skal orientere *sine* bemyndigende *myndigheder og de øvrige bemyndigede organer* om de *EU-typegodkendelsesattester* og/eller tillæg hertil, som det har udstedt.

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 151

Forslag til forordning Bilag III – del 1 – punkt 1.8 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Hvis et bemyndiget organ nægter at udstede eller tilbagetrækker, suspenderer eller på anden måde begrænser en EU-typeafprøvningsattest, skal det oplyse dets bemyndigende myndigheder og de øvrige bemyndigede organer herom og anføre grundene til sin beslutning.

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 152

Forslag til forordning Bilag III – del 2 – punkt 2.1

Kommissionens forslag

2.1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget kontrol af apparater eller udstyr med vekslende mellemrum er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2.2, 2.3, 2.4 og 2.5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende apparater eller det pågældende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i denne forordning.

Ændringsforslag

2.1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget kontrol af apparater eller udstyr med vekslende mellemrum er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2.2, 2.3, 2.4 og 2.5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende apparater eller det pågældende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i denne forordning, *som de er omfattet af.*

Ændringsforslag 153

Forslag til forordning Bilag III – del 2 – punkt 2.2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede apparater eller det fremstillede udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i *EU-typeafprøvningsattesten* og

typeoverensstemmelsesattesten og opfylder kravene i denne forordning.

opfylder kravene i denne forordning, *som de er omfattet af*.

Ændringsforslag 154

Forslag til forordning Bilag III – del 2 – punkt 2.3 – overskrift

Kommissionens forslag

2.3. *Kontrol af apparater og udstyr*

Ændringsforslag 155

Forslag til forordning Bilag III – del 2 – punkt 2.3 – afsnit 1

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

2.3. **Produktkontrol**

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 156

Forslag til forordning Bilag III – del 2 – punkt 2.4 –punkt 2.4.1

Kommissionens forslag

2.4.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen **og de i bilag IV omhandlede påskrifter** på hvert enkelt apparat, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i denne forordning.

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 157

Forslag til forordning Bilag III – del 2 – punkt 2.4 – punkt 2.4.2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 158

Forslag til forordning Bilag III – del 2 – punkt 2.5

Kommissionens forslag

2.5. Overensstemmelsesattest for udstyr
2.5.1. Fabrikanten anbringer de i punkt 3 i bilag IV omhandlede påskrifter på alt udstyr, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i denne forordning.
2.5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelsesattest for hver

Ændringsforslag

udgår

udstyrsmode l og opbevarer den, så den i ti år efter, at udstyret er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelsesattesten for udstyr fremgå, hvilken udstyrsmode l den vedrører, og denne attest skal ledsage udstyret.

Begrundelse

Udstyr forsynes med CE-mærkning, så der er ikke behov for en overensstemmelsesattest for udstyr.

Ændringsforslag 159

Forslag til forordning Bilag III – del 2 – punkt 2.6 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 2.4 **eller** 2.5 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 160

Forslag til forordning Bilag III – del 3 – punkt 3.2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 161

Forslag til forordning Bilag III – del 3 – punkt 3.3 – punkt 3.3.3 – afsnit 1

Kommissionens forslag

3.3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 162

Forslag til forordning

Bilag III – del 3 – punkt 3.3 – punkt 3.3.3 – afsnit 2

Kommissionens forslag

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den *nationale standard, ved hvilken den relevante harmoniserede standard og/eller de relevante tekniske specifikationer er gennemført*, skal af det bemyndigede organ anses for at opfylde kravene.

Ændringsforslag

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den relevante harmoniserede standard, skal af det bemyndigede organ anses for at opfylde kravene.

Ændringsforslag 163

Forslag til forordning

Bilag III – del 3 – punkt 3.5 – punkt 3.5.1

Kommissionens forslag

3.5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og *de i bilag IV omhandlede påskrifter samt* på det i punkt 3.3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt apparat, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i denne forordning.

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 164

Forslag til forordning

Bilag III – del 3 – punkt 3.5 – punkt 3.5.2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 165

**Forslag til forordning
Bilag III – del 3 – punkt 3.6**

Kommissionens forslag

3.6. Overensstemmelsesattest for udstyr

3.6.1. Fabrikanten anbringer de i punkt 3 i bilag IV omhandlede påskrifter og på det i punkt 3.3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på alt udstyr, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i denne forordning.

3.6.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelsesattest for alt udstyr og opbevarer den, så den i ti år efter, at udstyret er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelsesattesten for udstyr fremgå, hvilken udstyrsmodel den vedrører, og denne attest skal ledsage udstyret.

Ændringsforslag

udgår

Begrundelse

Udstyr forsynes med CE-mærkning, så der er ikke behov for en overensstemmelsesattest for udstyr.

Ændringsforslag 166

Forslag til forordning Bilag III – del 3 – punkt 3.7 – litra b

Kommissionens forslag

b) de i punkt 3.3.5 omhandlede ændringer som godkendt

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 167

Forslag til forordning Bilag III – del 3 – punkt 3.8 – afsnit 1

Kommissionens forslag

3.8. Hvert bemyndiget organ skal orientere *sine* bemyndigende **myndigheder** om tilbagetrukne godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille **oplysninger om vurdering** af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for *sine* bemyndigende **myndigheder**.

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 168

Forslag til forordning Bilag III – del 3 – punkt 3.8 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede, tilbagekaldte eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og **anføre grundene til sin beslutning**.

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 169

Forslag til forordning Bilag III – del 3 – punkt 3.9 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.3.1, 3.3.5, 3.5, **3.6** og 3.7 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

Ændringsforslag

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.3.1, 3.3.5, 3.5 og 3.7 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

Ændringsforslag 170

Forslag til forordning

Bilag III – del 4 – punkt 4.3 – punkt 4.3.3 – afsnit 1

Kommissionens forslag

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den ***nationale standard, ved hvilken den relevante harmoniserede standard og/eller de relevante tekniske specifikationer er gennemført***, skal af det bemyndigede organ anses for at opfylde kravene.

Ændringsforslag

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den relevante harmoniserede standard, skal af det bemyndigede organ anses for at opfylde kravene.

Ændringsforslag 171

Forslag til forordning

Bilag III – del 4 – punkt 4.5 – punkt 4.5.1

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 172

Forslag til forordning

Bilag III – del 4 – punkt 4.5 – punkt 4.5.2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 173

**Forslag til forordning
Bilag III – del 4 – punkt 4.6**

Kommissionens forslag

4.6. Overensstemmelsesattest for udstyr
4.6.1. Fabrikanten anbringer de i punkt 3 i bilag IV omhandlede påskrifter og på det i punkt 4.3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på alt udstyr, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i denne forordning.

4.6.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelsesattest for hver udstyrsmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at udstyret er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelsesattesten for udstyr fremgå, hvilken udstyrsmodel den vedrører, og denne attest skal ledsage udstyret.

Ændringsforslag

udgår

Begrundelse

Udstyr forsynes med CE-mærkning, så der er ikke længere behov for en overensstemmelsesattest for udstyr.

Ændringsforslag 174

Forslag til forordning Bilag III – del 4 – punkt 4.8 – afsnit 1

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag 175

Forslag til forordning Bilag III – del 4 – punkt 4.8 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om **udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer**. **Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om** afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og anføre grundene til sin afgørelse.

Ændringsforslag 176

Forslag til forordning Bilag III – del 4 – punkt 4.9 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 4.3.1, 4.3.5, 4.5, **4.6** og 4.7 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og anføre grundene til sin afgørelse **og oplyser efter anmodning om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer**.

Ændringsforslag

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 4.3.1, 4.3.5, 4.5 og 4.7 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

Ændringsforslag 177

Forslag til forordning Bilag III – del 5 – punkt 5.1

Kommissionens forslag

5.1. Typeoverensstemmelse på grundlag af verifikation af apparater eller udstyr er den del af proceduren for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 5.2, 5.5.1, 5.6 **og 5.7** omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de apparater eller det udstyr, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 5.3, er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i denne forordning, som de er omfattet af.

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 178

Forslag til forordning Bilag III – del 5 – punkt 5.4 – punkt 5.4.1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 179

Forslag til forordning Bilag III – del 5 – punkt 5.5 – punkt 5.5.2

Kommissionens forslag

5.5.2. Der udtages en stikprøve af hvert parti i henhold til kravene i denne

Ændringsforslag

5.5.2. Der udtages en stikprøve af hvert parti i henhold til kravene i denne

forordning. Alle apparater eller alt udstyr i stikprøven undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer **eller tilsvarende prøvninger** for at sikre, at de er i overensstemmelse med de relevante krav i denne forordning, og for at fastslå, om partiet kan godkendes eller skal forkastes. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard, afgør det pågældende bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

Ændringsforslag 180

Forslag til forordning

Bilag 3 – del 5 – punkt 5.5 – punkt 5.5.2 a (nyt)

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

5.5.2a. Det bemyndigede organ anvender et prøvetagningssystem med følgende kendetegn:

– **et standardkvalitetsniveau, der svarer til en godkendelsesprobabilitet på 95 %, med en procentdel af manglende overensstemmelse på mellem 0,5 og 1,5 %**

– **en grænsekvalitet, der svarer til en godkendelsesprobabilitet på 5 %, med en procentdel af manglende overensstemmelse på mellem 5 og 10 %.**

Ændringsforslag 181

Forslag til forordning

Bilag III – del 5 – punkt 5.6 – punkt 5.6.1

Kommissionens forslag

5.6.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og de i bilag IV omhandlede påskrifter samt på det i punkt 5.3 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt apparat, som er i

Ændringsforslag

5.6.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og de i bilag IV omhandlede påskrifter samt på det i punkt 5.3 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt apparat **og udstyr**, som er i

overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i denne forordning.

overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i denne forordning.

Ændringsforslag 182

Forslag til forordning Bilag III – del 5 – punkt 5.6 – punkt 5.6.2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 183

Forslag til forordning Bilag III – del 5 – punkt 5.6 – punkt 5.6.2 – afsnit 3

Kommissionens forslag

Fabrikanten anbringer også det i punkt 5.3 nævnte bemyndigede organs identifikationsnummer på **apparaterne** på dette organs ansvar, hvis det samtykker heri.

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 184

Forslag til forordning Bilag III – del 5 – punkt 5.7

Kommissionens forslag

5.7. Overensstemmelsesattest for udstyr
5.7.1. Fabrikanten anbringer de i punkt 3 i bilag IV omhandlede påskrifter og på det i punkt 4.3.1 omhandlede bemyndigede

Ændringsforslag

udgår

organs ansvar dette organs identifikationsnummer på alt udstyr, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i denne forordning.

5.7.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelsesattest for hver udstyrsmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at udstyret er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelsesattesten for udstyr fremgå, hvilken udstyrsmodel den vedrører, og denne attest skal ledsage udstyret.

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

Begrundelse

Udstyr forsynes med CE-mærkning, så der er ikke behov for en overensstemmelsesattest for udstyr.

Ændringsforslag 185

Forslag til forordning

Bilag III – del 6 – punkt 6.2 – punkt 6.2.1 – litra d

Kommissionens forslag

d) en oversigt over de harmoniserede standarder *og/eller andre relevante tekniske specifikationer*, hvis referencer er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, *og som* er blevet anvendt *helt eller delvis*, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i denne forordning, *hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt*. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt

Ændringsforslag

d) en oversigt over de *helt eller delvist anvendte* harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, *samt, såfremt disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt*, beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i denne forordning, *herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt*. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt

Ændringsforslag 186

Forslag til forordning

Bilag III – del 6 – punkt 6.2 – punkt 6.2.1 – litra g

Kommissionens forslag

g) *installations- og brugervejledninger.*

Ændringsforslag

g) *anvisninger vedrørende apparatets installation og brug*

Ændringsforslag 187

Forslag til forordning

Bilag III – del 6 – punkt 6.2 – punkt 6.2.1 – litra g a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ga) *anvisninger vedrørende indbygning i et apparat eller montering af udstyr.*

Ændringsforslag 188

Forslag til forordning

Bilag III – del 6 – punkt 6.2 – punkt 6.2.2 – indledning

Kommissionens forslag

6.2.2. *Eventuelt kan konstruktionsbeskrivelsen indeholde følgende:*

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 189

Forslag til forordning

Bilag III – del 6 – punkt 6.2 – punkt 6.2.2 – litra a

Kommissionens forslag

a) *overensstemmelsesattesten* vedrørende det udstyr, der er indbygget i apparatet

Ændringsforslag

a) *EU-overensstemmelseserklæringen* vedrørende det udstyr, der er indbygget i apparatet

Ændringsforslag 190

Forslag til forordning Bilag III – del 6 – punkt 6.4 – afsnit 1

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 191

Forslag til forordning Bilag III – del 6 – punkt 6.4 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Hvis det bemyndigede organ finder det nødvendigt, kan de relevante undersøgelser og prøvninger foretages, ***efter at*** apparatet ***er installeret***.

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 192

Forslag til forordning Bilag III – del 6 – punkt 6.5 – punkt 6.5.1

Kommissionens forslag

6.5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og ***de i bilag IV omhandlede påskrifter samt*** på det i punkt 6.4 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt apparat, som opfylder kravene i denne forordning.

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 193

Forslag til forordning Bilag IV – punkt 1

Kommissionens forslag

1. Apparatet eller *mærkepladen* skal være forsynet med CE-mærkningen som omhandlet i bilag II til forordning (EF) nr. 765/2008 efterfulgt af identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, som er involveret i produktionskontrollfasen, og de to sidste cifre i årstallet for det år, hvor CE-mærkningen blev anbragt.

Ændringsforslag

1. Apparatet eller *udstyret eller dets mærkeplade* skal være forsynet med CE-mærkningen som omhandlet i bilag II til forordning (EF) nr. 765/2008 efterfulgt af identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, som er involveret i produktionskontrollfasen, og de to sidste cifre i årstallet for det år, hvor CE-mærkningen blev anbragt.

Ændringsforslag 194

Forslag til forordning Bilag V – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) *Apparat/apparatmodel* (produkt-, parti-, type- eller serienummer).

Ændringsforslag

a) *Apparat eller udstyr/apparat- eller udstyrsmodel* (produkt-, parti-, type- eller serienummer).

Ændringsforslag 195

Forslag til forordning Bilag V – afsnit 1 – litra d – indledning

Kommissionens forslag

d) Erklæringens genstand (Identifikation af apparatet, så det kan spores. Såfremt det er nødvendigt for at kunne identificere apparatet, kan der vedlægges et billede):

Ændringsforslag

d) Erklæringens genstand (Identifikation af apparatet *eller udstyret*, så det kan spores. Såfremt det er nødvendigt for at kunne identificere apparatet *eller udstyret*, kan der vedlægges et billede):

Ændringsforslag 196

Forslag til forordning Bilag V – afsnit 1 – litra d – nr. 1

Kommissionens forslag

1) beskrivelse af apparatet

Ændringsforslag 197

**Forslag til forordning
Bilag V – afsnit 1 – litra e**

Kommissionens forslag

e) Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning: ... (*henvisning til andre gældende EU-retsakter*):

Ændringsforslag 198

**Forslag til forordning
Bilag V – afsnit 1 – litra f**

Kommissionens forslag

f) Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til de specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med:

Ændringsforslag 199

**Forslag til forordning
Bilag V – afsnit 1 – litra g**

Kommissionens forslag

g) Det eller de bemyndigede organer (navn, adresse, nummer) ..., der har foretaget ... (beskrivelse af aktiviteten) ... og udstedt attesten eller attesterne: ...

Ændringsforslag

1) beskrivelse af apparatet *eller udstyret*

Ændringsforslag

e) Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning

Ændringsforslag

f) Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til de *andre tekniske* specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med:

Ændringsforslag

g) Det eller de bemyndigede organer (navn, adresse, nummer) ..., der har foretaget ... (beskrivelse af aktiviteten) ... og udstedt attesten eller attesterne: ... (*detaljerede oplysninger, herunder udstedelsesdato, og om nødvendigt, oplysninger om varigheden af og vilkårene for dens/deres gyldighed*).

Ændringsforslag 200

Forslag til forordning Bilag V – afsnit 1 – litra g a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ga) I tilfælde af udstyr, anvisninger om, hvordan udstyret skal indbygges i et apparat eller monteres med henblik på at udgøre et apparat, for at bidrage til overholdelsen af de væsentlige krav, der gælder for færdige apparater.

Ændringsforslag 201

Forslag til forordning Bilag V – afsnit 1 – litra h a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ha) I tilfælde af udstyr, anvisninger om, hvordan udstyret skal indbygges i et apparat eller monteres med henblik på at udgøre et apparat, for at bidrage til overholdelsen af de væsentlige krav, der gælder for færdige apparater.

Ændringsforslag 202

Forslag til forordning Bilag VI

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

[...]

udgår

Begrundelse

Udstyr forsynes med CE-mærkning, så der er ikke behov for en overensstemmelsesattest for udstyr.