



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 21.11.2011  
KOM(2011) 772 endelig

2011/0356 (COD)C7-0426/11

**PAKKE VEDRØRENDE TILPASNING TIL DE NYE RETLIGE RAMMER  
(Gennemførelse af varepakken)**

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

**om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om materiel og sikringssystemer til  
anvendelse i eksplosiv atmosfære**

**(Omarbejdning)**

(EØS-relevant tekst)

## BEGRUNDELSE

### 1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

#### Generel baggrund, begrundelse og formål

Dette forslag indgår i **gennemførelsen af "varepakken"**, som blev vedtaget i 2008. Det er en del af en pakke af forslag, der tilpasser ti produktdirektiver til afgørelse 768/2008/EF om fælles rammer for markedsføring af produkter.

EU's harmoniseringslovgivning, der sikrer frie varebevægelser, har bidraget betydeligt til, at det indre marked har kunnet indføres, og at det fungerer. Den er baseret på en høj grad af beskyttelse, og den giver erhvervsdrivende mulighed for at godtgøre, at deres produkter opfylder overensstemmelseskravene, hvorved frie varebevægelser sikres i kraft af tillid til produkterne.

Direktiv 94/9/EF (ATEX-direktivet) er et eksempel på, at EU's harmoniseringslovgivning sikrer fri bevægelighed for varer. Det fastsætter de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, produkter skal overholde for at kunne bringes i omsætning på EU-markedet. Fabrikkerne skal godtgøre, et produkt er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav og anbringe CE-mærkningen.

Erfaringerne med gennemførelsen af EU's harmoniseringslovgivning har - på tværs af sektorer - afdækket visse svagheder og uoverensstemmelser i gennemførelsen og håndhævelsen af denne lovgivning, hvilket har ført til

- tilstedeværelsen af ikke-overensstemmende eller farlige produkter på markedet og derfor en vis grad af manglende tillid til CE-mærkningen
- konkurrencemæssige ulemper for erhvervsdrivende, der overholder lovgivningen, i forhold til dem, der omgår reglerne
- ulige behandling i tilfælde af produkter, der ikke opfylder kravene, og konkurrenceforvridning blandt erhvervsdrivende på grund af forskellig håndhævelsespraksis
- forskellig praksis hos nationale myndigheder ved udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer
- kvalitetsproblemer hos visse bemyndigede organer.

Endvidere er de lovgivningsmæssige rammer blevet mere og mere komplekse, idet flere love ofte samtidigt finder anvendelse på et og samme produkt. Uoverensstemmelser mellem disse love gør det stadig mere vanskeligt for de erhvervsdrivende og myndighederne at fortolke og anvende lovgivningen korrekt.

For at afhjælpe disse horisontale mangler ved EU's harmoniseringslovgivning, som er konstateret i flere industrisektorer, blev **"de nye retlige rammer"** i 2008 vedtaget som en del af **varepakken**. Formålet er at styrke og komplettere de eksisterende regler og forbedre de praktiske aspekter ved deres anvendelse og håndhævelse. De nye retlige rammer består af to instrumenter, der gensidigt supplerer hinanden, **forordning (EF) nr. 765/2008 om**

## **akkreditering og markedsovervågning og afgørelse 768/2008/EF om fælles rammer for markedsføring af produkter.**

Ved forordningen om de nye retlige rammer er der indført regler for akkreditering (et redskab til evaluering af overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence) og krav til tilrettelæggelse og gennemførelse af markedsovervågning og kontrol med produkter fra tredjelande. Siden 1. januar 2010 har disse regler været umiddelbart gældende i alle medlemsstater.

I afgørelsen om de nye retlige rammer opstilles en fælles ramme for EU's produktharmoniseringslovgivning. Denne ramme består af de bestemmelser, som er almindeligt anvendt i EU-produktlovgivningen (f.eks. definitioner, forpligtelser for erhvervsdrivende, bemyndigede organer, beskyttelsesmekanismer osv.). Disse fælles bestemmelser er blevet styrket med henblik på at sikre, at direktiverne kan anvendes og håndhæves mere effektivt i praksis. Nye elementer, som har afgørende betydning for forbedring af sikkerheden for produkter på markedet, såsom forpligtelser for importører, er indført.

Bestemmelserne i afgørelsen om de nye retlige rammer og i forordningen om de nye retlige rammer supplerer hinanden gensidigt og er indbyrdes tæt forbundne. Afgørelsen om de nye retlige rammer indeholder de relevante forpligtelser for erhvervsdrivende og bemyndigede organer, hvilket giver markedsovervågningsmyndighederne og de myndigheder, der er ansvarlige for de bemyndigede organer, mulighed for på tilfredsstillende vis at varetage de opgaver, de er blevet pålagt ved forordningen om de nye retlige rammer, og sikre en effektiv og ensartet håndhævelse af EU's produktlovgivning.

Til forskel fra forordningen om de nye retlige rammer er bestemmelserne i afgørelsen om de nye retlige rammer ikke umiddelbart gældende. Med henblik på at sikre, at alle erhvervssektorer, der er omfattet af Unionens harmoniseringslovgivning, drager fordel af forbedringerne i de nye retlige rammer, bør bestemmelserne i afgørelsen om de nye retlige rammer integreres i den eksisterende produktlovgivning.

En undersøgelse efter vedtagelsen af varepakken i 2008 viste, at størstedelen af Unionens harmoniseringslovgivning for produkter skulle revideres inden for de følgende 3 år, ikke blot med henblik på de konstaterede problemer i samtlige sektorer, men også af sektorspecifikke årsager. En sådan revision vil automatisk omfatte en tilpasning af den relevante lovgivning til afgørelsen om de nye retlige rammer, eftersom Parlamentet, Rådet og Kommissionen har forpligtet sig til at anvende bestemmelserne heri så meget som muligt i den fremtidige lovgivning om produkter for at fremme størst mulig sammenhæng i de lovgivningsmæssige rammer.

For en række andre af Unionens harmoniseringsdirektiver, herunder direktiv 94/9/EF, var der ikke planlagt nogen revision vedrørende sektorspecifikke problemer inden for denne tidsramme. For at sikre, at problemerne i forbindelse med manglende overholdelse og de bemyndigede organer imidlertid tages op inden for disse sektorer og for at sikre sammenhængen i den samlede lovgivningsmæssige ramme for produkter, blev det besluttet at tilpasse disse direktiver i form af en pakke til bestemmelserne i afgørelsen om de nye retlige rammer.

### **Overensstemmelse med EU's andre politikker og mål**

Dette initiativ er i overensstemmelse med Akten for det indre marked<sup>1</sup>, som har understreget behovet for at genoprette forbrugernes tillid til kvaliteten af produkterne på markedet og vigtigheden af at styrke markedsovervågningen.

Det støtter desuden Kommissionens politik vedrørende bedre regulering og forenkling af de lovgivningsmæssige rammer.

## **2. HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG RESULTATER AF KONSEKVENSANALYSE**

### **Høringer af interesserede parter**

Tilpasningen af ATEX-direktivet 94/9/EF til afgørelsen om den nye retlige ramme er blevet drøftet med nationale eksperter, der er ansvarlige for gennemførelsen af dette direktiv, gruppen af bemyndigede organer, den administrative samarbejdsgruppe samt repræsentanterne for erhvervs sammenslutninger i de relevante ekspertarbejdsgrupper.

Fra juni til oktober 2010 blev der afholdt en offentlig høring, der omfattede alle sektorer, der er omfattet af dette initiativ. Den bestod af fire målrettede spørgeskemaer til erhvervsdrivende, myndigheder, bemyndigede organer og brugere, og Kommissionen modtog 300 svar. Resultaterne er offentliggjort på [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm).

Ud over den generelle høring blev der gennemført en særlig SMV-høring. 603 SMV'er blev i maj/juni hørt gennem netværket Enterprise Europe. Resultaterne er tilgængelige på [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes\\_statistics\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf).

Ved høringsprocessen blev der konstateret udbredt støtte til initiativet. Der er enighed om behovet for at forbedre markedsovervågningen og systemet til vurdering og overvågning af de bemyndigede organer. Myndighederne støtter tiltaget fuldt ud, fordi det vil styrke det eksisterende system og forbedre samarbejdet på EU-plan. Erhvervslivet forventer mere lige konkurrencevilkår som følge af anvendelsen af mere effektive foranstaltninger over for produkter, som ikke overholder lovgivningen, samt en forenkling som følge af tilpasningen af lovgivningen. Der blev tilkendegivet betænkeligheder vedrørende visse forpligtelser, som imidlertid er nødvendige for at øge effektiviteten af markedsovervågningen. Disse foranstaltninger vil ikke medføre væsentlige omkostninger for erhvervslivet, og de fordele, der følger af en forbedret markedsovervågning, bør i altovervejende omfang opveje omkostningerne.

### **Ekspertbistand**

Konsekvensanalysen for denne gennemførelsespakke bygger i vid udstrækning på den konsekvensanalyse, som er gennemført for de nye retlige rammer. Ud over den indkredsede ekspertise og analyserede ekspertviden i denne forbindelse er der foretaget yderligere høringer af sektorspecifikke eksperter og interessegrupper samt af horisontale eksperter, der er aktive

---

<sup>1</sup> Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, KOM(2011) 206 endelig.

inden for teknisk harmonisering, overensstemmelsesvurdering, akkreditering og markedsovervågning.

Der blev også benyttet ekstern ekspertbistand for at tilvejebringe en række grundlæggende oplysninger om visser sektorer: For ATEX-sektoren findes der oplysninger i "Market description, competitiveness analysis in the field of products and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres", som findes på [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/atex/atexcomp\\_finalreport\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/atex/atexcomp_finalreport_en.pdf)

### **Konsekvensanalyse**

På grundlag af de indsamlede oplysninger har Kommissionen gennemført en konsekvensanalyse og i denne forbindelse undersøgt og sammenlignet i tre løsningsmodeller.

#### **Løsningsmodel 1 – Ingen ændring af den nuværende situation**

Denne løsningsmodel indebærer ikke nogen ændringer af det gældende direktiv og beror udelukkende på visse forbedringer, som kan forventes i kraft af forordningen om de nye retlige rammer.

#### **Løsningsmodel 2 – Tilpasning til afgørelsen om de nye retlige rammer ved ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger**

I løsningsmodel 2 overvejes muligheden for at fremme en frivillig tilpasning til de bestemmelser, der er fastsat i afgørelsen om de nye retlige rammer, f.eks. ved at præsentere dem som bedste praksis i vejledninger.

#### **Løsningsmodel 3 – Tilpasning til afgørelsen om de nye retlige rammer ved lovgivningsmæssige foranstaltninger**

Denne løsningsmodel består i at integrere bestemmelserne fra afgørelsen om de nye retlige rammer i de gældende direktiver.

Løsningsmodel 3 blev foretrukket, fordi

- den vil forbedre konkurrenceevnen for virksomheder og bemyndigede organer, der tager deres forpligtelser alvorligt, i modsætning til dem, der snyder systemet
- den vil forbedre det indre markeds funktion ved at sikre, at alle erhvervsdrivende behandles ens, herunder især importører og distributører samt bemyndigede organer
- den ikke indebærer betragtelige omkostninger for de erhvervsdrivende og bemyndigede organer; for dem, der allerede handler ansvarligt, forventes ingen ekstra omkostninger eller kun ubetydelige omkostninger
- den anses for mere effektiv end løsningsmodel 2: på grund af de manglende håndhævelsesmuligheder i forbindelse med løsningsmodel 2 er det tvivlsomt, at denne model vil kunne frembringe positive virkninger
- løsningsmodel 1 og 2 ikke giver svar på problemet vedrørende manglende sammenhæng i den retlige ramme og derfor ingen positiv indvirkning har på forenklingen af de lovgivningsmæssige rammer.

### 3. FORSLAGETS HOVEDELEMENTER

#### 3.1. Horisontale definitioner

Forslaget indfører harmoniserede definitioner af udtryk, der er almindeligt anvendt i hele Unionens harmoniseringslovgivning, og som derfor bør være forbundet med en konsistent betydning i hele denne lovgivning.

#### 3.2. Erhvervsdrivendes forpligtelser og krav om sporbarhed

Forslaget præciserer fabrikanters og bemyndigede repræsentanters forpligtelser og indfører forpligtelser for importører og distributører. Importører skal kontrollere, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure og udarbejdet teknisk dokumentation. De skal også forvisse sig hos fabrikanten om, at denne tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for myndighederne, hvis disse anmoder herom. Desuden skal importørerne kontrollere, at produkterne er korrekt mærket og ledsaget af de påkrævede dokumenter, vejledninger og sikkerhedsinformationer. De skal opbevare en kopi af overensstemmelseserklæringen, og deres navn og adresse skal være angivet på produktet, eller - hvis dette ikke er muligt - på emballagen, eller skal fremgå af den dokumentation, der ledsager produktet. Distributørerne skal forvisse sig om, at produktet er påført CE-mærkningen, fabrikantens navn, importørens navn og – såfremt dette er relevant – er ledsaget af den påkrævede dokumentation og vejledning.

Importører og distributører skal samarbejde med markedstilsynsmyndighederne og træffe passende foranstaltninger, når de har leveret produkter, der ikke opfylder kravene.

Der skal indføres **forpligtelser med hensyn til øget sporbarhed** for alle økonomiske operatører. Produkter skal være påført producentens navn og adresse og et nummer, der gør det muligt at identificere og forbinde produktet med dets tekniske dokumentation. Når et produkt er importeret, skal importørens navn og adresse også være påført produktet. Desuden skal enhver erhvervsdrivende over for myndighederne kunne identificere den erhvervsdrivende, der har leveret et produkt til virksomheden, eller som virksomheden har leveret et produkt til.

#### 3.3. Harmoniserede standarder

Overholdelse af harmoniserede standarder giver formodning om overensstemmelse med de væsentligste krav. Den 1. juni 2011 vedtog Kommissionen et forslag til en forordning om europæisk standardisering<sup>2</sup>, som opstiller en horisontal retlig ramme for europæisk standardisering. Forslaget til forordning indeholder bl.a. bestemmelser om standardiseringsanmodninger fra Kommissionen til de europæiske standardiseringsorganer, om proceduren for indsigelser mod harmoniserede standarder og om interesseparters deltagelse i standardiseringsprocessen. Derfor er de bestemmelser i direktiv 94/9/EF, som dækker de samme aspekter, blevet slettet i dette forslag af hensyn til retssikkerheden.

De bestemmelser, i henhold til hvilke et produkt formodes at være i overensstemmelse med en harmoniseret standard, er ændret med henblik på at præcisere omfanget af formodningen om overensstemmelse i tilfælde, hvor normer kun delvis dækker de væsentlige krav.

---

<sup>2</sup> KOM(2011) 315 endelig.

### **3.4. Overensstemmelsesvurdering og CE-mærkning**

I direktiv 94/9/EF er de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, fabrikanterne skal anvende for at demonstrere, at deres produkter er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, udvalgt. I forslaget er disse procedurer tilpasset deres opdaterede versioner, således som disse er anført i afgørelsen om de nye retlige rammer. Visse sektorspecifikke elementer i procedurerne er blevet bevaret.

De generelle principper for CE-mærkningen er anført i artikel 30 i forordning 765/2008, mens de detaljerede bestemmelser om anbringelsen af CE-mærkningen og det særlige eksplosionssikringsmærke på produkter er indsat i dette forslag.

### **3.5. Bemyndigede organer**

Med forslaget styrkes notifikationskriterierne for de bemyndigede organer. Det præciseres, at datterselskaber og underleverandører også skal opfylde notifikationskravene. Der indføres særlige krav for bemyndigende myndigheder, og proceduren for notifikation af bemyndigede organer revideres. Et bemyndiget organs kompetence skal godtgøres ved et akkrediteringscertifikat. Hvis der ikke er foretaget akkreditering i forbindelse med evaluering af et bemyndiget organs kompetence, skal notifikationen omfatte dokumentation, der godtgør, hvordan det pågældende organs kompetence er blevet evalueret. Medlemsstaterne vil få mulighed for at gøre indsigelse mod en notifikation.

### **3.6. Markedsovervågningen og beskyttelsesklausulproceduren**

I forslaget revideres den gældende beskyttelsesklausulprocedure. Det indfører en fase for udveksling af oplysninger mellem medlemsstater og angiver de foranstaltninger, der skal træffes af de pågældende myndigheder i tilfælde af ikke-overensstemmende produkter. En reel beskyttelsesklausulprocedure – der fører til en afgørelse fra Kommissionens side om, hvorvidt en foranstaltning er berettiget eller ej – iværksættes først, hvis en anden medlemsstat gør indsigelse mod en foranstaltning truffet over for et produkt. Hvor der ikke er nogen uenighed om en truffen restriktiv foranstaltning, må alle medlemsstater træffe passende foranstaltninger på deres område.

### **3.7. Udvalgsprocedure og delegerede retsakter**

Bestemmelserne om det stående udvalg er blevet tilpasset til de nye regler om delegerede retsakter, jf. artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, og til de nye bestemmelser om gennemførelsesretsakter, som er fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/ 2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser<sup>3</sup>.

Direktiv 94/9/EF indeholdt bestemmelser om et stående udvalg. Eftersom dette udvalg ikke er involveret i vedtagelsen af gennemførelsesretsakter, jf. artikel 291 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, og der ikke ser ud til at være behov for at vedtage

---

<sup>3</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT 55 af 28.2.2011, s. 13).

gennemførelsesretsakter under det nye direktiv, er denne bestemmelse således udgået af forslaget.

Kommissionen vil nedsætte en ekspertarbejdsgruppe i overensstemmelse med formandens meddelelse til Kommissionen - Framework for Commission expert groups: horizontal rules and public register (K(2010) 7649 endelig) (foreligger ikke på dansk), som skal tage sig af de opgaver, der blev varetaget af det stående udvalg nedsat ved direktiv 94/9/EF, med henblik på at behandle alle spørgsmål vedrørende anvendelsen af direktivet.

#### **4. FORSLAGETS JURIDISKE INDHOLD**

##### **Retsgrundlag**

Forslaget er baseret på artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

##### **Nærhedsprincippet**

Det indre marked er en kompetence, som deles mellem EU og medlemsstaterne. Nærhedsprincippet er navnlig aktuelt i forbindelse med de nyligt tilføjede bestemmelser med henblik på en mere effektiv håndhævelse af direktiv 94/9/EF, nærmere bestemt importørens og distributørens forpligtelser, bestemmelserne om sporbarhed, bestemmelserne om vurdering og notifikation af bemyndigede organer samt de styrkede samarbejdsforpligtelser i forbindelse med det reviderede markedstilsyn og beskyttelsesprocedurerne.

Erfaring med håndhævelsen af lovgivningen har vist, at de foranstaltninger, der er truffet på nationalt plan, har medført indbyrdes forskellige tilgange og forskelle i behandlingen af erhvervsdrivende i EU, hvilket undergraver formålet med dette direktiv. Hvis der træffes foranstaltninger på nationalt plan med henblik på at afhjælpe problemerne, er der risiko for at skabe hindringer for varenes frie bevægelighed. Desuden er foranstaltninger på nationalt plan begrænset til medlemsstaternes territoriale kompetencer. I lyset af den voksende internationalisering af samhandelen er antallet af grænseoverskridende sager konstant stigende. Koordinerede foranstaltninger på EU-plan vil langt bedre kunne nå de opstillede mål og vil især gøre markedsovervågningen mere effektiv. Det er således mere hensigtsmæssigt at træffe foranstaltninger på EU-plan.

Hvad angår problemet med uoverensstemmelser i direktiverne, er dette et problem, der kun kan løses af EU's lovgivere.

##### **Proportionalitet**

I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet går de foreslåede ændringer ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå de fastlagte mål.

De nye eller ændrede forpligtelser udgør ikke unødvendige byrder og omkostninger for erhvervslivet, herunder især for små og mellemstore virksomheder, eller forvaltningerne. I de tilfælde, hvor det er konstateret, at ændringerne kan have negative virkninger, tjener konsekvensanalysen af forslaget det formål at løse de konstaterede problemer på den måde, der står i det mest rimelige forhold til de identificerede problemers omfang. En række ændringer vedrører forbedring af klarheden i det eksisterende direktiv, uden at der indføres nye krav, som medfører yderligere omkostninger.



## **Anvendt lovgivningsmæssig teknik**

Tilpasningen til afgørelsen om de nye retlige rammer kræver en række indholdsmæssige ændringer i bestemmelserne i direktiv 94/9/EF. For at sikre læsbarheden af den ændrede tekst er det besluttet at omarbejde teksten i overensstemmelse med den interinstitutionelle aftale af 28. november 2001 om en mere systematisk omarbejdning af retsakter<sup>4</sup>.

Ændringerne af bestemmelserne i direktiv 94/9/EF omfatter: definitionerne, de erhvervsdrivendes forpligtelser, overensstemmelsesformodningen i kraft af harmoniserede normer, overensstemmelseserklæringen, CE-mærkningen, bemyndigede organer, beskyttelsesklausulproceduren og procedurer til overensstemmelsesvurdering.

Forslaget ændrer ikke direktivets anvendelsesområde og de væsentlige de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav.

## **5. VIRKNINGER FOR BUDGETTET**

Dette forslag har ikke konsekvenser for EU-budgettet.

## **6. SUPPLERENDE OPLYSNINGER**

### **Ophævelse af gældende retsfor skrifter**

Hvis forslaget vedtages, medfører det ophævelse af direktiv 94/9/EF.

### **Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde**

Den foreslåede retsakt er af relevans for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og bør derfor omfatte hele EØS-området.

---

<sup>4</sup> EFT C 77 af 28.3.2002.

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

om ~~indbyrdes tilnærmelse~~  harmonisering  af medlemsstaternes lovgivning om  
materiel og sikringsystemer til anvendelse i eksplosiv atmosfære

**(Omarbejdning)**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om ~~oprettelse af Det Europæiske Fællesskab~~  Den  
Europæiske Unions funktionsmåde  , særlig artikel ~~100 A~~  114  ,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

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

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>5</sup>,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

---

↓ ny

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF af 23. marts 1994 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materiel og sikringsystemer til anvendelse i eksplosiv atmosfære<sup>6</sup> er blevet ændret væsentligt. Da der skal foretages yderligere ændringer, bør direktivet af klarhedshensyn omarbejdes.
- (2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EC) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 339/93<sup>7</sup> fastsætter regler for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, tilvejebringer en ramme for markedsovervågning af produkter og kontrol af produkter fra tredjelande og fastsætter de generelle principper for CE-mærkning.

---

<sup>5</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>6</sup> EFT L 100 af 19.4.1994, s. 1.

<sup>7</sup> EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

(3) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF<sup>8</sup> fastsætter fælles rammer og referencebestemmelser, der skal anvendes i hele lovgivningen om harmonisering af betingelserne for markedsføring af produkter, således at der kan skabes et ensartet grundlag for ændringer i eller omarbejdning af denne lovgivning. Direktiv 2004/108/EØF bør derfor tilpasses til nævnte afgørelse.

↓ 94/9/EF betragtning 1

(4) Det påhviler medlemsstaterne at sørge for borgernes og i givet fald også husdyrs og goders sikkerhed og sundhed på deres område, især arbejdstagernes sikkerhed og sundhed, bl.a. i forbindelse med de risici, der opstår ved anvendelse af materiel og sikringssystemer i eksplosiv atmosfære u.

↓ 94/9/EF betragtning 2 (tilpasset)

~~der findes i medlemsstaterne bindende bestemmelser, som fastlægger det sikkerhedsniveau, som materiel og sikringssystemer til anvendelse i eksplosiv atmosfære skal opfylde; der er normalt tale om specifikationer af såvel elektrisk som ikke elektrisk art, som har indflydelse på konstruktion og fremstilling af det materiel, der anvendes i eksplosionsfarligt område;~~

↓ 94/9/EF betragtning 3 (tilpasset)

~~de krav, som materiellet skal opfylde, er ikke de samme i de forskellige medlemsstater med hensyn til omfang og kontrolprocedurer; disse forskelle skaber hindringer for samhandelen inden for Fællesskabet;~~

↓ 94/9/EF betragtning 4 (tilpasset)

~~harmonisering af de nationale lovgivninger er den eneste måde, hvorpå disse hindringer for den frie handel kan fjernes; den enkelte medlemsstat kan ikke alene opfylde dette mål på tilfredsstillende måde; i dette direktiv fastsættes der kun krav, som er nødvendige for den frie omsætning af det materiel, som direktivet gælder for;~~

↓ 94/9/EF betragtning 5 (tilpasset)

~~bestemmelserne med henblik på at fjerne de tekniske handelshindringer skal følge den nye metode, der er fastsat i Rådets resolution af 7. maj 1985<sup>9</sup>, og som indebærer, at der skal fastsættes væsentlige sikkerhedskrav og andre krav, der er begrundet i almenhedens interesse, uden at de nuværende berettigede beskyttelsesniveauer i medlemsstaterne sænkes; denne resolution indeholder bestemmelser om, at en lang række produkter skal omhandles i et enkelt direktiv, så det undgås, at direktiverne skal ændres for ofte, eller at der vedtages for mange direktiver;~~

<sup>8</sup> EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

<sup>9</sup> EFT nr. C 136 af 4. 6. 1985, s. 1.

↓ 94/9/EF betragtning 6 og 8  
(tilpasset)

- (5) ~~de nuværende direktiver~~  94/9/EF  ~~vedrørende indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel til anvendelse i eksplosiv atmosfære~~ har været indledningen til en positiv udvikling inden for  effektiv  beskyttelse mod eksplosionsfare ~~ved hjælp af forholdsregler i forbindelse med fremstillingen af det pågældende materiel, og har bidraget til, at der er fjernet tekniske handelshindringer inden for dette område; samtidig er det nødvendigt at gennemføre en revision og en udvidelse af de nuværende direktiver, da det ud fra et globalt synspunkt især er vigtigt at fjerne alle potentielle farer i forbindelse med materiellet. Dette indebærer især, at der allerede ved projekteringen og under konstruktionen skal træffes forholdsregler, som kan sikre en effektiv beskyttelse af brugere og tredjemand;~~  for det materiel, der anvendes i miner og over jorden. Disse  ~~de nævnte~~ to grupper af materiel anvendes inden for en lang række handels- og industrisektorer og er af væsentlig økonomisk betydning.

↓ 94/9/EF betragtning 7 (tilpasset)

~~der er ofte tale om farer, beskyttelsesforholdsregler og prøvningsmetoder, som er ensartede, eller endog identiske, for det materiel, der anvendes i miner og over jorden; det er derfor påkrævet, at materiel og sikringssystemer i de to grupper behandles i et enkelt direktiv;~~

↓ 94/9/EF betragtning 9 (tilpasset)

- (6) ~~Overholdelse af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav~~  sikkerheds- og sundhedskravene  er en absolut forudsætning for at kunne sikre, at materiellet og sikringssystemerne er sikre i brug. ~~Disse krav er blevet opdelt~~  bør opdeles  i generelle krav og supplerende krav, som materiellet og sikringssystemerne skal opfylde. ~~Formålet med de supplerende krav har især været~~  bør være  at tage hensyn til de eksisterende eller potentielle farer. ~~Det følger heraf, at materiellet og sikringssystemerne skal~~  bør  opfylde ét eller flere af disse krav, når dette er nødvendigt, for at de kan fungere tilfredsstillende, eller for at de kan bruges efter bestemmelsen. ~~Begrebet brug efter bestemmelsen er af afgørende betydning for beskyttelsen mod eksplosioner for materiel og sikringssystemer. Det er absolut påkrævet, at fabrikantens oplysninger er fuldstændige. Det er ligeledes nødvendigt, at det på materiellet klart og tydeligt angives, hvorledes det skal anvendes i eksplosiv atmosfære.~~

↓ 94/9/EF betragtning 10  
(tilpasset)

~~der er planer om at udarbejde et direktiv på grundlag af artikel 118 A om arbejde i eksplosiv atmosfære; dette supplerende direktiv vil blandt andet omfatte eksplosionsfare i forbindelse med brug og/eller installationsform og metode;~~

---

↓ 94/9/EF betragtning 11  
(tilpasset)

- (7) Overholdelse af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav er en absolut forudsætning for at kunne sikre, et materiellet er sikkert i brug. ~~Kravene skal~~  bør  gennemføres ~~med omtanke, dvs.~~ både under hensyntagen til det eksisterende teknologiske niveau, når materiellet fremstilles, og de tekniske og økonomiske betingelser.
- 

↓ 94/9/EF betragtning 12  
(tilpasset)

~~der fastsættes i dette direktiv derfor kun væsentlige krav; for at gøre det lettere for fabrikanterne at bevise, at de væsentlige krav er overholdt, er det nødvendigt, at der på europæisk plan foreligger harmoniserede standarder, især vedrørende de ikke-elektriske aspekter ved beskyttelsen mod eksplosioner, både i forbindelse med projektering, konstruktion og afprøvning af materiellet, idet overholdelse af disse standarder sikrer, at produktet formodes at være i overensstemmelse med de pågældende væsentlige krav; disse harmoniserede standarder på europæisk plan udarbejdes af privatretlige organer og skal bevare deres status som ikke-obligatoriske bestemmelser; i denne forbindelse anerkendes Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (CENELEC) som værende de organer, der er kompetent til at vedtage de harmoniserede standarder i overensstemmelse med de generelle retningslinjer for samarbejdet mellem Kommissionen og disse to organer, som blev undertegnet den 13. november 1984; i dette direktiv forstås ved en harmoniseret standard en teknisk specifikation (europæisk standard eller harmoniseringsdokument), som er vedtaget af ét af disse organer eller af dem begge efter mandat fra Kommissionen i overensstemmelse med Rådets direktiv 83/189/EOU af 28. marts 1983 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter<sup>10</sup> samt i henhold til ovennævnte generelle retningslinjer;~~

---

↓ 94/9/EF betragtning 13  
(tilpasset)

~~lovgivningen bør forbedres for at sikre, at arbejdsgiverne og arbejdstagerne bidrager effektivt og hensigtsmæssigt til standardiseringsprocessen; denne forbedring bør være gennemført senest på det tidspunkt, hvor direktivet iværksættes;~~

---

↓ 94/9/EF betragtning 14  
(tilpasset)

~~i betragtning af de iboende risici ved anvendelse af materiel i eksplosiv atmosfære, er det nødvendigt at fastlægge procedurer for evaluering af overensstemmelse med de væsentlige krav i direktivet; disse procedurer udformes på grundlag af den risikograd, som materiellet repræsenterer og/eller som systemerne skal beskytte det umiddelbart omgivende miljø mod; hver overensstemmelseskategori for materiellet skal derfor suppleres med en adækvat procedure eller et valg mellem flere ækvivalente procedurer; de udvalgte procedurer skal fuldt~~

---

<sup>10</sup> EFT nr. L 109 af 26. 4. 1983, s. 8. Direktivet er senest ændret ved direktiv 88/182/EOU (EFT nr. L 81 af 26. 3. 1988, s. 75).

~~ud svare til Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af CE-overensstemmelsesmærkningen, med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering<sup>11</sup>;~~

---

↓ 94/9/EF betragtning 15  
(tilpasset)

~~Rådet har fastsat, at CE-mærkningen skal foretages enten af fabrikanten eller af dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant; mærkningen betyder, at produktet er i overensstemmelse med alle de væsentlige krav og evalueringsprocedurerne i de fællesskabsbestemmelser, der gælder for produktet;~~

---

↓ 94/9/EF betragtning 16  
(tilpasset)

~~det er hensigtsmæssigt, at medlemsstaterne som fastsat i traktatens artikel 100 A, stk. 5, kan træffe foreløbige foranstaltninger med henblik på at begrænse eller forbyde markedsføring og anvendelse af materiel og sikringsystemer, såfremt disse udgør en særlig risiko for personers og i givet fald husdyrs eller goders sikkerhed, forudsat at disse foranstaltninger er undergivet en fællesskabskontrolprocedure;~~

---

↓ 94/9/EF betragtning 17  
(tilpasset)

~~begrundelsen for en beslutning i henhold til dette direktiv skal meddeles dem, som beslutningen er rettet til, ligesom de pågældende skal have meddelelse om, hvilke klagemuligheder de har til deres rådighed;~~

---

↓ 94/9/EF betragtning 18  
(tilpasset)

~~Rådet vedtog den 18. december 1975 rammedirektiv 76/117/EØF om elektrisk materiel til anvendelse i eksplosiv atmosfære<sup>12</sup> og den 15. februar 1982 direktiv 82/130/EØF om elektrisk materiel til anvendelse i eksplosiv atmosfære i grubegasholdige miner<sup>13</sup>; straks ved harmoniseringsarbejdets påbegyndelse blev det planlagt at ændre den optionelle og delvise harmonisering, som disse direktiver er baseret på, til en total harmonisering; nærværende direktiv dækker fuldt ud ovennævnte direktivers anvendelsesområde, og de pågældende direktiver bør derfor ophæves;~~

---

<sup>11</sup> ~~EFT nr. L 220 af 30. 8. 1993, s. 23.~~

<sup>12</sup> ~~EFT nr. L 24 af 31. 1. 1976, s. 45. Direktivet er senest ændret ved direktiv 90/487/EØF (EFT nr. L 270 af 2. 10. 1990, s. 23).~~

<sup>13</sup> ~~EFT nr. 59 af 23. 1982, s. 10.~~

---

↓ 94/9/EF betragtning 19  
(tilpasset)

~~det indre marked omfatter et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital;~~

---

↓ 94/9/EF betragtning 20  
(tilpasset)

~~der må fastsættes en overgangsordning, således at materiel, der er fremstillet i henhold til de nationale regler, der var gældende på tidspunktet for nærværende direktivs vedtagelse, kan markedsføres og tages i brug~~

---

↓ ny

- (8) Det bør påhvile de erhvervsdrivende, i forhold til den rolle, de hver især spiller i forsyningskæden, at drage omsorg for, at produkter opfylder bestemmelserne, således at der sikres et højt niveau for beskyttelse af samfundsinteresser såsom sundhed og sikkerhed samt forbruger- og miljøbeskyttelse og for at sikre fair konkurrencebetingelser på Fællesskabets marked.
- (9) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør sådanne produkter tilgængelige på markedet, som er i overensstemmelse med dette direktiv. Der skal sikres en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionsprocessen.
- (10) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for den fuldstændige overensstemmelsesvurderingsprocedure. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikantens ansvar.
- (11) Det er nødvendigt at sikre, at produkter fra tredjelande, der kommer ind på EU-markedet, opfylder alle kravene i dette direktiv, og navnlig at fabrikanterne har underkastet disse produkter hensigtsmæssige vurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelser om, at importører skal sikre sig, at de produkter, de bringer i omsætning, opfylder kravene i dette direktiv, og at de ikke bringer produkter i omsætning, der ikke opfylder sådanne krav eller udgør en risiko. Det bør ligeledes træffes bestemmelser om, at importørerne skal sikre sig, at der er gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at der forefindes produktmærkning og dokumentation udarbejdet af fabrikanter for at muliggøre kontrol fra tilsynsmyndighedernes side.
- (12) Distributøren gør et produkt tilgængeligt på markedet, efter at det er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, og bør handle med fornøden omhu for at sikre, at hans håndtering af produktet ikke indvirker negativt på produktets opfyldelse af gældende krav.
- (13) Når en importør bringer et produkt i omsætning, bør vedkommende på produktet anføre sit navn og den adresse, hvorpå den pågældende kan kontaktes. Der bør kunne gøres undtagelse herfra i tilfælde, hvor produktets størrelse eller art gør det umuligt at

anføre navn og adresse. Dette omfatter tilfælde, hvor importøren ville være nødt til at åbne emballagen for at anføre sit navn og sin adresse på produktet.

- (14) En erhvervsdrivende, der enten bringer et produkt i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer et produkt på en sådan måde, at overensstemmelsen med kravene i dette direktiv kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og påtage sig en fabrikants forpligtelser.
- (15) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af nationale myndigheder, og bør være parate til at bidrage aktivt ved at give de pågældende kompetente myndigheder alle nødvendige oplysninger om det pågældende produkt.
- (16) Hvis et produkt kan spores gennem hele forsyningskæden, bidrager dette til at gøre markedsovervågningen enklere og mere effektiv. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore en erhvervsdrivende, der har gjort produkter, der ikke opfylder kravene, tilgængelige på markedet.
- (17) Dette direktiv bør være begrænset til at fastlægge de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav. For at lette overensstemmelsesvurderingen vedrørende disse krav er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om formodning om overensstemmelse for produkter, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder, der er vedtaget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. [.../...] af [...] om europæisk standardisering, og om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/105/EF og 2009/23/EF<sup>14</sup>, når der skal fastsættes detaljerede tekniske specifikationer.
- (18) Forordning (EU) nr. [.../...] [om europæisk standardisering] indeholder bestemmelser om en procedure for indsigelser over for harmoniserede standarder i tilfælde, hvor disse ikke opfylder kravene i dette direktiv.
- (19) For at gøre det muligt for erhvervsdrivende at dokumentere og for de kompetente myndigheder at sikre, at produkter, der gøres tilgængelige på markedet, opfylder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, er det nødvendigt at fastsætte procedurer for overensstemmelsesvurdering. I afgørelse nr. 768/2008/EF er der fastsat moduler for overensstemmelsesvurderingsprocedurer af progressiv stregningsgrad alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau. For at sikre koordinering mellem de forskellige sektorer og undgå ad hoc-varianter, bør overensstemmelsesvurderingsprocedurer vælges blandt disse moduler.
- (20) Fabrikkerne bør udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring med henblik på at afgive nøjagtige oplysninger om et produkts overensstemmelse med kravene i dette direktiv.
- (21) CE-mærkningen, der angiver et produkts overensstemmelse, er den synlige konsekvens af en komplet evalueringsproces, der omfatter overensstemmelsesvurdering i bred forstand. Generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr.

---

<sup>14</sup> EUT L [...] af [...], s. [...].



765/2008 af 9. juli 2008. Der bør i dette direktiv fastsættes bestemmelser vedrørende anbringelsen af CE-mærkningen.

- (22) De overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i dette direktiv, kræver, at overensstemmelsesvurderingsorganer, som medlemsstaterne har notificeret til Kommissionen, bliver involveret.
- (23) Erfaringen har vist, at de kriterier, der er fastsat i direktiv 94/9/EF, og som overensstemmelsesvurderingsorganerne skal opfylde for at blive notificeret til Kommissionen, ikke er tilstrækkelige til at sikre et ensartet højt præstationsniveau for de bemyndigede organer i hele EU. Det er imidlertid afgørende, at alle bemyndigede organer udfører deres opgaver på samme niveau og under fair konkurrencebetingelser. Dette kræver, at der fastsættes obligatoriske krav til de overensstemmelsesvurderingsorganer, der ønsker at blive notificeret for at kunne udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver.
- (24) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau ved overensstemmelsesvurderingen er det også nødvendigt at fastsætte krav, som bemyndigende myndigheder og andre organer, som er involveret i vurdering, notifikation og overvågning af bemyndigede organer, skal opfylde.
- (25) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i harmoniserede standarder, bør det formodes at opfylde de i dette direktiv fastsatte tilsvarende krav.
- (26) Den ordning, der fastsættes i dette direktiv, suppleres af akkrediteringsordningen som omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008. Da akkreditering er et vigtigt middel til at efterprøve overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, bør den også anvendes til notifikationsformål.
- (27) De nationale offentlige myndigheder i hele EU bør betragte akkreditering på gennemsigtig vis, jf. forordning (EF) nr. 765/2008, til sikring af den fornødne tillid til overensstemmelsesattester, som det foretrukne middel til dokumentation af overensstemmelsesvurderingsorganers tekniske kompetence. Dog er det muligt, at nationale myndigheder finder, at de selv er i besiddelse af de rette midler til at foretage denne evaluering. I så tilfælde bør de for at sikre et passende troværdighedsniveau for evalueringer, der foretages af andre nationale myndigheder, forelægge Kommissionen og de andre medlemsstater den nødvendige dokumentation for, at de evaluerede overensstemmelsesorganer opfylder de relevante bestemmelser.
- (28) 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 produkter, der skal bringes i omsætning på EU-markedet, er det afgørende, at underentreprenører og dattervirksomheder opfylder de samme krav som bemyndigede organer hvad angår udførelse af overensstemmelsesvurderingsopgaver. Det er derfor vigtigt, at vurderingen af kompetencen og præstationerne hos de organer, der skal notificeres, og overvågningen af organer, der allerede er notificeret, også omfatter de aktiviteter, der udføres af underentreprenører og dattervirksomheder.

- (29) Det er nødvendigt at øge effektiviteten og gennemsigtigheden af notifikationsproceduren, særlig at tilpasse den til nye teknologier, så der bliver mulighed for onlinenotifikation.
- (30) Da bemyndigede organer kan tilbyde deres tjenester i hele EU, 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.
- (31) Af konkurrencehensyn er det afgørende, at bemyndigede organer anvender overensstemmelsesvurderingsprocedurerne uden at skabe unødvendige byrder for de erhvervsdrivende. Af samme grund og for at sikre, at de erhvervsdrivende behandles ens, må det sikres, at den tekniske anvendelse af procedurerne for overensstemmelsesvurdering er ensartet. Dette kan bedst opnås gennem koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer.
- (32) Af hensyn til retssikkerheden bør det tydeliggøres, at de i forordning (EF) nr. 765/2008 fastsatte bestemmelser om overvågning af EU-markedet og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, finder anvendelse på produkter, der er omfattet af dette direktiv. Dette direktiv bør ikke forhindre medlemsstater i at vælge de kompetente myndigheder, der skal udføre disse opgaver.
- (33) Direktiv 94/9/EF indeholder allerede en beskyttelsesklause. For at øge gennemsigtigheden og begrænse sagsbehandlingstiden er det nødvendigt at forbedre den eksisterende beskyttelsesklauseprocedure med henblik på at gøre den mere effektiv og drage fordel af den sagkundskab, der findes i medlemsstaterne.
- (34) Den eksisterende ordning bør suppleres med en procedure, hvorved de berørte parter får mulighed for at blive orienteret om påtænkte foranstaltninger vedrørende produkter, der udgør en risiko for menneskers sundhed og sikkerhed eller for andre almene samfundshensyn. Herved vil markedsovervågningsmyndighederne i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende også få mulighed for i en tidligere fase at gribe ind over for sådanne produkter.
- (35) 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.
- (36) Medlemsstaterne bør indføre sanktioner for overtrædelser af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af dette direktiv og sikre, at de implementeres. Sådanne sanktioner bør være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelserne og have afskrækkende virkning.
- (37) Det er nødvendigt at fastsætte overgangsordninger, som gør det muligt at gøre produkter tilgængelige på markedet og at ibrugtage disse, såfremt de allerede er bragt i omsætning i henhold til direktiv 94/9/EF.
- (38) Da formålet med dette direktiv, nemlig at sikre, at produkter på markedet opfylder kravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed og andre samfundsinteresser og samtidig garantere, at det indre marked fungerer, ikke i

tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne og derfor på grund af direktivets omfang eller virkninger bedre kan gennemføres på EU-plan, kan EU derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at opfylde dette mål.

(39) Forpligtelsen til at gennemføre nærværende direktiv i national ret bør kun omfatte de bestemmelser, hvori der er foretaget indholdsmæssige ændringer i forhold til direktiv 94/9/EF. Forpligtelsen til at gennemføre de bestemmelser, hvori der ikke er foretaget ændringer, følger af direktiv 94/9/EF.

(40) Nærværende direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag X, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af direktiv 94/9/EF —

↓ 94/9/EF

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

## KAPITEL 1

↓ 94/9/EF (tilpasset)

### ~~ANVENDELSESOMRÅDE, MARKEDSFØRING OG FRI BEVÆGELIGHED~~

#### ⊠ GENERELLE BESTEMMELSER ⊠

#### Artikel 1

##### ⊠ Anvendelsesområde ⊠

1. Dette direktiv finder anvendelse på ⊠ følgende produkter: ⊠

↓ 94/9/EF

a) ~~M~~ materiel og sikringssystemer bestemt til anvendelse i eksplosiv atmosfære

↓ 94/9/EF (tilpasset)

b) ~~2.~~ Direktivets anvendelsesområde omfatter ligeledes sikkerheds-, kontrol- og reguleringsanordninger, der er bestemt til at anvendes uden for eksplosiv atmosfære, men som er nødvendige, eller som bidrager til, at materiellet og sikringssystemerne kan fungere sikkert i forbindelse med eksplosionsrisici.

~~4.2.~~ Følgende materiel er ikke omfattet af dette direktivs anvendelsesområde ⊠ Dette direktiv finder ikke anvendelse på følgende produkter ⊠:

---

↓ 94/9/EF

- medicinsk udstyr, der er bestemt til at anvendes i et medicinsk miljø
- materiel og sikringssystemer, når explosionsfaren udelukkende skyldes tilstedeværelsen af ustabile eksplosive eller kemiske stoffer
- materiel bestemt til anvendelse i husholdninger og ikke-kommercielle områder, hvor potentielt eksplosiv atmosfære kun sjældent forekommer og udelukkende som følger af tilfældigt udslip af gas
- personlige værnemidler som omhandlet i Rådets direktiv 89/686/EØF<sup>15</sup>
- søgående skibe og mobile offshore-enheder samt udstyr om bord på sådanne skibe eller enheder
- transportmidler, dvs. køretøjer og påhængsvogne dertil, som udelukkende er bestemt til personbefordring ad luftvejen, ad vej, med jernbane eller ad vandvejen, og transportmidler, i det omfang de er beregnet til godstransport ad luftvejen, ad offentlig vej, med jernbane eller ad vandvejen. Køretøjer bestemt til anvendelse i eksplosiv atmosfære er ikke undtaget
- materiel, som er omfattet af traktatens artikel ~~223~~346, stk. 1, litra b).

---

↓ 94/9/EF (tilpasset)

## Artikel 2

### ⊠ Definitioner ⊠

~~3.~~ I dette direktiv ~~anvendes følgende definitioner forstås ved:~~

~~Materiel og sikringssystemer bestemt til anvendelse i eksplosiv atmosfære~~

---

↓ 94/9/EF

→<sub>1</sub> Berigtigelse, EFT L 21,  
26.1.2000, s. 42

1) ~~a)~~ Ved materiel: ~~forstås~~ maskiner, apparater, faste eller mobile anordninger, betjeningsanordninger og instrumenter, detektionssystemer og forebyggende systemer, som, alene eller kombineret, er bestemt til fremstilling, overførsel, oplagring, måling, regulering, transformering af →<sub>1</sub> energi og/eller bearbejdning ← af materiale, og som ved de potentielle tændkilder, de besidder, vil kunne fremkalde en eksplosion.

---

<sup>15</sup> EFT L 399 af 30.12.1989, s. 18.

↓ 94/9/EF

⇒ ny

2) ~~b) Ved "sikringssystemer": forstå~~ anordninger, bortset fra komponenter til ovennævnte materiel, der er beregnet til øjeblikkeligt at standse en begyndende eksplosion og/eller begrænse det område, der rammes af en eksplosion, og som ~~markedsføres~~ særskilt ⇒ ~~gøres tilgængeligt på markedet~~ ⇐ som autonomt fungerende systemer.

↓ 94/9/EF (tilpasset)

3) ~~e) Som «"komponenter»»: benævnes~~ de dele, som er væsentlige for, at materiellet og sikringssystemerne kan fungere sikkert, men som ikke har nogen autonom funktion.

#### ~~Eksplosiv atmosfære~~

4)  "eksplosiv atmosfære":  ~~B~~landing under atmosfæriske betingelser af luft og brændbare stoffer i form af gasser, dampe, tåger eller støv, i hvilken forbrændingen efter antændelse breder sig til hele den ubrændte blanding.

#### ~~eksplosiv atmosfære~~

5)  "eksplosiv atmosfære":  ~~A~~atmosfære, som vil kunne blive eksplosiv som følge af lokale og operationelle forhold.

#### ~~Materielgruppe og -kategorier~~

↓ 94/9/EF (tilpasset)

6) ~~M~~materielgruppe I": ~~består af~~ materiel, der er bestemt til arbejde under jorden i miner samt i disses installationer over jorden, hvor der kan opstå fare som følge af grubegas og/eller brændbart støv.  , og omfatter kategori M1 og M2, jf. bilag I

↓ 94/9/EF (tilpasset)

7) ~~M~~materielgruppe II": ~~omfatter~~ materiel, der er bestemt til at anvendes andre steder, hvor der kan opstå fare på grund af eksplosiv atmosfære.  , og omfatter kategori 1, 2 og 3, jf. bilag I

8)  "materielkategori": definitionen af de krævede beskyttelsesniveauer som omhandlet  ~~Materielkategorierne med definition af de krævede beskyttelsesniveauer er beskrevet i bilag I.~~

~~Materiel og sikringssystemer kan være udformet til specifikke eksplosive atmosfærer. I så fald skal de mærkes, så dette klart fremgår.~~

#### ~~Brug efter bestemmelsen~~

9)  "brug efter bestemmelsen":  ~~B~~brug af ~~materiel og sikringssystemer og af de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger~~  produkter  i overensstemmelse såvel med materielgrupperne og -kategorierne som med alle de oplysninger, som fabrikanten har afgivet,

og som er nødvendige for, at ~~materiellet, sikringsystemerne og anordningerne~~  produkterne  kan fungere sikkert.

---

↓ ny

*[artikel R1 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

10) "gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af et produkt med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på Fællesskabets marked som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag

11) "bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af et produkt på EU-markedet

12) "fabrikant": enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et produkt eller får et sådant produkt konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette produkt under sit navn eller varemærke

13) "bemyndiget repræsentant": enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra fabrikanten til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver

14) "importør": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer et produkt fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet

15) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et produkt tilgængeligt på markedet

16) "erhvervsdrivende": fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren

17) "teknisk specifikation": et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav et produkt, en proces eller en tjenesteydelse skal opfylde

18) "harmoniseret standard": en harmoniseret standard, jf. definitionen i artikel 2, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. [.../...] [om europæisk standardisering]

19) "akkreditering": akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008

20) "nationalt akkrediteringsorgan": nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008

21) "overensstemmelsesvurdering": en proces til påvisning af, om et produkt, en proces, en tjenesteydelse, et system, en person eller et organ opfylder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der gælder for dem

22) "overensstemmelsesvurderingsorgan": et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion

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

24) "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et produkt i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet

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

26) "EU-harmoniseringslovgivning": alle EU-retsfor skrifter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter.

↓ 94/9/EF (tilpasset)  
⇒ ny

### Artikel 23

#### ⊗ Tilgængeliggørelse på markedet ⊗

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at ~~det materiel og de sikringsystemer samt de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger, som dette direktiv finder anvendelse på,~~ ⊗ produkter ⊗ kun kan ~~markedsføres~~ ⇒ gøres tilgængeligt på markedet ⇐ og tages i brug, såfremt de ⊗ overholder dette direktiv ⊗ ~~ikke bringer personers og i givet fald husdyrs eller goders sikkerhed og sundhed i fare,~~ når de installeres og vedligeholdes på passende vis og bruges i overensstemmelse med deres bestemmelse.

2. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for ~~under iagttagelse af traktaten~~ at fastsætte de krav, som de anser for at være nødvendige for at sikre beskyttelsen af personer og navnlig af arbejdstagere, som anvender ~~det pågældende materiel og de pågældende sikringsystemer samt de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger~~ ⊗ de relevante produkter ⊗, medmindre dette indebærer ændringer af ~~dette materiel, disse sikringsystemer og disse anordninger~~ ⊗ de pågældende produkter ⊗ i forhold til bestemmelserne i dette direktiv.

3. Medlemsstaterne modsætter sig ikke, at der på messer, ⊗ og ⊗ udstillinger, ⊗ og ⊗ ved demonstrationer osv. præsenteres ~~materiel, sikringsystemer og anordninger som omhandlet i artikel 1, stk. 2~~ ⊗ produkter ⊗, som ikke er i overensstemmelse med ~~bestemmelserne i~~ dette direktiv, forudsat at det ved synlig skiltning klart er anført, at ~~materiellet, sikringsystemerne og anordningerne~~ ⊗ produkterne ⊗ ikke er i overensstemmelse, samt at de ikke kan erhverves, før fabrikanten eller dennes i Fællesskabet ⊗ Unionen ⊗ etablerede repræsentant har bragt dem i overensstemmelse. Ved demonstrationer må der træffes passende sikkerhedsforanstaltninger for at sikre beskyttelsen af personer.

---

↓ 94/9/EF (tilpasset)

*Artikel 34*

*⊗ Væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav ⊗*

~~Det materiel og de sikringssystemer samt de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger, som dette direktiv finder anvendelse på, ⊗ Produkter ⊗ skal opfylde de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er anført i bilag II, og som er gældende for dem under hensyn til deres bestemmelse.~~

---

↓ 94/9/EF (tilpasset)

⇒ ny

*Artikel 45*

*⊗ Fri bevægelighed ⊗*

1. Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller hindre ~~markedsføring~~ ⇒ tilgængeliggørelse på markedet ⇐ og ibrugtagning på deres område af ~~materiel, sikringssystemer og anordninger som omhandlet i artikel 1, stk. 2~~ ⊗ produkter ⊗, som opfylder kravene i dette direktiv.

2. Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller hindre ~~markedsføring~~ ⇒ tilgængeliggørelse på markedet ⇐ af komponenter, som ledsages af den i artikel ~~8~~13, stk. 3, omhandlede skriftlige overensstemmelseserklæring, og som er beregnet til at indbygges i ~~materiel eller sikringssystemer~~ ⊗ produkter ⊗, som dette direktiv finder anvendelse på.

---

↓ 94/9/EF

*Artikel 5*

~~1. 1. Medlemsstaterne anser nedenstående materiel, sikringssystemer og anordninger for at opfylde alle bestemmelser i dette direktiv, herunder også de i kapitel II omhandlede procedurer for overensstemmelsesvurdering:~~

~~materiel, sikringssystemer og anordninger som omhandlet i artikel 1, stk. 2, som ledsages af den i bilag X omhandlede EF overensstemmelseserklæring og er forsynet med den i artikel 10 omhandlede CE-mærkning~~

~~komponenter, som omhandlet i artikel 4, stk. 2, der ledsages af den i artikel 8, stk. 3, omhandlede skriftlige overensstemmelseserklæring.~~

~~Såfremt der ikke findes harmoniserede standarder, fastsætter medlemsstaterne de bestemmelser, som de finder nødvendige for, at de berørte parter får kendskab til de gældende nationale standarder og tekniske specifikationer, der betragtes som vigtige eller nyttige~~



~~dokumenter i forbindelse med korrekt anvendelse af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag II.~~

~~2. 2. Når en national standard, der gennemfører en harmoniseret standard, hvis reference er offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, omfatter et eller flere væsentlige sikkerhedskrav, forudsættes det materiel, det sikringssystem, den i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordning eller den i artikel 4, stk. 2, omhandlede komponent, der er fremstillet i overensstemmelse med denne standard, at være i overensstemmelse med de pågældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav.~~

~~Medlemsstaterne offentliggør referencerne for de nationale standarder, der gennemfører de harmoniserede standarder.~~

~~3. 3. Medlemsstaterne sikrer sig, at der træffes passende foranstaltninger med henblik på at gøre det muligt for arbejdsmarkedets parter at få indflydelse på nationalt plan på udarbejdelsen og opfølgningen af de harmoniserede standarder.~~

#### ~~Artikel 6~~

~~1. Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at de i artikel 5, stk. 2, omhandlede harmoniserede standarder ikke fuldstændigt opfylder de relevante væsentlige krav i artikel 3, indbringer Kommissionen eller medlemsstaten sagen for det udvalg, der er nedsat ved direktiv 83/189/EEF, i det følgende benævnt «udvalget», og redegør for årsagerne hertil. Udvalget afgiver en hasteudtalelse.~~

~~På baggrund af udvalgets udtalelse underretter Kommissionen medlemsstaterne om, hvorvidt det er nødvendigt at tilbagetrække de berørte standarder fra de i artikel 5, stk. 2, omhandlede offentliggørelser.~~

~~2. Kommissionen kan efter proceduren i stk. 3 vedtage enhver passende foranstaltning med henblik på at sikre, at den praktiske anvendelse af dette direktiv bliver ensartet.~~

↓ Forordning (EF) nr. 1882/2003

~~3. Kommissionen bistås af et stående udvalg, i det følgende benævnt "udvalget".~~

~~Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/486/EF<sup>16</sup>, jf. dennes artikel 8.~~

~~Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.~~

↓ 94/9/EF

~~4. Det stående udvalg kan desuden behandle ethvert spørgsmål vedrørende anvendelsen af dette direktiv, som formanden forelægger, enten på eget initiativ eller på anmodning af en medlemsstat.~~

<sup>16</sup> Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23).

~~1. Såfremt en medlemsstat konstaterer, at materiel, sikringssystemer eller anordninger som omhandlet i artikel 1, stk. 2, der er forsynet med CE-overensstemmelsesmærkning og bruges i overensstemmelse med deres bestemmelse, vil kunne frembyde fare for personers og i givet fald husdyrs eller goders sikkerhed, træffer den alle nødvendige foranstaltninger for at trække materiellet, sikringssystemerne eller de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger tilbage fra markedet, forbyde deres markedsføring og ibrugtagning eller indskrænke deres frie bevægelighed.~~

~~Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om disse foranstaltninger og anfører grundene til sin beslutning, herunder navnlig om den manglende overensstemmelse skyldes:~~

~~a) at de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav ikke er opfyldt~~

~~b) ukorrekt anvendelse af de i artikel 5, stk. 2, omhandlede standarder~~

~~e) en mangel ved selve de i artikel 5, stk. 2, omhandlede standarder.~~

~~2. Kommissionen holder hurtigst muligt samråd med de berørte parter. Hvis Kommissionen efter dette samråd konstaterer, at foranstaltningen er berettiget, giver den straks den medlemsstat, der har taget initiativet, samt de øvrige medlemsstater underretning herom. Hvis Kommissionen efter dette samråd konstaterer, at foranstaltningen er uberettiget, giver den straks den medlemsstat, der har taget initiativet, samt fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant underretning herom. Hvis den i stk. 1 omhandlede beslutning begrundes med en mangel ved selve standarderne, forelægger Kommissionen straks sagen for udvalget, såfremt den medlemsstat, der har truffet beslutningen, har til hensigt at fastholde den, og indleder proceduren i artikel 6, stk. 1.~~

~~3. Hvis materiel, et sikringssystem eller en i artikel 1, stk. 2, omhandlet anordning ikke er i overensstemmelse, men er forsynet med CE-overensstemmelsesmærkning, træffer den kompetente medlemsstat passende foranstaltninger over for den, der har foretaget mærkningen, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.~~

~~4. Kommissionen sikrer sig, at medlemsstaterne holdes underrettet om forløbet og resultaterne af denne procedure.~~

## KAPITEL 2

### ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSER

Artikel 6[artikel R2 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

#### *Fabrikantens forpligtelser*

1. Fabrikanten skal, når han bringer sine produkter i omsætning på markedet, sikre, at de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav fastsat i bilag II.

2. Fabrikanten skal udarbejde den krævede tekniske dokumentation, jf. bilag II, og gennemføre eller få gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, jf. artikel 13.

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

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

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

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

6. Fabrikantens navn og kontaktadresse skal fremgå af produktet, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet. Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes.

7. Fabrikanten skal sikre, at produktet ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

8. Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at et produkt, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal fabrikanten,

hvis produktet udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort produktet tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de truffe foranstaltninger.

9. Fabrikanten skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Han skal, hvis denne myndigheder anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som produkter, han har bragt i omsætning, udgør.

#### *Artikel 7[artikel R3 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

##### *Bemyndigede repræsentanter*

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

Forpligtelserne i henhold til artikel 6, stk. 1 og udarbejdelsen af teknisk dokumentation kan ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

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

- a) at EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale tilsynsmyndigheder i mindst ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning
- b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen
- c) at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som de produkter, der er omfattet af den bemyndigede repræsentants mandat, udgør.

#### *Artikel 8[artikel R4 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

##### *Importørens forpligtelser*

1. Importøren skal kun bringe produkter, der opfylder kravene, i omsætning på EU-markedet.

2. Importøren skal, før han bringer et produkt i omsætning, sikre, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. Han skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at produktet er forsynet med CE-mærkningen og det særlige eksplosionssikringsmærke og er ledsaget af den krævede dokumentation, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 6, stk. 5 og 6.

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et produkt ikke er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav fastsat i bilag II, må han ikke bringe produktet i

omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal importøren, når produktet udgør en risiko, underrette fabrikanten samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Importørens navn og kontaktadresse skal fremgå af produktet, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet.

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

5. Importøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for produkter, som han har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav fastsat i bilag II i fare.

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

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

8. Importøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Han skal, hvis denne myndigheder anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som produkter, han har bragt i omsætning, udgør.

#### *Artikel 9[artikel R5 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

##### *Distributørens forpligtelser*

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

2. Distributøren skal, før han gør et produkt tilgængeligt på markedet eller tager det i brug, kontrollere, at det er forsynet med CE-mærkningen og det særlige eksplosionssikringsmærke og er ledsaget af den krævede dokumentation og af en brugsanvisning på et sprog, der er let forståeligt for slutbrugere i den medlemsstat, hvor produktet gøres tilgængeligt på markedet, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i artikel 6, stk. 5 og 6, og artikel 8, stk. 3.

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et produkt ikke er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav fastsat i bilag II, må han først gøre produktet tilgængeligt på markedet, efter at det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende

krav. Derudover skal distributøren, når produktet udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren herom samt markedsovervågningsmyndighederne.

3. Distributøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for produkter, som han har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav fastsat i bilag II i fare.

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

5. Distributøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som produkter, han har gjort tilgængelige på markedet, udgør.

#### *Artikel 10 [artikel R6 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

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

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

#### *Artikel 11 [artikel R7 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

##### *Identifikation af erhvervsdrivende*

Efter anmodning skal erhvervsdrivende i mindst ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, over for markedsovervågningsmyndighederne identificere:

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

Erhvervsdrivende skal kunne forelægge de oplysninger, der er omhandlet i første afsnit, i en periode på ti år, efter at produktet er blevet leveret til dem, og i en periode på ti år, efter at de har leveret produktet.

## KAPITEL 3

### PRODUKTETS OVERENSSTEMMELSE

Artikel 12 [artikel R8 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

#### Overensstemmelsesformodning

1. Produkter, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf, jf. bilag II.

[Hvis en harmoniseret standard opfylder de krav, som den vedrører, og som er fastsat i bilag II eller artikel 21, offentliggør Kommissionen henvisningerne til disse standarder i *Den Europæiske Unions Tidende*.

↓ 94/9/EF (tilpasset)

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

↓ 94/9/EF (tilpasset)

⇒ ny

Artikel ~~8~~13

#### Overensstemmelsesvurderingsprocedurer

1. Overensstemmelsen af ~~materiel, herunder i nødvendigt omfang de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger,~~  produkter  vurderes efter følgende procedurer:

a)  for  materielgruppe I og II, materielkategori M 1 og 1  ,  Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal med henblik på anbringelse af ~~CE-mærkningen~~ følge proceduren for ~~EF-typeafprøvning~~ ⇒ EU-typeafprøvning  (omhandlet i bilag III) sammen med  en af følgende procedurer  :

- proceduren for ~~kvalitetssikring af produktionen~~ ⇒ typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen  (omhandlet i bilag IV) ~~eller~~

- proceduren for ~~produktverifikation~~ ⇒ typeoverensstemmelse på grundlag af ~~produktverifikation~~ ⇐ ~~(omhandlet i bilag V)~~

b) ☒ for ☒ materielgruppe I og II, materielkategori M 2 og 2<sub>a</sub>

- i) ~~M~~med hensyn til forbrændingsmotorer og elektrisk materiel, som tilhører disse grupper og kategorier, ~~skal fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant med henblik på anbringelse af CE-mærkningen følge proceduren for EF-typeafprøvning~~ ⇒ for EF-typeafprøvning ⇐ ~~(omhandlet i bilag III)~~ sammen med ☒ en af følgende procedurer ☒:

- proceduren for ~~typeoverensstemmelse~~ ⇒ typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktprøvning ⇐ ~~(omhandlet i bilag VI) eller~~
- proceduren for ~~kvalitetssikring af produktet~~ ⇒ typeoverensstemmelse på grundlag af produktkvalitetssikring ⇐ ~~(omhandlet i bilag VII)~~

- ii) ~~M~~med hensyn til det øvrige materiel i disse grupper og kategorier, ~~skal fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant med henblik på anbringelse af CE-mærkningen følge proceduren for intern fabrikkationskontrol~~ ⇒ intern produktionskontrol ⇐ ~~(omhandlet i bilag VIII)~~

og

fremsendelse af den i punkt 32 i bilag VIII omhandlede tekniske dokumentation til et bemyndiget organ, som hurtigst muligt bekræfter modtagelsen af dokumentationen og derefter opbevarer den

c) ☒ for ☒ materielgruppe II, materielkategori 3, ~~Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal med henblik på anbringelse af CE-mærkningen anvende proceduren for intern fabrikkationskontrol~~ ⇒ intern produktionskontrol ⇐ ~~(omhandlet i bilag VIII)~~

d) ☒ for ☒ materielgruppe I og II, ~~Lyd over procedurerne i litra a), b) og c), kan fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant med henblik på anbringelse af CE-mærkningen vælge også at følge ☒ kan ☒ proceduren for EF-enhedsverifikation~~ ⇒ overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation ⇐ ~~(omhandlet i bilag IX)~~ ☒ også følges ☒.

2. For sikringsystemer med autonom funktion skal overensstemmelsen konstateres i overensstemmelse med ☒ proceduren i ☒ stk. 1, litra a) eller d).

↓ 94/9/EF (tilpasset)  
→<sub>1</sub> Berigtigelse, EFT L 21,  
26.1.2000, s. 42

3. De i stk. 1 omhandlede procedurer gælder for de i artikel 45, stk. 2, omhandlede komponenter bortset fra anbringelsen af CE-mærkningen. Fabrikanten eller dennes i ~~Fællesskabet~~ ☒ Unionen ☒ etablerede repræsentant →<sub>1</sub> attesterer skriftligt ←, at de pågældende komponenter er i overensstemmelse med ~~de relevante bestemmelser~~ i dette direktiv; i attesten anføres komponenternes karakteristika samt betingelserne for indbygning i



~~materiel eller sikringsystemer~~  produkter , således at de væsentlige krav  sikkerheds- og sundhedskrav , der gælder for færdigfremstillede ~~materiel eller sikringsystemer~~  produkter , kan overholdes.

↓ 94/9/EF (tilpasset)

⇒ ny

4. ~~Desuden kan fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant med henblik på anbringelse af CE-mærkningen~~ for så vidt angår de sikkerhedsmæssige aspekter, der er omhandlet i bilag II, punkt 1.2.7, ~~følge~~  kan desuden  proceduren for ~~intern fabrikkontrol~~  ⇒ intern produktionskontrol  (jf. bilag VIII)  følges .

5. Uanset stk. 1 til 4 kan de kompetente myndigheder på behørigt begrundet anmodning give tilladelse til markedsføring og ibrugtagning på den pågældende medlemsstats område af ~~materiel, sikringsystemer og individuelle anordninger som omhandlet i artikel 1, stk. 2~~  produkter , for hvilke procedurerne i stk. 1 til 4 ikke er blevet anvendt, og som benyttes i sikkerhedsøjemed.

6. Dokumenter og korrespondance vedrørende de i stk. 1 til 5  4  omhandlede procedurer skal udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor de nævnte procedurer gennemføres, eller ~~på et sprog, som det bemyndigede organ har godkendt~~  på et for slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat .

↓ 94/9/EF

~~7.~~

a) ~~Når materiel, sikringsystemer og anordninger som omhandlet i artikel 1, stk. 2, samtidig er omfattet af andre direktiver, der vedrører andre aspekter, og som også indeholder bestemmelser om anbringelse af den i artikel 10 omhandlede CE-mærkning, angiver denne mærkning, at materiellet, sikringsystemerne og de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger ligeledes formodes at være i overensstemmelse med bestemmelserne i de pågældende direktiver.~~

b) ~~Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver frit kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser CE-mærkningen imidlertid kun, at der er overensstemmelse med bestemmelserne i de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende disse direktiver, som offentliggjort i *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til direktiverne, og som skal ledsage materiellet, sikringsystemerne og de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger.~~

*Artikel 14[artikel R10 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

*EU-overensstemmelseserklæring*

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav fastsat i bilag II er opfyldt.
2. EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilag III til afgørelse nr. 768/2008/EF, indeholde de elementer, der er anført i de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i bilag III-IX i dette direktiv og løbende ajourføres. Den skal oversættes til det eller de officielle sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor produktet gøres tilgængeligt på markedet.
3. Hvis et produkt er omfattet af mere end en EU-retsakt, der kræver en EU-overensstemmelseserklæring, udfærdiges der en enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle sådanne EU-retsakter. De pågældende retsakter skal i overensstemmelseserklæringen være identificeret, herunder ved publikationsreferencer.
4. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten fuldt ud inde for, at produktet opfylder de gældende krav.


*Artikel 15[artikel R11 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

*Generelle principper for CE-mærkningen*

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

*Artikel 16[artikel R12 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

*Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkningen og det særlige eksplosionssikringsmærke*

1. CE-mærkningen anbringes på produktet eller på mærkepladen, så den er synlig, let læselig og ikke kan slettes. Hvis produktet er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller berettiget, anbringes mærkningen på emballagen og i følgedokumenterne.
2. CE-mærkningen anbringes, før produktet bringes i omsætning. Det ledsages af det særlige eksplosionssikringsmærke  efterfulgt af symbolet for materielgruppen og kategorien, jf. bilag II, punkt 1.0.5.
3. Efter CE-mærkningen og anbringelse af det særlige mærke og symbol omhandlet i stk. 2 anføres identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis et sådant organ deltager i produktionskontrollen.

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

4. Efter CE-mærkningen, det særlige mærke og symbolet og, hvis det er relevant, de identifikationsnumre, der er omhandlet i stk. 3, kan der anbringes et piktogram eller en anden form for angivelse vedrørende risiko- eller brugskategori.

5. Piktogrammer eller andre mærker, der er fastsat i dette direktiv, må kun anvendes sammen med CE-mærkningen.

6.

↓ 94/9/EF (tilpasset)

~~Materiel og sikringsystemer kan være~~  Produkter udformet  til specifikke eksplosive atmosfærer. ~~I så fald skal de~~ mærkes, så dette klart fremgår.

↓ ny

## KAPITEL 4

### NOTIFIKATION AF OVERENSSTEMMELSESVALGORGANER

*Artikel 17[artikel R13 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

#### *Notifikation*

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

*Artikel 18[artikel R14 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

#### *Bemyndigende myndigheder*

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 23.

2. Medlemsstaterne kan bestemme, at den i stk. 1 omhandlede vurdering og overvågning skal foretages af et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008.

3. Hvis den bemyndigende myndighed uddelegerer eller på anden måde overlader vurderingen, notifikationen eller overvågningen som omhandlet i stk. 1 til et organ, som ikke

er en del af en myndighed, skal dette organ være en juridisk enhed og med de fornødne ændringer overholde kravene i artikel 19, stk. 1-6. Desuden skal det have truffet foranstaltninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.

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

#### *Artikel 19[artikel R15 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

##### *Krav vedrørende bemyndigende myndigheder*

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

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

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

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

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

6. En bemyndigende myndighed skal have et tilstrækkelig stort kompetent personale til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

#### *Artikel 20[artikel R16 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

##### *Oplysningskrav for bemyndigende myndigheder*

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

Kommissionen offentliggør disse oplysninger.

#### *Artikel 21[artikel R17 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

##### *Krav vedrørende bemyndigede organer*

1. I forbindelse med notifikation skal et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylde kravene i stk. 2-11.

2. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal oprettes i henhold til national lovgivning og være en juridisk person.

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) det nødvendige personale med teknisk viden og tilstrækkelig og relevant erfaring til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne
- b) beskrivelser af de procedurer, i henhold til hvilke overensstemmelsesvurderingen foretages, således at gennemsigtigheden og muligheden for at reproducere disse procedurer sikres. Det skal have indført hensigtsmæssige politikker og procedurer,

som skelner mellem de opgaver, det udfører i sin egenskab af bemyndiget organ, og enhver anden form for aktivitet

- c) procedurer, der sætter det i stand til at udføre sine aktiviteter under hensyn til de pågældende virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer indenfor, og deres struktur, til, hvor kompleks den pågældende produkteknologi er, og til produktionsprocessens seriemæssige karakter.

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

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

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

8. Det skal sikres, at overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og vurderingspersonalet arbejder uvildigt.

Aflønningen af den øverste ledelse og vurderingspersonalet må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.

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

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

11. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal deltage i eller sikre, at dets vurderingspersonale er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der er nedsat i henhold til Unionens relevante harmoniseringslovgivning, og som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.

## *Artikel 22[artikel R18 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

### *Overensstemmelsesformodning*

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder eller dele heraf, hvortil der er offentliggjort en henvisning i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes det at opfylde kravene i artikel 21 for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

## *Artikel 23[artikel R20 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

### *Dattervirksomheder og underentreprise i tilknytning til bemyndigede organer*

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i artikel 21, og underrette den bemyndigende myndighed herom.
2. Det bemyndigede organ har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder, uanset hvor disse er etableret.
3. Aktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis kunden har givet sit samtykke.
4. Det bemyndigede organ skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende vurderingen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til bilag III-IX, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

## *Artikel 24[artikel R22 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

### *Ansøgning om notifikation*

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal indgive en ansøgning om notifikation til den bemyndigende myndighed i den medlemsstat, hvor det er etableret.
2. Ansøgningen skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de produkter, som organet hævder at være kompetent til, samt af et eventuelt akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, i hvilket certifikat det godtgøres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel 21.
3. Hvis det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan ikke kan forelægge et akkrediteringscertifikat, forelægger det den bemyndigende myndighed al den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere, anerkende og regelmæssigt overvåge, at det opfylder kravene i artikel 21.

*Artikel 25[artikel R23 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

*Notifikationsprocedure*

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

2. De skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.

3. Notifikationen skal indeholde fyldestgørende oplysninger om overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, det eller de pågældende overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de pågældende produkter og den relevante dokumentation for kompetencen.

4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 24, skal den bemyndigende myndighed forelægge Kommissionen og de øvrige medlemsstater den dokumentation, der attesterer overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence, og oplysninger om de ordninger, der er indført til sikring af, at der regelmæssigt føres tilsyn med organet, og at organet også fremover vil opfylde de i artikel 21 fastsatte krav.

5. Det pågældende organ må kun udføre aktiviteter som bemyndiget organ, hvis Kommissionen og de øvrige medlemsstater ikke har gjort indsigelse inden for to uger efter en notifikation baseret på et akkrediteringscertifikat og inden for to måneder efter en notifikation, der ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat.

Kun et sådant organ anses for at være et bemyndiget organ i dette direktivs forstand.

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

*Artikel 26[artikel R24 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

*Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer*

1. Kommissionen skal tildele de bemyndigede organer et identifikationsnummer.

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

2. Kommissionen offentliggør listen over organer, der er bemyndiget i henhold til dette direktiv, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de aktiviteter, til hvilke de er bemyndiget.

Kommissionen holder listen ajourført.



*Artikel 27[artikel R25 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

*Ændringer af notifikationen*

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet orienteret om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel 21, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den bemyndigende myndighed begrænse, suspendere eller inddrage notifikationen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt afhængigt af, i hvor alvorlig grad organet ikke opfylder disse krav eller forpligtelser. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

2. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den bemyndigende medlemsstat træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at dette organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de ansvarlige bemyndigende myndigheder og markedsovervågningsmyndigheder efter disses anmodning.

*Artikel 28[artikel R26 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

*Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence*

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

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

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

4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke eller ikke længere opfylder kravene vedrørende dets notifikation, skal den underrette den bemyndigende medlemsstat herom og anmode den om at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

*Artikel 29[artikel R27 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

*Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer*

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

2. Overensstemmelsesvurderingerne skal foretages i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges unødige byrder. Overensstemmelsesvurderingsorganerne skal udføre deres aktiviteter under behørig hensyntagen til de berørte virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer inden for, og

deres struktur, til kompleksitetsgraden af den pågældende produktteknologi, og til produktionens seriemæssige karakter.

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

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

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

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

### *Artikel 30*

#### *Appel af afgørelser truffet af bemyndigede organer*

Medlemsstaterne skal sikre, at det bemyndigede organs afgørelser kan appelleres.

### *Artikel 31 [artikel R28 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

#### *Oplysningskrav for bemyndigede organer*

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

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

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

*Artikel 32[artikel R29 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

#### *Erfaringsudveksling*

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

*Artikel 33[artikel R30 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

#### *Koordinering af bemyndigede organer*

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

Medlemsstaterne sørger for, at de organer, de har notificeret, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter deltager i arbejdet i gruppen.

### **KAPITEL 5**

## **OVERVÅGNING AF EU-MARKEDET, KONTROL AF PRODUKTER, DER INDFØRES PÅ EU-MARKEDET, OG BESKYTTELSESPROCEDURER**

*Artikel 34*

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

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

*Artikel 35[artikel R31 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

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

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har truffet foranstaltninger i henhold til artikel 20 i forordning (EF) nr. 765/2008, eller hvis de har tilstrækkelig grund til at antage, at et produkt, der er omfattet af dette direktiv, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for andre samfundsinteresser, der er omfattet af dette direktiv, skal de foretage en evaluering af det pågældende produkt omfattende alle de krav, der er fastlagt i dette direktiv. De berørte erhvervsdrivende skal samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne på enhver nødvendig måde.

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med denne evaluering konstaterer, at produktet ikke opfylder kravene i dette direktiv, skal de straks anmode den pågældende

erhvervsdrivende om at træffe alle fornødne foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med disse krav eller for at trække produktet tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som de fastsætter i forhold til risikoens art.

Markedsovervågningsmyndighederne skal underrette det relevante bemyndigede organ herom.

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

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

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

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

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

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

- a) at produktet ikke opfylder kravene vedrørende menneskers sundhed eller sikkerhed eller andre samfundsinteresser som fastlagt i dette direktiv, eller
- b) mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i bilag II, og som danner grundlag for overensstemmelsesformodningen.

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

7. Hvis der ikke inden for to måneder efter modtagelsen af de i stk. 4 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 med hensyn til det pågældende produkt.

*Artikel 36[artikel R32 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

*Beskyttelsesprocedure på EU-plan*

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 35, stk. 3 og 4, gøres indsigelse mod en medlemsstats nationale foranstaltning, eller hvis Kommissionen finder, at den nationale foranstaltning er i modstrid med EU-lovgivningen, skal Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering skal Kommissionen træffe afgørelse om, 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 relevante erhvervsdrivende.

2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, skal samtlige medlemsstater træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det produkt, der ikke er i overensstemmelse med kravene, trækkes tilbage fra deres marked, og underrette Kommissionen herom. Hvis den nationale foranstaltning anses for ikke at være berettiget, skal den pågældende medlemsstat trække foranstaltningen tilbage.

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og hvis produktets manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i artikel 35, stk. 5, litra b), skal Kommissionen anvende den procedure, som er fastsat i artikel 8 i forordning (EU) nr. [../..] [om europæisk standardisering]..

*Artikel 37[artikel R33 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

*Produkter, som er i overensstemmelse med kravene, men som udgør en risiko for sundheden og sikkerheden*

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

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

3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Informationen skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige

data til identifikation af det pågældende produkt, produktets oprindelse og forsyningskæden, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

4. Kommissionen skal straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering skal Kommissionen træffe afgørelse om, hvorvidt foranstaltningen er berettiget eller ej, og om nødvendigt foreslå passende foranstaltninger.

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

#### *Artikel 38[artikel R34 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

##### *Formel manglende overensstemmelse med kravene*

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

- a) CE-mærkningen eller det særlige eksplosionssikringsmærke er anbragt i modstrid med artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller artikel 16 i dette direktiv.
- b) CE-mærkningen eller det særlige eksplosionssikringsmærke er ikke blevet anbragt.
- c) Der er ikke udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring.
- d) EU-overensstemmelseserklæringen er ikke udarbejdet korrekt.
- e) Den tekniske dokumentation er enten ikke til rådighed eller ikke fuldstændig.

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

↓ 94/9/EF

#### ~~Artikel 9~~

~~1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer de har udpeget til at gennemføre procedurerne i artikel 8, samt hvilke specifikke opgaver disse organer er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen forudgående har tildelt dem.~~

~~Kommissionen offentliggør i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* en fortegnelse over disse bemyndigede organer samt deres identifikationsnummer og de opgaver, de er bemyndiget til at udføre. Den sørger for, at denne fortegnelse ajourføres.~~

~~2. Medlemsstaterne skal anvende kriterierne i bilag XI i forbindelse med vurderingen af de organer, der skal udpeges. Organer, der opfylder de vurderingskriterier, der er fastsat i de relevante harmoniserede standarder, formodes at være i overensstemmelse med disse kriterier.~~

~~3. En medlemsstat, der har bemyndiget et organ, skal inddrage bemyndigelsen, hvis den konstaterer, at dette organ ikke længere opfylder kriterierne i bilag XI. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.~~

## ~~KAPITEL III~~

### ~~CE-OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING~~

#### ~~Artikel 10~~

~~1. CE-overensstemmelsesmærkningen består af bogstaverne «CE». Den model, der skal anvendes, er vist i bilag X. CE-mærkningen skal efterfølges af identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis dette deltager i produktionskontrollfasen.~~

~~2. CE-mærkningen skal som supplement til punkt 1.0.5 i bilag II anbringes på materiellet, sikringssystemerne og de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger, således at den er tydelig, synlig, letlæselig og ikke kan fjernes.~~

~~3. Det er ikke tilladt at anbringe mærkninger på materiellet, sikringssystemerne og de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger, som kan vildlede tredjemand med hensyn til CE-mærkningens betydning og grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på materiellet, sikringssystemerne og de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger, forudsat at dette ikke gør CE-mærkningen mindre synlig eller letlæselig.~~

#### ~~Artikel 11~~

~~Med forbehold af bestemmelserne i artikel 7:~~

~~a) er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, hvis en medlemsstat konstaterer, at EF-mærkningen er blevet anbragt uberettiget, forpligtet til at sørge for, at produktet bringes i overensstemmelse med bestemmelserne om CE-mærkning, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat~~

~~b) skal medlemsstaten, såfremt produktet fortsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter proceduren i artikel 7.~~

## KAPITEL ~~IV~~6

↓ 94/9/EF (tilpasset)

### ⊗ OVERGANGSBESTEMMELSER OG ⊗ AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

↓ 94/9/EF

#### ~~Artikel 12~~

~~Enhver afgørelse, der træffes i medfør af dette direktiv, og som medfører, at markedsføring og/eller ibrugtagning af materiel, et sikringssystem eller en i artikel 1, stk. 2, omhandlet anordning begrænses eller forbydes, eller som indeholder krav om tilbagetrækning fra markedet, skal nøje begrundes. Afgørelsen meddeles snarest muligt den berørte part med angivelse af klagemulighederne i den pågældende medlemsstat og fristerne for anvendelse af dem.~~

#### ~~Artikel 13~~

~~Medlemsstaterne skal sikre, at alle parter, der er berørt af gennemførelsen af dette direktiv, behandler alle de oplysninger, som de modtager som led i udførelsen af deres opgaver, fortroligt. Dette berører ikke medlemsstaternes og de bemyndigede organers pligt til at underrette hinanden og fremsende advarsler.~~

↓ ny

#### ~~Artikel 39~~

#### ~~Sanktioner~~

~~Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf.~~

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

~~Medlemsstaterne giver senest på den [datoen i artikel 40, stk. 1, andet afsnit] Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.~~



↓ 94/9/EF (tilpasset)

⇒ ny

## Artikel ~~1440~~

### ☒ Overgangsbestemmelser ☒

~~1. Direktiv 76/117/EØF, 79/196/EØF<sup>17</sup> og 82/130/EØF ophæves fra den 1. juli 2003.~~

⇒ 1. Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelsen på markedet og/eller ibrugtagningen af produkter, der er omfattet af direktiv 94/9/EF, som er i overensstemmelse med nævnte direktiv, og som blev bragt i omsætning før [den dato, der er fastsat i artikel 42, stk. 1, andet afsnit]. ⇐

~~2. EØF-overensstemmelsesattester vedrørende harmoniserede standarder, som er udstedt i overensstemmelse med bestemmelserne i de direktiver, der er nævnt i stk. 1, ☒ udstedt i henhold til artikel 8 i direktiv 94/9/EF ☒ er fortsat gyldige ☒ i henhold til nærværende direktiv. ☒ indtil den 30. juni 2003, medmindre de udløber inden da, men deres gyldighed er fortsat begrænset til overensstemmelse udelukkende med de harmoniserede standarder, der er anført i de pågældende direktiver.~~

3. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de bemyndigede organer, som i henhold til artikel ~~8~~13, stk. 1 til 4, skal evaluere, at ~~det elektriske materiel~~ ☒ de produkter ☒, som allerede er ~~markedsført~~ ☒ bragt i omsætning ☒ inden den ~~1. juli 2003~~ ⇒ [Dato] ⇐, er i overensstemmelse, tager hensyn til de resultater, der foreligger fra prøvninger og verifikationer, som allerede er gennemført i henhold til ~~de direktiver, der er nævnt i stk. 1~~ ☒ direktiv 94/9/EF ☒.

↓ 94/9/EF (tilpasset)

⇒ ny

## Artikel ~~1541~~

### ☒ Gennemførelse ☒

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør ⇒ senest den [2 år efter vedtagelsen] ⇐ de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme ☒ artikel 2, stk. 2 og stk. 10-26, artikel 3, artikel 5-40 og bilag III-IX ☒ ~~dette direktiv, senest den 1. september 1995. De underretter straks Kommissionen herom~~ ☒ De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende love og bestemmelser og dette direktiv ☒.

~~Medlemsstaterne~~ ☒ De ☒ anvender disse love og ~~administrative~~ bestemmelser fra den ~~1. september 1996~~ ☒ [dagen efter datoen i første afsnit] ☒.

<sup>17</sup> EFT nr. L 43 af 20. 2. 1979, s. 20. Direktivet er senest ændret ved direktiv 90/487/EØF (EFT nr. L 270 af 2. 10. 1990, s. 23).

~~Når medlemsstaterne vedtager de i første afsnit omhandlede love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de ☒ Lovene og bestemmelserne ☒ skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. ☒ De skal også indeholde oplysning om, at henvisninger i gældende love og administrative bestemmelser til direktiv 94/9/EF, der ophæves ved nærværende direktiv, gælder som henvisninger til nærværende direktiv. ☒ De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne ☒ Medlemsstaterne fastsætter de nærmere regler for henvisningen og træffer bestemmelse om affattelsen af den nævnte oplysning ☒.~~

↓ 94/9/EF

~~2. Medlemsstaterne tillader, at der i perioden indtil den 30. juli 2003, markedsføres og ibrugtages materiel og sikringsystemer, der er i overensstemmelse med de nationale regler, som er gældende på deres område på det tidspunkt, hvor direktivet vedtages.~~

↓ ny

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

↓

#### *Artikel 42*

#### *Ophævelse*

Direktiv 94/9/EF, som ændret ved den forordning, der er nævnt i bilag X, del A, ophæves med virkning fra den [datoen fastsat i artikel 41, stk. 1, andet afsnit], uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af direktiv 94/9/EF.

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

#### *Artikel 43*

#### *Ikrafttræden*

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

Artikel 1, artikel 2, stk. 1 og stk. 3-9, artikel 4, artikel 41-44 og bilag I, II, X og XI finder anvendelse fra den [datoen fastsat i artikel 41, stk. 1, andet afsnit].

Artikel 1644

⊗ Adressater ⊗

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i [...], den [...].

*På Europa-Parlamentets vegne*

*Formand*

*På Rådets vegne*

*Formand*

## **BILAG I**

### **KRITERIER FOR UNDERINDELING AF MATERIELGRUPPER I KATEGORIER**

#### **1. MATERIELGRUPPE I**

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

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

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

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

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

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

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

Energiforsyningen til dette materiel skal kunne afbrydes i tilfælde af, at der forekommer eksplosiv atmosfære .

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

Materiel i denne kategori skal opfylde de supplerende krav i bilag II, punkt 2.02.

## 2. MATERIELGRUPPE II

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

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

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

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

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

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

↓ 94/9/EF  
→<sub>1</sub> Berigtigelse, EFT L 21,  
26.1.2000, s. 42

Materiel i denne kategori er beregnet til at anvendes, hvor →<sub>1</sub> der lejlighedsvis kan forekomme ← eksplosiv atmosfære dannet af gasser, dampe, tåge eller en blanding af luft og støv.

↓ 94/9/EF

Beskyttelsesanordninger til materiel i denne kategori skal sikre, at materiellet har det krævede beskyttelsesniveau, selv i tilfælde af hyppige forstyrrelser eller almindeligt forekommende funktionsfejl ved materiellet.

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

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

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

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

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

↓ 94/9/EF

## **BILAG II**

### **VÆSENTLIGE SIKKERHEDS- OG SUNDHEDSMÆSSIGE KRAV I FORBINDELSE MED KONSTRUKTION OG FREMSTILLING AF MATERIEL OG SIKRINGSSYSTEMER TIL ANVENDELSE I EKSPLOSIV ATMOSFÆRE**

#### ***Indledende bemærkninger***

A. Der skal tages hensyn til den tekniske viden, som kan udvikle sig hurtigt, og den skal hurtigst muligt tages i anvendelse.

↓ 94/9/EF (tilpasset)

B. For anordninger, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2  1, litra b , gælder de væsentlige  sikkerheds- og sundheds krav kun, for så vidt de er en forudsætning for, at anordningerne kan fungere og betjenes sikkert og pålideligt i henseende til eksplosionsrisici.

↓ 94/9/EF

#### **1. KRAV, DER ER FÆLLES FOR MATERIEL OG SIKRINGSSYSTEMER**

##### **1.0. Generelle krav**

##### **1.0.1. Principper for integreret eksplosionssikring**

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

Med henblik herpå skal fabrikanten sørge for:

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

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

Der skal tages hensyn til muligt misbrug, som med rimelighed kan forventes.

### 1.0.3. Særlige kontrol- og vedligeholdelsesbetingelser

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

### 1.0.4. Omgivelsesbetingelser

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

### 1.0.5. Mærkning


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

- fabrikantens navn og adresse

↓ 94/9/EF (tilpasset)

- CE-mærkning (se bilag ~~X~~, punkt A  II til forordning (EF) nr. 765/2008  )

↓ 94/9/EF

- serie- eller typebenævnelse
- eventuelt serienummer
- fabrikationsår
- det særlige eksplosionssikringsmærke , efterfulgt af symbolet for materielgruppen og kategorien
- for så vidt angår materielgruppe II, bogstavet "G" (vedrørende eksplosiv atmosfære, som skyldes tilstedeværelsen af gasser, dampe eller tåger)

og/eller

bogstavet "D" vedrørende eksplosiv atmosfære, som skyldes tilstedeværelsen af støv.

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

### 1.0.6. Brugsanvisning

- a) Der skal til alt materiel og alle sikringssystemer medfølge en brugsanvisning, som mindst indeholder følgende oplysninger:
  - de samme angivelser som anført for mærkningen bortset fra serienummeret (se punkt 1.0.5), samt eventuelle angivelser af nytte for vedligeholdelsen, (f.eks.: importørens/reparatørens adresse, osv.),

- vejledning i sikker:
  - ibrugtagning
  - anvendelse
  - montering, demontering
  - vedligeholdelse (løbende vedligeholdelse og reparation)
  - installation
  - justering
- om nødvendigt angivelse af fareområder ud for trykaflastningsanordninger
- om nødvendigt oplæringsinstrukser
- de angivelser, der er nødvendige for på betryggende grundlag at kunne afgøre, om materiel i en given kategori eller et sikringsystem kan benyttes uden fare på det sted og under de forhold, hvor det påtænkes anvendt
- specifikationer for elektriske forbindelser og for tryk, maksimal overfladetemperatur og andre grænseværdier
- om nødvendigt særlige brugsbetingelser, herunder angivelse af misbrug, der erfaringsmæssigt kan forekomme
- om nødvendigt de vigtigste egenskaber for redskaber, der kan monteres på materiellet eller sikringsystemet.

↓ 94/9/EF (tilpasset)

- b) Brugsanvisningen udfærdiges på ~~et af fællesskabsprogene~~  et for slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat  af fabrikanten eller dennes i ~~Fællesskabet~~  Unionen  etablerede repræsentant.

Ved ibrugtagningen af materiel eller sikringsystemer skal der sammen med selve brugsanvisningen udleveres en oversættelse af denne til sproget/sprogene i brugerlandet.

Oversættelsen udarbejdes enten af fabrikanten eller dennes i ~~Fællesskabet~~  Unionen  etablerede repræsentant eller af den person, der leverer materiellet eller sikringsystemet i det pågældende sprogområde.

Det er dog tilstrækkeligt, at den vedligeholdelsesinstruktion, der er beregnet til at skulle anvendes af et specialuddannet personale under ledelse af fabrikanten eller dennes  i Unionen etablerede  repræsentant, udarbejdes på ét enkelt ~~fællesskabsprog~~  EU-sprog  , som dette personale forstår.



---

↓ 94/9/EF

- c) Brugsanvisningen skal indeholde de tegninger, diagrammer og skitser, der er nødvendige for ibrugtagning, vedligeholdelse, eftersyn, kontrol af korrekt funktion, og i givet fald reparation af materiellet eller sikringsystemet, samt alle nødvendige forskrifter især vedrørende sikkerheden.
- d) Dokumentation om materiellet eller sikringsystemet må ikke være i modstrid med brugsanvisningen, hvad angår de sikkerhedsmæssige aspekter.

### 1.1. Valg af materialer

1.1.1. Materialer, der anvendes til fremstilling af materiel og sikringsystemer, må ikke kunne forårsage en eksplosion, idet der skal tages hensyn til de forventede driftsforhold.

1.1.2. Under de anvendelsesbetingelser, fabrikanten har opstillet, må der ikke mellem de materialer, der anvendes, og bestanddelene i den eksplosiv atmosfære opstå reaktioner, der kan medføre en forringelse af eksplosionsforebyggelsen.

---

↓ 94/9/EF  
→<sub>1</sub> Berigtigelse, EFT L 21,  
26.1.2000, s. 42

1.1.3. Materialerne skal vælges således, at forudsigelige ændringer i deres egenskaber og kompatibilitet med andre materialer ikke resulterer i en forringelse af den tilstræbte beskyttelse, særlig med hensyn til korrosionsbestandighed, slidstyrke, elektrisk ledningsevne, →<sub>1</sub> mekanisk styrke ←, ældning og følgerne af temperatursvingninger.

---

↓ 94/9/EF

### 1.2. Konstruktion og fremstilling

1.2.1. Materiel og sikringsystemer skal konstrueres og fremstilles under hensyntagen til den tekniske viden vedrørende eksplosionssikring, således at de kan fungere sikkert under hele den forventede levetid.

1.2.2. Komponenter beregnet til indbygning i eller som reservedele til materiel og sikringsystemer skal konstrueres og fremstilles således, at de fungerer sikkert i overensstemmelse med den beregnede brug, når de monteres efter fabrikantens forskrifter.

#### 1.2.3. Lukket konstruktion og forebyggelse af lækage

Materiel, der kan frigøre gasser eller brændbart støv, skal, så vidt det overhovedet er muligt, anvende lukket konstruktion.

---

↓ 94/9/EF

Hvis sådant materiel har åbninger eller lækager, skal disse så vidt muligt være således udformet, at udslip af gasser eller støv ikke fører til, at der uden for materiellet dannes en eksplosiv atmosfære.

Åbninger til påfyldning og tømning skal være således konstrueret og udstyret, at udledning af antændelige stoffer så vidt muligt begrænses ved påfyldning og tømning.

---

↓ 94/9/EF

#### 1.2.4. Støvflejrning

Materiel og sikringssystemer, der er beregnet til at benyttes i områder, hvor støv forekommer, skal være således konstrueret, at støvflejrning på overfladen ikke kan medføre, at de antændes.

Støvflejringer skal som hovedregel begrænses mest muligt. Materiel og sikringssystemer skal nemt kunne rengøres.

Overfladetemperaturen på de forskellige dele af materiellet skal være væsentlig lavere end det aflejrede støvs glødetemperatur.

Der skal tages hensyn til tykkelsen af det aflejrede støvlag, og om nødvendigt skal der træffes foranstaltninger til begrænsning af temperaturen for at undgå varmeakkumulation.

#### 1.2.5. Supplerende beskyttelsesforanstaltninger

Materiel og sikringssystemer, som kan blive udsat for visse former for ydre påvirkninger, skal om nødvendigt være forsynet med supplerende beskyttelsesforanstaltninger.

Materiellet skal kunne modstå de påvirkninger, det udsættes for, uden at eksplosionssikringen forringes.

#### 1.2.6. Åbning uden fare

Er materiel og beskyttelsessystemer anbragt i en beholder eller kapsling, som udgør en del af selve eksplosionsbeskyttelsen, må denne beholder eller kapsling kun kunne åbnes med specialværktøj eller under anvendelse af egnede beskyttelsesforanstaltninger.

#### 1.2.7. Beskyttelse mod andre risici

Materiel og sikringssystemer skal konstrueres og fremstilles således:

- a) at der ikke er fare for legemsbeskadigelse eller anden skade ved direkte kontakt
- b) at overfladetemperaturer på tilgængelige dele eller strålinger, som kan medføre fare, ikke forekommer
- c) at farer af ikke-elektrisk art, som erfaringsmæssigt kan forekomme, undgås

---

↓ 94/9/EF

- d) at forudsigelig overbelastning ikke fører til en farlig situation.

---

↓ 94/9/EF (tilpasset)

Når de risici i forbindelse med materiel og sikringssystemer, som er omhandlet i dette punkt, helt eller delvis er omfattet af andre ~~EF~~ EU ~~CE~~ -direktiver, finder nærværende direktiv ikke anvendelse på sådant materiel, sådanne sikringssystemer og sådanne risici fra de pågældende særdirektivs iværksættelsestidspunkt.

---

↓ 94/9/EF

### 1.2.8. *Overbelastning af materiellet*

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

### 1.2.9. *Eksplosionssikker kapsling*

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

## 1.3. **Potentielle tændkilder**

### 1.3.1. *Farer fra forskellige tændkilder*

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

### 1.3.2. *Farer fra statisk elektricitet*

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

### 1.3.3. *Farer fra fejl- og krybestrømme*

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

### 1.3.4. *Farer fra uacceptabel opvarmning*

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

### 1.3.5. Farer fra trykudligning

Allerede ved konstruktionen eller ved hjælp af indbyggede måle-, kontrol- og reguleringsanordninger skal trykudligning ske på en sådan måde, at der ikke dannes chokbølger eller kompression, som kan forårsage antændelse.

## 1.4. Farer som følge af påvirkninger udefra

1.4.1. Materiel og sikringssystemer skal være således konstrueret og fremstillet, at de på fuldt forsvarlig måde og under hensyn til de af fabrikanten opstillede grænser for driftsbetingelser kan bruges efter deres bestemmelse, selv om de fra omgivelserne udsættes for påvirkninger som ændringer i omgivelsesbetingelserne, fejlstrømme, fugt, rystelser, forurening o.l.

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

## 1.5. Krav til udstyr, der bidrager til sikkerheden

---

↓ 94/9/EF → <sub>1</sub> Berigtigelse, EFT L 21, 26.1.2000, s. 42
---

1.5.1. Sikkerhedsanordninger skal fungere uafhængigt af de →<sub>1</sub> måle- og/eller styreanordninger ←, der er nødvendige for driften.

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

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

---

↓ 94/9/EF
-----------

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

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

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

### 1.5.4. Styrings- og displayanordninger

Eventuelle styrings- og displayanordninger skal være ergonomisk hensigtsmæssigt udformet, så der opnås den størst mulige brugssikkerhed for så vidt angår eksplosionsrisici.

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

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

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

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

#### 1.5.8. *Risici i forbindelse med programmet*

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

### 1.6. **Sikkerhedskrav til systemet**

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

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

Dette gælder ikke for elektrokemisk oplagret energi.

#### 1.6.3. *Farer som følge af afbrydelse af energitilførslen*

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

#### 1.6.4. *Risici forbundet med tilslutninger*

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

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

#### 1.6.5. *Anbringelse af alarmanordninger på materiel*

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

## 2. SUPPLERENDE KRAV TIL MATERIEL

### 2.0. Krav til materiel tilhørende kategori M i gruppe I

#### 2.0.1. *Krav til materiel tilhørende kategori M i gruppe I*

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

Det skal være forsynet med flere forskellige beskyttelsesforanstaltninger, således

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

Om nødvendigt skal sådant materiel være forsynet med særlige supplerende beskyttelsesforanstaltninger.

Materiellet skal forblive funktionsdygtigt i eksplosiv atmosfære.

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

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

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

Materiellet skal om nødvendigt være forsynet med egnede supplerende låsemekanismer.

#### 2.0.2. *Krav til materiel tilhørende kategori M 2 i gruppe I*

2.0.2.1. Materiellet skal være udstyret med sådanne beskyttelsesforanstaltninger, at tændkilderne ikke kan blive aktive under normal drift og heller ikke under vanskelige driftsforhold, herunder kraftig belastning af materiellet og ændringer i omgivelsesbetingelserne.

Energitalførslen til dette materiel skal kunne afbrydes i tilfælde af, at der forekommer eksplosiv atmosfære.

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

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

## 2.1. Krav til materiel tilhørende kategori 1 i gruppe II

---

↓ 94/9/EF

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

---

↓ 94/9/EF

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

Det skal være forsynet med flere forskellige beskyttelsesforanstaltninger, således

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

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

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

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

Materiellet skal om nødvendigt være forsynet med egnede supplerende låsemekanismer.

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

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

Det skal være forsynet med beskyttelsesforanstaltninger, således

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

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

Det samme krav gælder for kabelgennemføringer og forberedte tilslutninger.

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

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

## **2.2. Krav til materiel tilhørende kategori 2 i gruppe II**

### *2.2.1. Eksplosiv atmosfære, dannet af gasser, dampe eller tåge*

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

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

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

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

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

2.2.2.2. Kravet i punkt 2.1.2.3 finder anvendelse for så vidt angår overfladetemperaturer.

2.2.2.3. Kravet i punkt 2.1.2.2 finder anvendelse for så vidt angår beskyttelse mod støv.

2.2.2.4. Kravet i punkt 2.2.1.3 finder anvendelse for så vidt angår åbning uden fare af dele af materiellet.

## **2.3. Krav til materiel tilhørende kategori 3 i gruppe II**

### *2.3.1. Eksplosiv atmosfære, dannet af gasser, dampe eller tåge*

2.3.1.1. Materiellet skal være således konstrueret og fremstillet, at tændkilder, der kan forventes under normal brug, ikke forekommer.

2.3.1.2. Overfladetemperaturen må under normale driftsbetingelser ikke overstige den angivne maksimale overfladetemperatur. Overskridelser i særtilfælde kan kun accepteres, hvis fabrikanten foreskriver særlige supplerende beskyttelsesforanstaltninger.



### 2.3.2. Eksplosiv atmosfære som følge af tilstedeværelse af støv-luft-blandinger

2.3.2.1. Materiellet skal være således konstrueret og fremstillet, at tændkilder, der kan forventes at forekomme under normale driftsforhold, ikke kan antænde støv-luft-blandinger.

2.3.2.2. Med hensyn til overfladetemperaturen gælder kravene i punkt 2.1.2.3.

2.3.2.3. Materiellet, herunder kabelgennemføringer og forberedte tilslutninger, skal være fremstillet under hensyntagen til støvpartiklernes størrelse, således at dannelse af eksplosionsfarlige støv-luft-blandinger og farlige støvaflejringer undgås.

## 3. SUPPLERENDE KRAV TIL SIKRINGSSYSTEMER

### 3.0. Generelle krav

3.0.1. Sikringssystemer skal dimensioneres således, at virkningerne af en eksplosion bringes ned på et forsvarligt sikkerhedsniveau.

---

↓ 94/9/EF

3.0.2. Sikringssystemer skal være konstrueret og kunne placeres således, at det forhindres, at en eksplosion forplanter sig via farlige kædereaktioner eller stikflammer, og at begyndende eksplosioner bliver til detonationer.

---

↓ 94/9/EF

3.0.3. Sikringssystemer skal, hvis deres energitilførsel afbrydes, kunne bevare deres funktionsevne i et passende tidsrum, således at der ikke opstår farlige situationer.

3.0.4. Sikringssystemer må ikke udvise funktionsfejl, når de udsættes for forstyrrende påvirkninger udefra.

### 3.1. Planlægning og konstruktion

#### 3.1.1. Materialernes egenskaber

De maksimale tryk- og temperaturforhold, der skal anvendes på planlægningsstadiet for så vidt angår materialernes egenskaber, er de forventede tryk som følge af ekstreme driftsbetingelser og de forventede temperaturer som følge af varmepåvirkninger hidrørende fra ilden.

3.1.2. Sikringssystemer, der er konstrueret til at kunne modstå eller begrænse en eksplosion, skal kunne modstå trykbølgen fra en eksplosion, uden at systemet beskadiges.

3.1.3. Tilbehør, der er tilsluttet sikringssystemer, skal kunne modstå det forventede maksimale eksplosionstryk og stadig fungere.

3.1.4. Ved planlægning og konstruktion af sikringssystemerne skal der tages hensyn til eventuelle reaktioner som følge af trykket i tilsluttet udstyr og rørforbindelser hertil.

### 3.1.5. Trykaflastningsanordninger

Sikringssystemer, som kan forventes at blive udsat for påvirkninger ud over deres belastningsevne, skal ved konstruktionen forsynes med passende trykaflastningsanordninger, som ikke medfører fare for personale i nærheden.

### 3.1.6. Systemer til standsning af eksplosioner

---

↓ 94/9/EF

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

---

↓ 94/9/EF

### 3.1.7. Systemer til standsning af eksplosioner

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

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

---

↓ 94/9/EF

## BILAG III

### **MODUL: EF TYPEAFPRØVNING**

~~1. Dette modul beskriver den del af proceduren, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og attesterer, at en prøve, som er repræsentativ for den pågældende produktion, opfylder de relevante krav i direktivet.~~

~~2. Anmodning om EF typeafprøvning indgives af fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant til et bemyndiget organ efter eget valg.~~

~~Ansøgningen skal indeholde:~~

~~fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens repræsentant, hvis anmodningen indgives af denne~~

~~en skriftlig erklæring om, at samme anmodning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer~~

~~den tekniske dokumentation, jf. punkt 3.~~

~~Ansøgeren stiller en prøve, som er repræsentativ for den pågældende produktion, og som i det følgende benævntes «type», til rådighed for det bemyndigede organ. Det bemyndigede organ~~

~~kan anmode om yderligere prøver, såfremt dette er nødvendigt af hensyn til gennemførelsen af prøvningsprogrammet.~~

~~3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere produktets overensstemmelse med direktivets krav. I det omfang det er nødvendigt for vurderingen, skal den omfatte produktets konstruktion, fremstilling og funktion og indeholde følgende oplysninger, for så vidt de er relevante for vurderingen:~~

~~en almindelig beskrivelse af typen~~

~~konstruktions- og fabrikationstegninger samt skitser af komponenter, delmontager, kredsløb mv.~~

~~de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige til forståelse af ovennævnte tegninger og skitser samt af produktets funktion~~

~~en liste over de standarder, der er nævnt i artikel 5, og som helt eller delvis er anvendt, samt en beskrivelse af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt~~

~~resultater af konstruktionsberegninger og undersøgelser mv.~~

~~prøvningsrapporter.~~

~~4. Det bemyndigede organ skal:~~

~~4.1. undersøger den tekniske dokumentation, kontrollerer, at typen er fremstillet i overensstemmelse med denne, og fastslår, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de i artikel 5 nævnte standarder, samt hvilke elementer der er konstrueret, uden at de relevante bestemmelser i disse standarder er blevet anvendt~~

~~4.2. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige krav i direktivet i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt~~

~~4.3. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante standarder rent faktisk er blevet anvendt i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at anvende dem~~

~~4.4. aftaler med ansøgeren, hvor undersøgelserne og de nødvendige prøvninger skal gennemføres.~~

~~5. Konstatere det, at typen opfylder direktivets bestemmelser, udsteder det bemyndigede organ en EF typeafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, undersøgelsens resultater, betingelserne for dens gyldighed samt de nødvendige data til identificering af den godkendte type.~~

~~En oversigt over de vigtigste dele af den tekniske dokumentation vedlægges attesten, og en kopi heraf opbevares af det bemyndigede organ.~~

~~Afslår det bemyndigede organ at udstede en sådan attest til fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, skal det give en detaljeret redegørelse for årsagerne hertil.~~

~~Der fastlægges en klageprocedure.~~

~~6. Ansøgeren skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation vedrørende EF-typeafprøvningen, om enhver ændring af det godkendte materiel eller sikringsystem; dette skal godkendes på ny, hvis ændringerne kan påvirke overensstemmelsen med de væsentlige krav eller de foreskrevne betingelser for anvendelse af produktet. Denne tillægsgodkendelse gives i form af en tilføjelse til den oprindelige EF-typeafprøvningsattest.~~

~~7. Alle bemyndigede organer meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om udstedte eller tilbagekaldte EF-typeafprøvningsattester og tillægsgodkendelser dertil.~~

~~8. De øvrige bemyndigede organer kan indhente kopi af EF-typeafprøvningsattesterne og/eller tillægsgodkendelserne. Bilagene til attesterne stilles til de øvrige bemyndigede organers rådighed.~~

~~9. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal ud over den tekniske dokumentation tillige opbevare en kopi af EF-typeafprøvningsattesten og eventuelle tillæg til denne i mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af materiellet eller sikringssystemet.~~

~~Er hverken fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at fremlægge den tekniske dokumentation den person, som er ansvarlig for markedsføringen af produktet i Fællesskabet.~~

↓ ny

## **MODUL: EU-TYPEAFPRØVNING**

1. EU-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af et produkt og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion af produktet opfylder kravene i dette direktiv, som det er omfattet af.

2. EU-typeafprøvningen kan gennemføres ved en undersøgelse af et prøveeksemplar af hele produktet (produktionstype), der er repræsentativt for den påtænkte produktion

3. Fabrikanten skal indgive ansøgning om EU-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ

- den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv, og skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af produktets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal mindst indeholde følgende elementer:
  - en generel beskrivelse af produktet
  - projekt- og fabrikationstegninger samt skitser af komponenter, delmontager, kredsløb osv.
  - de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
  - 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 sikkerheds- og sundhedskrav i dette direktiv, 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
  - resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og
  - prøvningsrapporter
- prøveeksemplarer, som er repræsentative for den påtænkte produktion. Det bemyndigede organ kan anmode om flere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt for at gennemføre prøvningsprogrammet
- 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.

#### 4. Det bemyndigede organ skal:

4.1. 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

4.2. 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

4.3. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i dette direktiv,

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

4.4. aftale med fabrikanten, hvor undersøgelserne og prøvningerne skal foretages.

5. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 4 og resultatet af disse. Uden at dette berører det bemyndigede organs ansvar over for de bemyndigende myndigheder, offentliggør det bemyndigede organ ikke indholdet af denne rapport, hverken helt eller delvist, uden fabrikantens samtykke.

6. Hvis typen opfylder kravene i dette direktiv, som det pågældende produkt er omfattet af, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af undersøgelsen, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige oplysninger til identificering af den godkendte type. Der kan være et eller flere bilag til attesten.

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

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

7. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i det generelt anerkendte teknologiske stade, som tyder på, at den godkendte type måske ikke længere opfylder de gældende krav i dette direktiv, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation om EU-typeundersøgelser, om alle ændringer til den godkendte type, som kan påvirke produktets overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i dette direktiv eller betingelserne for attestens gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.

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

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 de attester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt.

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget. Det bemyndigede

organ opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, indtil udløbet af attestens gyldighedsperiode.

9. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

10. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 7 og 9 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er specificeret i mandatet.

↓ 94/9/EF

## BILAG IV

### ~~MODUL: KVALITETSSIKRING AF PRODUKTIONEN~~

~~1. Dette modul beskriver den del af proceduren, hvorved en fabrikant, der opfylder bestemmelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder de krav i direktivet, der gælder for dem. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på alt materiel og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med CE-mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.~~

~~2. Fabrikanten skal anvende et godkendt kvalitetssystem for produktion og foretage kontrol og prøvninger af færdigt materiel som beskrevet i punkt 3, og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.~~

### ~~3. KVALITETSSTYRINGSSYSTEM~~

~~3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetssystemet for det pågældende materiel til et bemyndiget organ efter eget valg.~~

~~Ansøgningen skal indeholde:~~

~~alle relevante oplysninger vedrørende den planlagte kategori for materiellet~~

~~dokumentation vedrørende kvalitetssystemet~~

~~den tekniske dokumentation for den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten.~~

~~3.2. Kvalitetssystemet skal sikre, at materiellet er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, samt med de relevante krav i direktivet.~~

~~Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende~~

~~kvalitetssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, planer, manualer og registre fortolkes ens.~~

~~Redegørelsen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:~~

~~kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til materiellets kvalitet~~

~~fremstillingsprocesser, teknikker vedrørende kvalitetskontrol og sikring samt de systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt~~

~~de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, og den hyppighed, hvormed dette sker~~

~~kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter og prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer mv.~~

~~hvordan det kontrolleres, at den krævede kvalitet for materiellet er opnået, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.~~

~~3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt i forbindelse med kvalitetssystemer, hvor den harmoniserede standard på området er anvendt. Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende produkteknologi. Vurderingsproceduren skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg. Afgørelsen skal meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.~~

~~3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.~~

~~Fabrikanten eller dennes repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetssystemet, om enhver påtænkt ændring af kvalitetssystemet.~~

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

~~Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.~~

#### **4. KONTROL PÅ DET BEMYNDIGEDE ORGANS ANSVAR**

~~4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.~~

~~4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at inspicere produktions-, kontrol-, prøvnings- samt oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:~~

~~dokumentation vedrørende kvalitetssystemet~~



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

~~4.3. Det bemyndigede organ skal gennemføre periodiske kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetssystemet, og skal udarbejde en kontrolrapport til fabrikanten.~~

~~4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det foretage eller lade foretage prøvninger for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetssystemet fungerer hensigtsmæssigt. Det udsteder en besøgsrapport og i givet fald en prøvningsrapport til fabrikanten.~~

~~5. Fabrikanten skal i mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af materialet kunne forelægge de nationale myndigheder.~~

~~den i punkt 3.1, andet led, omhandlede dokumentation~~

~~de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede meddelelser om ændringer~~

~~de i punkt 3.4, fjerde afsnit, og punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.~~

~~6. Hvert bemyndiget organ meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssystemer.~~

↓ ny

## **MODUL: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF KVALITETSSIKRING AF FREMSTILLINGSPROCESSEN**

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

### 2. Fremstillingsvirksomhed

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

### 3. Kvalitetsstyringssystem

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

Ansøgningen skal indeholde:

– fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne

- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- alle relevante oplysninger om den pågældende produktkategori
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EU-typeafprøvningsattesten.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at produkterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i dette direktiv, som de er omfattet af.

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

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

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

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.

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

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

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

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

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

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

#### 4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

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

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

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

4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

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

#### 5. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i dette direktiv og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert produkt, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i dette direktiv.

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

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

6. Fabrikanten skal i mindst ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation
- de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt
- de i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

7. 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.

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

8. Bemyndiget repræsentant

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

## BILAG V

### **MODUL: PRODUKTVERIFIKATION**

~~1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at det materiel, som bestemmelserne i punkt 3 er blevet anvendt på, er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i direktivet.~~

~~2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at fremstillingsprocessen sikrer, at materiellet er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og med de relevante krav i direktivet. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på alt materiel og udsteder en overensstemmelseserklæring.~~

~~3. Det bemyndigede organ foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at verificere, at materiellet, sikringssystemerne og de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger er i overensstemmelse med direktivets krav, ved kontrol og prøvning af alt materiel, alle sikringssystemer og de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger som beskrevet i punkt 4.~~

~~Fabrikanten eller dennes repræsentant skal opbevare en kopi af overensstemmelseserklæringen i mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af materiellet.~~

#### **4. VERIFIKATION VED KONTROL OG PRØVNING AF ALT MATERIEL**

~~4.1. Alt materiel undersøges enkeltvis, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i den (de) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at verificere, at materiellet er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og med de relevante krav i direktivet.~~

~~4.2. Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på alt godkendt materiel og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende de gennemførte prøvninger.~~

~~4.3. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelsesattest, der er udstedt af det bemyndigede organ.~~

### **MODUL: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF PRODUKTVERIFIKATION**

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 5.1 og 6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de produkter, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 3, er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i dette direktiv, som de er omfattet af.

## 2. Fremstillingsvirksomhed

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

## 3. Verifikation

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

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

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

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

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

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

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

## 5. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i dette direktiv og på det i punkt 3 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert produkt, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i dette direktiv.

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

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

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

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

#### 7. Bemyndiget repræsentant

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

## BILAG VI

### **MODUL: TYPEOVERENSSTEMMELSE**

1. Dette modul beskriver den del af proceduren, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at det pågældende materiel er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF typeafprøvningsattesten, og opfylder de krav i direktivet, der gælder for det. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE mærkningen på alt materiel og udstøder en skriftlig overensstemmelseserklæring.

2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at fremstillingsprocessen sikrer, at det fremstillede materiel er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF typeafprøvningsattesten, og med de relevante krav i direktivet.

3. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal opbevare en kopi af overensstemmelseserklæringen i mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af materiellet. Er hverken fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at fremlægge den tekniske dokumentation den person, som er ansvarlig for markedsføringen af materiellet i Fællesskabet.

For alt fremstillet materiel udføres der af fabrikanten eller på dennes vegne en eller flere prøvninger af de tekniske aspekter vedrørende beskyttelse mod eksplosion. Prøvningerne udføres under ansvar af et bemyndiget organ, udvalgt af fabrikanten.

Under fremstillingsprocessen anbringer fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar dets identifikationsnummer på materiellet.

---

### **MODUL: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF INTERN PRODUKTIONSKONTROL PLUS OVERVÅGET PRODUKTPRØVNING**

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

#### 2. Fremstillingsvirksomhed

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

#### 3. Produktkontrol



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

Fabrikanten skal under fremstillingsprocessen på det bemyndigede organs ansvar anbringe dets identifikationsnummer på produktet.

#### 4. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

4.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i dette direktiv på hvert enkelt produkt, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i dette direktiv.

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

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

#### 5. Bemyndiget repræsentant

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

## BILAG VII

### MODUL: KVALITETSSIKRING AF PRODUKTET

~~1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder bestemmelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at materiellet er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF typeafprøvningstestesten. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE mærkningen på hvert enkelt apparat og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med CE mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.~~

~~2. Fabrikanten anvender et godkendt kvalitetssystem for endelig kontrol og prøvning af apparatet som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.~~

### 3. KVALITETSSYSTEM

~~3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetssystemet for materiellet til et bemyndiget organ efter eget valg.~~

~~Ansøgningen skal indeholde:~~

~~alle relevante oplysninger vedrørende den planlagte kategori for materiellet~~

~~dokumentation vedrørende kvalitetssystemet~~

~~den tekniske dokumentation for den godkendte type og en kopi af EF typeafprøvningstestesten.~~

~~3.2. Under kvalitetssystemet undersøges hvert enkelt apparat, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i den (de) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at sikre, at produktet opfylder de relevante krav i direktivet. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende kvalitetssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, planer, manualer og registre fortolkes ens.~~

~~Redegørelsen skal bl.a. indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:~~

~~kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvalitet~~

~~de undersøgelser og prøvninger, der vil blive udført efter fremstillingen~~

~~hvordan det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt~~

~~kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer mv.~~

~~3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt i forbindelse med kvalitetssystemer, hvor den harmoniserede standard på området er anvendt.~~

~~Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende produkteknologi. Vurderingsproceduren skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.~~

~~Afgørelsen skal meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.~~

~~3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.~~

~~Fabrikanten eller dennes repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetssystemet, om enhver påtænkt ændring af kvalitetssystemet.~~

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

~~Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.~~

#### ~~4. KONTROL PÅ DET BEMYNDIGEDE ORGANS ANSVAR~~

~~4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetssystem.~~

~~4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at kontrollere kontrol-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:~~

~~— dokumentation vedrørende kvalitetssystemet~~

~~— teknisk dokumentation~~

~~— kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer mv.~~

~~4.3. Det bemyndigede organ skal gennemføre periodiske kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetssystemet, og skal udarbejde en kontrolrapport til fabrikanten.~~

~~4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage prøvninger for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetssystemet fungerer effektivt; det udsteder en besøgsrapport og i givet fald en prøvningsrapport til fabrikanten.~~

~~5. Fabrikanten skal i mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af materiellet kunne forelægge de nationale myndigheder.~~

~~den i punkt 3.1, tredje led, omhandlede dokumentation~~

~~de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede meddelelser om ændringer~~

~~de i punkt 3.4, sidste afsnit, og i punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.~~

~~6. Det enkelte bemyndigede organ meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssystemer.~~

↓ ny

## **MODUL: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF PRODUKTKVALITETSSIKRING**

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

### 2. Fremstillingsvirksomhed

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

### 3. Kvalitetssystem

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

Ansøgningen skal indeholde:

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

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at produkterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i dette direktiv, som de er omfattet af.

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

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

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

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.

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

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

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

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

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

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar



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

#### 8. Bemyndiget repræsentant

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

## BILAG VIII

### **MODUL: INTERN FABRIKATIONS-KONTROL**

~~1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, der opfylder forpligtelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at materiellet opfylder de krav i direktivet, der gælder for det. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på alt materiel og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.~~

~~2. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i punkt 3, og fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant stiller den til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på inspektion i mindst ti år fra datoen for ophøret med fremstillingen af materiellet.~~

~~Er hverken fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at fremlægge den tekniske dokumentation den person, som er ansvarlig for markedsføringen af materiellet i Fællesskabet.~~

~~3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere materiellets overensstemmelse med direktivets krav. Dokumentationen skal, i det omfang det er nødvendigt for vurderingen, dække materiellets konstruktion, fremstilling og funktion. Den skal indeholde:~~

~~— en almindelig beskrivelse af materiellet~~

~~— projekt- og fabrikationstegninger samt skitser af komponenter, delmontager, kredsløb osv.~~

~~— de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og skitser samt af materiellets funktion~~

~~— en liste over de standarder som helt eller delvis er anvendt, samt en beskrivelse af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde direktivets sikkerhedskrav i det tilfælde, hvor standarder ikke er anvendt~~

~~— resultater af projektberegninger, kontrolundersøgelser mv.~~

~~— prøvningsrapporter.~~

~~4. Fabrikanten eller dennes repræsentant opbevarer sammen med den tekniske dokumentation en kopi af overensstemmelseserklæringen.~~

~~5. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at fremstillingsprocessen sikrer, at det fremstillede materiel er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2, og med de krav i direktivet, der gælder for det.~~

### **MODUL: INTERN PRODUKTIONS-KONTROL**



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

## 2. Teknisk dokumentation

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

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

- en generel beskrivelse af produktet
- konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
- 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 sikkerheds- og sundhedskrav i dette direktiv, 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
- resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og
- prøvningsrapporter.

## 3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og opfylder kravene i dette direktiv, som de er omfattet af.

## 4. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

4.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i dette direktiv på hvert enkelt produkt, der opfylder kravene i dette direktiv.

4.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket produkt den vedrører.

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

#### 5. Bemyndiget repræsentant

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

## BILAG IX

### **MODUL: ENHEDSVERIFIKATION**

~~1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten garanterer og erklærer, at det materiel eller sikringssystem, for hvilket der er udstedt den i punkt 2 omhandlede attest, er i overensstemmelse med de krav i direktivet, der gælder for dem. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på materiellet eller sikringssystemet og udsteder en overensstemmelseserklæring.~~

~~2. Det bemyndigede organ undersøger materiellet eller sikringssystemet og gennemfører de prøvninger, der er omhandlet i den (de) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at sikre, at det er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet.~~

~~Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på det godkendte materiel eller sikringssystem og udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de gennemførte prøvninger.~~

~~3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere materiellets eller sikringssystemets overensstemmelse med direktivets krav samt forstå dets konstruktion, fremstilling og funktion.~~

~~Dokumentationen skal indeholde følgende oplysninger, for så vidt de er relevante for vurderingen:~~

~~en almindelig beskrivelse af produktet~~

~~konstruktions- og fabrikationstegninger samt skitser af komponenter, delmontager, kredsløb osv.~~

~~de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og skitser samt af materiellets eller sikringssystemets funktion~~

~~en liste over de standarder, der er nævnt i artikel 5, og som helt eller delvis er anvendt, samt en beskrivelse af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt~~

~~resultater af konstruktionsberegninger og undersøgelser mv.~~

~~prøvningsrapporter.~~

### **MODUL: OVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF ENHEDSVERIFIKATION**

1. Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende produkt, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 4, opfylder kravene i dette direktiv, som det er omfattet af.

## 2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation og stiller den til rådighed for det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organ. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af produktets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal mindst indeholde følgende elementer:

- en generel beskrivelse af produktet
- projekt- og fabrikationstegninger samt skitser af komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
- 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 sikkerheds- og sundhedskrav i dette direktiv, 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
- resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og
- prøvningsrapporter.

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

## 3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede produkter opfylder kravene i dette direktiv, de er omfattet af.

## 4. Verifikation

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 produktet er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard og/eller teknisk specifikation, afgør det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

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

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

## 5. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i dette direktiv og på det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt produkt, som opfylder kravene i dette direktiv.

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

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

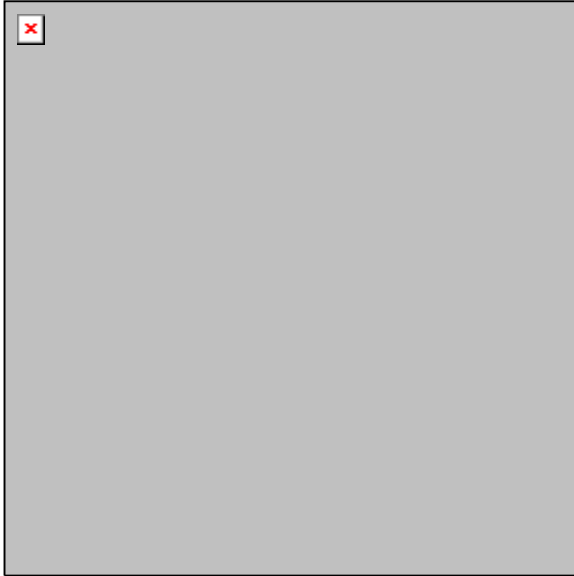
## 6. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 2 og 5 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

## **BILAG X**

### **A. CE-MÆRKNING**

~~CE-overensstemmelsesmærkningen består af bogstaverne «CE» i følgende udformning:~~



~~Hvis CE-mærkningen formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.~~

~~De forskellige dele, der indgår i CE-mærkningen, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm.~~

~~Der kan anvendes andre mindstemål i forbindelse med materiel, sikringssystemer eller de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger af begrænset størrelse.~~

### **B. INDHOLDET AF EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRINGEN**

~~EF-overensstemmelseserklæringen skal omfatte følgende:~~

~~navn eller identifikationsmærke og adresse på fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant~~

~~beskrivelse af materiellet, sikringssystemet eller den i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordning~~

~~alle de relevante bestemmelser, som materiellet, sikringssystemet eller den i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordning overholder~~

~~eventuelt navn, identifikationsnummer og adresse på det bemyndigede organ samt nummeret på EF-typegodkendelsesattesten~~

~~eventuelt henvisning til de harmoniserede standarder~~

~~eventuelt de standarder og tekniske specifikationer, der er anvendt~~

~~eventuelt henvisning til de EF-direktiver, der i øvrigt er anvendt~~

~~identifikation af den person, som har fuldmagt til at forpligte fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant.~~

## BILAG XI

### MINIMUMSKRITERIER, SOM MEDLEMSSTATERNE SKAL IAGTTAGE VED BEMYNDIGELSE AF ORGANERNE

1. Organet, dets leder og det personale, der skal udføre verificationsarbejdet, må hverken have konstrueret, være fabrikant eller leverandør af eller være beskæftiget med montage af det materiel, de sikringssystemer, eller de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger, de kontrollerer, eller være nogen af de nævnte personers repræsentant. De må hverken deltage direkte eller som repræsentant i konstruktion, fremstilling, markedsføring eller vedligeholdelse af materiellet, sikringssystemerne eller de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger. Dette udelukker ikke, at der kan udveksles tekniske oplysninger mellem fabrikant og organ.

2. Organet og det personale, der skal udføre kontrollen, skal udføre kontrolarbejdet med den størst mulige faglige uafhængighed og den største tekniske kompetence samt være uafhængig af enhver form for pression og incitament, navnlig af finansiell art, som kan påvirke deres bedømmelse eller resultaterne af deres kontrol, især fra personer eller grupper af personer, der har interesse i verificationsresultaterne.

3. Organet skal råde over det nødvendige personale og besidde de nødvendige midler for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med gennemførelsen af verifikationen; det skal ligeledes have adgang til det nødvendige materiel for at kunne foretage særkontrol.

4. Det personale, som skal udføre kontrollen, skal have:

— en god teknisk og faglig uddannelse

— et tilstrækkeligt kendskab til forskrifterne vedrørende den kontrol, det udfører, og tilstrækkelig praktisk erfaring med hensyn til et sådant kontrolarbejde

— den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, journaler og rapporter, som gengiver resultaterne og den udførte kontrol.

5. Det personale, som skal udføre kontrollen, skal sikres fuld uafhængighed. Afløsningen af hver enkelt ansat må hverken være afhængig af det antal kontrolfunktioner, den pågældende udfører, eller af resultaterne af denne kontrol.

6. Organet skal være ansvarsforsikret, medmindre det civile retlige ansvar dækkes af staten på grundlag af nationale retsregler, eller kontrollen udføres direkte af medlemsstaten.

7. Organets ansatte er underlagt tavshedspligt om alt, hvad de får kendskab til under udførelsen af arbejdet (undtagen over for de kompetente administrative myndigheder i den stat, hvor de udfører deres arbejde) i henhold til dette direktiv eller enhver national retsforordning, der er udstedt i medfør af dette.





## **BILAG X**

### **Del A**

#### **Ophævet direktiv med ændringer** (omhandlet i artikel 42)

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

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003  
(EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1)      Kun artikel 6, stk. 3

### **Del B**

#### **Frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af direktivet** (omhandlet i artikel 41)

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

## BILAG XI

### SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 94/9/EF	Nærværende direktiv
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1, litra a)
Artikel 1, stk. 2	Artikel 1, stk. 1, litra b)
Artikel 1, stk. 3, undtagen fjerde afsnit af definitionen af " <i>Materielgruppe og -kategorier</i> "	Artikel 2, nr. 1)-9)
–	Artikel 2, nr. 10)-22)
Artikel 1, stk. 3, fjerde afsnit af definitionen af " <i>Materielgruppe og -kategorier</i> "	Artikel 16, stk. 6
Artikel 1, stk. 4	Artikel 1, stk. 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 5
Artikel 5, stk. 1, første afsnit	–
Artikel 5, stk. 1, andet afsnit	Artikel 12, stk. 2
Artikel 5, stk. 2 og 3	–
–	Artikel 6- 11
–	Artikel 12, stk. 1
Artikel 6	–
Artikel 7	–
Artikel 8, stk. 1-6	Artikel 13, stk. 1-6
Artikel 8, stk. 7	–
–	Artikel 14 og 15
–	Artikel 16, stk. 1-5
–	Artikel 17-39
–	Artikel 40, stk. 1

Artikel 9-13	–
Artikel 14, stk. 1	–
Artikel 14, stk. 2 og 3	Artikel 40, stk. 2 og 3
Artikel 15, stk. 1	Artikel 41, stk. 1
Artikel 15, stk. 2	–
–	Artikel 41, stk. 2
–	Artikel 42
–	Artikel 43
Artikel 16	Artikel 44
Bilag I-IX	Bilag I-IX
Bilag X	–
Bilag XI	–
–	Bilag X
–	Bilag XI