

Lagrådsremiss

Kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om gasanordningar

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 15 februari 2018

Morgan Johansson

Maria Lindeberg
(Justitiedepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

Regeringen föreslår att det ska införas en ny lag som syftar till att anpassa svensk rätt till EU:s förordning om gasanordningar.

Förordningen, som ersätter det tidigare direktivet på området, innehåller bl.a. de krav som ställs på utformningen av gasanordningar för att de ska få tillhandahållas på EU:s inre marknad. Kraven på gasanordningar är i allt väsentligt desamma som tidigare.

I den nya lagen anges att marknadskontrollen, dvs. tillsynen över att förordningen följs, ska utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer. Marknadskontrollmyndigheten ska bl.a. få meddela de förelägganden och förbud som behövs för att regelverket ska följas. Dessutom ska marknadskontrollmyndigheten i vissa fall kunna ansöka hos allmän förvaltningsdomstol om utdömande av sanktionsavgift. Den föreslagna lagen innehåller även bestämmelser om hjälp från Polismyndigheten, ekonomisk ersättning, tystnadsplikt och överklagande.

Lagen föreslås träda i kraft den 1 augusti 2018.

Innehållsförteckning

1	Beslut	4
2	Förslag till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om gasanordningar	5
3	Ärendet och dess beredning	7
4	Gällande svensk reglering	7
4.1	Genomförandet av EU:s direktiv om gasanordningar	7
4.2	Lagen om brandfarliga och explosiva varor	8
4.3	Produktsäkerhetslagen	9
4.4	Elektrisk utrustning och elektromagnetisk kompatibilitet	10
4.5	Marknadskontrollförordningen	11
4.6	Lagen om ackreditering och teknisk kontroll	11
5	EU:s förordning om gasanordningar	12
5.1	Syfte, tillämpningsområde och definitioner	12
5.2	Grundläggande krav	13
5.3	De ekonomiska aktörernas skyldigheter	13
5.4	Organ som ska göra en bedömning av överensstämmelse mellan gasanordningar och de krav som ställs i förordningen	14
5.5	Bestämmelser om marknadskontroll	15
5.6	Delegerade akter, slutbestämmelser och ikraftträdande	17
6	Kompletterande svenska bestämmelser till EU:s förordning om gasanordningar	17
6.1	En ny lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om gasanordningar	18
6.2	Ackreditering och teknisk kontroll	20
6.3	Marknadskontroll av gasanordningar	21
6.3.1	Marknadskontrollerande myndigheter	21
6.3.2	De marknadskontrollerande myndigheternas uppgifter	22
6.3.3	Hjälp från Polismyndigheten	23
6.3.4	Föreläggande och förbud i samband med marknadskontroll	24
6.3.5	Ersättning för kostnader	26
6.3.6	Tystnadsplikt och sekretess	27
6.4	Sanktionsavgifter	30
6.5	Överklagande	35
7	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	36
8	Konsekvenser	37
9	Författningskommentarer	39
Bilaga 1	Förordning (EU) nr 2016/426 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen	45

Bilaga 2	Förordning (EG) nr 765/2008 om ackreditering och marknadskontroll.....	94
Bilaga 3	Sammanfattning av promemorian Kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om gasanordningar (Ju2017/09045/L4).....	113
Bilaga 4	Promemorians lagförslag.....	114
Bilaga 5	Förteckning över remissinstanserna	116

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om gasanordningar.

2 Förslag till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om gasanordningar

Härigenom föreskrivs följande.

Tillämpningsområde och definitioner

1 § I denna lag finns bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/426 av den 9 mars 2016 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och om upphävande av direktiv 2009/142/EG (EU:s förordning om gasanordningar). Förordningen innehåller krav som ska vara uppfyllda för att gasanordningar och tillbehör ska få tillhandahållas på marknaden.

Ord och uttryck i lagen har samma betydelse som i EU:s förordning om gasanordningar.

Marknadskontrollmyndigheter

2 § Den eller de myndigheter som regeringen bestämmer (marknadskontrollmyndigheter) ska utöva marknadskontroll enligt EU:s förordning om gasanordningar och denna lag.

Bestämmelser om marknadskontroll finns även i artiklarna 15.3 och 16–29 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.

Hjälp från Polismyndigheten

3 § På begäran av en marknadskontrollmyndighet ska Polismyndigheten lämna den hjälp som behövs när marknadskontrollmyndigheten vidtar åtgärder enligt artikel 19.1 i förordning (EG) nr 765/2008, i den ursprungliga lydelsen, om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan vidtas utan att polisens särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller

2. det annars finns synnerliga skäl.

Förelägganden och förbud

4 § En marknadskontrollmyndighet får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att EU:s förordning om gasanordningar, i den ursprungliga lydelsen, ska följas.

5 § Ett föreläggande eller förbud enligt 4 § eller ett beslut om åtgärd enligt artikel 19.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008, i den ursprungliga lydelsen, ska förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt.

Omedelbar verkställighet

6 § En marknadskontrollmyndighet får bestämma att ett beslut enligt 4 § eller enligt artikel 19.1 i förordning (EG) nr 765/2008, i den ursprungliga lydelsen, ska gälla omedelbart.

Ekonomisk ersättning

7 § En tillverkare, tillverkares representant, importör eller distributör (ekonomisk aktör) ska ersätta en marknadskontrollmyndighet för provtagning och undersökning av ett prov, om det vid en kontroll visar sig att anordningen eller tillbehöret inte uppfyller kraven i EU:s förordning om gasanordningar, i den ursprungliga lydelsen.

En marknadskontrollmyndighet ska ersätta den ekonomiska aktören för varuprover och liknande, om det finns särskilda skäl för det.

Tystnadsplikt

8 § Den som befattar sig eller har befattat sig med ett ärende som gäller marknadskontroll enligt EU:s förordning om gasanordningar och denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja det som han eller hon då har fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

I det allmännas verksamhet tillämpas offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Sanktionsavgift

9 § En ekonomisk aktör ska åläggas att betala en sanktionsavgift, om aktören eller någon som handlar för dennes räkning uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot de skyldigheter som gäller för ekonomiska aktörer enligt EU:s förordning om gasanordningar, i den ursprungliga lydelsen.

En sanktionsavgift får inte åläggas någon för en överträdelse av ett förbud eller en underlåtelse att följa ett föreläggande som har förenats med vite.

I övrigt ska i fråga om sanktionsavgift 37 § andra stycket och 39–43 §§ produktsäkerhetslagen (2004:451) tillämpas.

Överklagande

10 § En marknadskontrollmyndighets beslut enligt 4 eller 7 §§ får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2018.
 2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för förelägganden och förbud som har meddelats före den 1 augusti 2018.

3 Ärendet och dess beredning

Den 9 mars 2016 antog Europaparlamentet och rådet förordning (EU) 2016/426 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och om upphävande av direktiv 2009/142/EG, här kallad EU:s förordning om gasanordningar, se *bilaga 1*. Förordningen trädde i kraft den 20 april 2016 och ska tillämpas i dess helhet fr.o.m. den 21 april 2018. Förordningen innehåller bl.a. de krav som ställs på utformningen av gasanordningar.

EU:s förordning om gasanordningar innebär en anpassning till Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG och syftar till att uppnå en större enhetlighet i regleringen av gasanordningar och tillhör inom EU. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (marknadskontrollförordningen) är en del av detta paket. Marknadskontrollförordningen innehåller regler om ackreditering, marknads kontroll, kontroll av produkter från tredjeländer och om CE-märkning. Marknadskontrollförordningen ska i vissa fall tillämpas på gasanordningar och tillbehör och finns i *bilaga 2*.

Inom Justitiedepartementet har promemorian Kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om gasanordningar upprättats. I promemorian föreslås kompletterande regler i de fall EU:s förordning om gasanordningar ger medlemsstaterna beslutande rätt eller där det annars finns behov av nationella föreskrifter. En sammanfattning av promemorian finns i *bilaga 3*. Promemorians lagförslag finns i *bilaga 4*.

Promemorian har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 5*. Remissyttrandena finns tillgängliga i Justitiedepartementet (Ju2017/09045/L4).

4 Gällande svensk reglering

4.1 Genomförandet av EU:s direktiv om gasanordningar

Det ursprungliga direktivet om gasanordningar, direktiv 90/396/EEG av den 29 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen, kom att ändras genom flera ändringsdirektiv. Detta ledde till att direktivet kodifierades, dvs. gavs ut på nytt i en konsoliderad version, direktiv 2009/142/EG.

EU:s direktiv om gasanordningar är genomfört i olika svenska myndigheters regelverk. I huvudsak är direktivet genomfört i Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter. I vissa delar

är emellertid direktivets bestämmelser omhändertagna genom Boverkets, Kemikalieinspektionens respektive Elsäkerhetsverkets regelverk.

När det gäller Myndigheten för samhällsskydd och beredskap finns bestämmelserna om gasanordningar i Sprängämnesinspektionens föreskrifter (SÄIFS 2000:6) om gasapparater. Sprängämnesinspektionen lades ner den 16 juni 2001. Verksamheten ingick sedan i Räddningsverket. Från och med den 1 januari 2009 ingår verksamheten i Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.

Av Sprängämnesinspektionens föreskrifter om gasapparater framgår att gasapparater och tillbehör endast får släppas ut på marknaden eller tas i bruk om de är konstruerade och tillverkade så att de fungerar säkert och inte utgör fara för brand eller explosion vid normal användning (3.1). Föreskrifterna innehåller även bestämmelser om konstruktion och funktion, material, utsläpp av oförbränd gas, tändning, förbränning, rationell energianvändning, temperatur och livsmedel och vatten för sanitära ändamål (3.2–9). Några av bestämmelserna innehåller information om att krav avseende vissa av de nämnda riskerna finns i Elsäkerhetsverkets, Kemikalieinspektionens och Boverkets föreskrifter.

Sprängämnesinspektionens föreskrifter innehåller även bestämmelser om bedömning av överensstämmelse, förfarande för bedömning av överensstämmelse och dokumentation för bedömning av överensstämmelse (kap. 4–6). Vidare finns bestämmelser om CE-märkning och påskrifter (kap. 7). I den avslutande delen av föreskrifterna anges att bestämmelser om ansvar finns i lagen om brandfarliga och explosiva varor (kap. 8).

När det gäller Kemikalieinspektionen finns bestämmelser om gasapparater i 11 kap. Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer. Bestämmelserna gäller sådana anordningar som omfattas av Sprängämnesinspektionens föreskrifter (SÄIFS 2000:6) om gasapparater och innehåller föreskrifter om nämnda anordningars konstruktion och utförande.

4.2 Lagen om brandfarliga och explosiva varor

Lagen (2010:1011) om brandfarliga och explosiva varor syftar till att hindra, förebygga och begränsa skador på liv, hälsa, miljö eller egendom som kan uppkomma genom brand eller explosion förorsakad av brandfarliga eller explosiva varor. Lagen ska även förebygga obehörigt förfarande med varorna. Lagen omfattar hantering, överföring, import och export av brandfarliga och explosiva varor och sådana förberedande och efterföljande åtgärder som behövs med hänsyn till brand- och explosionsrisken och till konsekvenserna av en brand eller en explosion (1 §). Förberedande åtgärder har lagts till i lagens tillämpningsområde för att tydliggöra vikten av dessa. Detta förtydligar att lagen bl.a. innehåller krav som ska förbereda för ett så bra och säkert resultat som möjligt vid hantering, överföring och import av brandfarliga varor. Kraven avser exempelvis aktsamhet, utredning, kompetens, föreståndare, byggnader, anläggningar, anordningar, förvaring, förpackning, godkännande och information (prop. 2009/10:203 s. 25 f).

Lagen om brandfarliga och explosiva varor omfattar i vissa delar gasanordningar.

Enligt lagen ska bl.a. att byggnader och andra anläggningar där brandfarliga eller explosiva varor hanteras samt anordningar för hantering av sådana varor ska vara inrättade på ett betryggande sätt med hänsyn till brand- och explosionsrisken samt konsekvenserna av en brand eller en explosion (10 §).

Lagen om brandfarliga och explosiva varor innehåller även bestämmelser om marknads kontroll. Enligt 22 § utövar Myndigheten för samhällsskydd och beredskap marknads kontroll över brandfarliga och explosiva varors egenskaper, utsläppande och tillhandahållande på marknaden, samt sådana produkter som används för hanteringen av brandfarliga och explosiva varor och för vilka myndigheten har utfärdat föreskrifter. Därmed omfattas även gasanordningar. Även förordningen (2010:1075) om brandfarliga och explosiva varor innehåller bestämmelser om marknads kontroll (23 och 24 §§).

Lagen om brandfarliga och explosiva varor finns bestämmelser om ansvar (28–32 §§). Av bestämmelserna framgår att den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen kan dömas till böter (28 §). Sprängämnesinspektionens föreskrifter får betraktas som en sådan föreskrift.

4.3 Produktsäkerhetslagen

Produktsäkerhetslagen (2004:451) syftar till att säkerställa att varor och tjänster som tillhandahålls konsumenterna inte orsakar skada på person. Lagen genomför Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet (1 §). Direktivet ställer övergripande krav på att endast säkra varor får släppas ut på marknaden. Produktsäkerhetslagen omfattar alla varor som tillhandahålls konsumenterna (2 §). Lagens bestämmelser om säkerhetskrav, presumtion för uppfyllande av säkerhetskraven och bedömningskriterier ska dock inte tillämpas på varor när det gäller risker som omfattas av särskilda säkerhetskrav i någon annan författning eller i en EU-förordning. Lagens övriga bestämmelser ska inte tillämpas på varor, om det i någon annan författning som genomför ett EU-direktiv eller i en EU-förordning finns bestämmelser som reglerar samma fråga och som har samma syfte. Dessa bestämmelser i lagen ska inte heller tillämpas på varor i den utsträckning det i annan lagstiftning om produktsäkerhet som inte är av unionsrättsligt ursprung finns motsvarande bestämmelser med samma syfte, förutsatt att de nationella bestämmelserna uppfyller lagens krav (4 §).

Tillsynsmyndigheterna har möjlighet att meddela förelägganden och förbud (26–30 §§). Ett föreläggande eller förbud ska förenas med vite om det inte av särskilda skäl är obehövt (31 §).

Den näringsidkare som uppsåtligt eller av oaktsamhet har brutit mot bl.a. bestämmelserna om att varor och tjänster som tillhandahålls av näringsidkare ska vara säkra kan åläggas att betala en sanktionsavgift (37 § första stycket). Sanktionsavgift får inte åläggas någon för en överträdelse av ett förbud eller föreläggande som har meddelats vid vite (38 §).

Sanktionsavgiften prövas av förvaltningsrätt efter ansökan av tillsynsmyndigheten (39 §).

Sanktionsavgiften ska fastställas till lägst fem tusen och högst fem miljoner kronor. Den får dock inte överstiga tio procent av näringsidkarens årsomsättning under föregående räkenskapsår. Om överträdelsen har skett under näringsidkarens första verksamhetsår, eller om uppgifter om årsomsättning annars saknas, kan antas vara missvisande eller är bristfälliga, får årsomsättningen i stället uppskattas (40 §). När sanktionsavgiften fastställs ska särskild hänsyn tas till hur allvarlig överträdelsen är och betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser. I ringa fall ska någon sanktionsavgift inte dömas ut. Avgiften får efterges om det finns synnerliga skäl för det (41 §). För sanktionsavgiften gäller en femårig preskriptionstid (42 §).

Beslut om förelägganden eller förbud kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol (44 §).

Även bestämmelserna i produktsäkerhetslagen kan komma att tillämpas på gasanordningar i de fall där det saknas motsvarande bestämmelser i EU-förordningen om gasanordningar eller marknadskontrollförordningen.

Av produktsäkerhetsförordningen (2004:469) framgår att Konsumentverket är den myndighet som utövar tillsyn över efterlevnaden av bestämmelserna i produktsäkerhetslagen samt de föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen. Konsumentverket utövar därmed tillsyn över de gasanordningar som inte omfattas av EU:s bestämmelser om gasanordningar.

4.4 Elektrisk utrustning och elektromagnetisk kompatibilitet

Gasanordningar kan omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning (3.1.7 i bilaga 1 till EU:s förordning om gasanordningar). Gasanordningar kan även omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet, om de kriterier för utrustning som anges i de direktiven är uppfyllda (3.1.8 i bilaga 1 till EU:s förordning om gasanordningar). Vidare kan gasanordningar omfattas av bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande av radioutrustning.

Bestämmelser om säkerhetskrav för elektrisk utrustning finns i elsäkerhetsförordningen (2017:218). Bestämmelser om skyddskrav för elektromagnetisk kompatibilitet finns i förordningen (2016:363) om elektromagnetisk kompatibilitet.

4.5 Marknadskontrollförordningen

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (marknadskontrollförordningen) tillämpas på produkter som omfattas av harmoniserad unionslagstiftning och omfattar således även gasanordningar. Förordningen innehåller ett övergripande ramverk med regler och principer för ackreditering och marknadskontroll. Förordningen innehåller även krav på ackrediteringsorganens oberoende och opartiskhet. I förordningen fastställs också allmänna principer för CE-märkning och i dess bilaga 2 finns en utförlig beskrivning av kraven på utformningen av CE-märkningen.

Förordningens tredje kapitel innehåller bestämmelser om marknadskontroll som bl.a. ska tillämpas vid marknadskontroll av gasanordningar. Marknadskontrollmyndigheterna kan vidta mer specifika åtgärder som föreskrivs i det ovan nämnda produktsäkerhetsdirektivet (2001/95/EG) än vad som följer av förordningen (artikel 15.3). Marknadskontrollen ska säkerställa att varor som inte uppfyller tillämpliga krav dras tillbaka, förbjuds eller hindras från att tillhandahållas på marknaden (artikel 16). Marknadskontrollmyndigheterna ska göra lämpliga kontroller i tillräcklig omfattning, genom både dokumentkontroll och fysisk kontroll. De får kräva att de ekonomiska aktörerna tillhandahåller sådan dokumentation och information som behövs för kontrollverksamheten, att de lämnar tillträde till sina lokaler och att de lämnar provexemplar. Myndigheterna får också förstöra eller på annat sätt göra produkter som utgör en allvarlig risk obrukbara om de anser det vara en nödvändig åtgärd (artikel 19). Produkter som utgör en allvarlig risk ska återkallas, dras tillbaka eller förbjudas (artikel 20). Myndighetsåtgärder ska vidare vara proportionella och beslutas först efter att den berörda ekonomiska aktören getts tillfälle att yttra sig inom rimlig tid (artikel 21). Det finns också bestämmelser om att Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna ska informeras om myndighetsåtgärder som en medlemsstat vidtar.

4.6 Lagen om ackreditering och teknisk kontroll

Kompletterande bestämmelser till marknadskontrollförordningen finns i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll respektive i förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll. I lagen pekas Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) ut som nationellt ackrediteringsorgan och därmed ansvarig för ackreditering enligt marknadskontrollförordningen (4 §). I lagen anges hur organ för bedömning av överensstämmelse utses och anmäls (7–9 §§). Det framgår också att Swedac utövar tillsyn över dessa organ (18 §). Swedac får också meddela föreskrifter i fråga om anmälda organ (33 § andra stycket lagen om ackreditering och teknisk kontroll och 6 § första stycket förordningen om ackreditering och teknisk kontroll).

I lagen om ackreditering och teknisk kontroll finns även bestämmelser om när CE-märkning får ske, om skyldighet att vidta rättelse om en produkt märkts felaktigt och om ansvar (14–17 §§).

I dagsläget finns det ett svenskt anmält organ för bedömning av gasapparater.

5 EU:s förordning om gasanordningar

EU:s förordning om gasanordningar trädde i kraft den 20 april 2016 och ska tillämpas i sin helhet fr.o.m. den 21 april 2018. Förordningen har tillkommit för att klargöra och uppdatera några av det tidigare direktivets regler. Avsikten är att genom detta skapa rättslig säkerhet i fråga om definitionerna av tillämpningsområdet, innehållet i medlemsstaternas meddelanden om vilka typer av gas och motsvarande anslutningstryck som används på deras territorium och vissa grundläggande krav.

Med anledning av att tillämpningsområdet, de grundläggande kraven och förfarandet för bedömning av överensstämmelse måste vara identiska i alla medlemsstater, ansåg Europaparlamentet och rådet att det var lämpligt att ersätta direktivet med en förordning. En sådan reglering anses möjliggöra tydliga och detaljerade regler som gäller utan att medlemsstaterna ges utrymme för olikartade införlivanden.

För att säkerställa enhetlighet med annan sektorspecifik produktlagstiftning har förordningen utformats med utgångspunkt i Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG. Beslutet ingår i det s.k. varupaketet och är ett rambeslut i vilket det fastställs gemensamma principer och referensbestämmelser som ska ge en enhetlig grund för sektorspecifik reglering. EU:s förordning om gasanordningar följer rambeslutet både till struktur och till innehåll.

I varupaketet ingår även marknadskontrollförordningen.

5.1 Syfte, tillämpningsområde och definitioner

Syftet med EU:s förordning om gasanordningar är att åstadkomma en fungerande inre marknad för anordningar och för tillhör i fråga om gassäkerhetsrisker och energieffektivitet (skäl 11).

EU:s förordning om gasanordningar inleds med en bestämmelse som anger förordningens tillämpningsområde (artikel 1). Av artikeln framgår bl.a. att förordningen ska tillämpas på anordningar och tillhör. Förordningen ska emellertid inte tillämpas på anordningar som är särskilt konstruerade för att användas i industriella processer som utförs i industrianläggningar, i luftfartyg och på järnväg eller för forskningssyften under kortare tid i laboratorier. Förordningen ska inte påverka medlemsstaternas skyldighet att anta åtgärder för att främja användningen av energi från förnybara källor och energieffektivitet i byggnader i enlighet med direktiven 2009/28/EG, 2010/31/EU och 2012/27/EU.

Av de definitioner som finns i förordningen (artikel 2) framgår bl.a. att med anordning menas en anordning för förbränning av gasformiga

bränslen avsedd för matlagning, kylning, luftkonditionering, uppvärmning, varmvattenberedning, belysning eller tvätt, samt även fläktgasbrännare och uppvärmningsanordningar som ska förses med en sådan brännare. Med tillbehör avses säkerhetsanordningar, styr- eller reglerdon samt delkomponenter av dessa som konstruerats för att ingå i en anordning eller sättas samman för att utgöra en anordning.

Fri rörlighet ska gälla för anordningar och tillbehör som uppfyller de krav som ställs i förordningen. Det innebär att medlemsstaterna inte får förhindra att sådana anordningar eller tillbehör tillhandahålls på marknaden. Den fria rörligheten medför också att en medlemsstat inte får förhindra att anordningar eller tillbehör som inte överensstämmer med kraven i förordningen visas vid handelsmässor, utställningar, demonstrationer eller liknande evenemang, under förutsättning att det tydligt och klart anges att anordningarna eller tillbehören inte överensstämmer med kraven i förordningen och inte är till salu förrän de gör det (artikel 6).

5.2 Grundläggande krav

Anordningar och tillbehör får endast tillhandahållas på marknaden om de uppfyller de grundläggande krav som anges i bilaga 1 till EU:s förordning om gasanordningar (artikel 5). I korthet kan de grundläggande kraven beskrivas på följande sätt.

Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att de fungerar på ett säkert sätt och inte utgör fara för människor, husdjur eller egendom vid normal användning. Tillbehör ska vara konstruerade och utförda så att de på ett korrekt sätt uppfyller sitt avsedda syfte när de införlivats i en anordning eller sätts samman för att utgöra en anordning. Tillverkaren ska analysera riskerna för att fastställa vilka som är tillämpliga för anordningen eller tillbehöret. Anordningen eller tillbehöret ska därefter konstrueras och utföras med beaktande av denna riskbedömning.

Alla anordningar ska åtföljas av anvisningar för installation avsedda för installatören. Anordningarna ska också åtföljas av bruksanvisningar och anvisningar för underhåll avsedd för användaren. Vidare ska anordningen vara försedd med lämpliga varningstexter som även ska finnas på förpackningen.

Vidare finns bestämmelser om konstruktion och utförande. Här anges hur anordningen ska vara konstruerad för att hantera vissa angivna risker, som utsläpp av oförbränd gas, tändning, förbränning, rationell energianvändning, temperatur och kontakt med livsmedel och dricksvatten.

5.3 De ekonomiska aktörernas skyldigheter

Tillverkaren, dennes representant, importören och distributören kallas för ekonomiska aktörer (artikel 2.21). De ekonomiska aktörerna har vissa gemensamma skyldigheter, samtidigt som de har vissa specifika skyldigheter i egenskap av sina särskilda funktioner. Tillverkarens

skyldigheter är mer långtgående, men en importör eller distributör kan under vissa omständigheter ådra sig samma skyldigheter som en tillverkare (artikel 11).

För samtliga ekonomiska aktörer gäller att de ska se till att anordningar eller tillbehör uppfyller de tillämpliga grundläggande säkerhetskraven (artikel 7.1, 9.2 och 10.2). Om de har skäl att tro att en anordning eller ett tillbehör inte överensstämmer med förordningen ska de omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få anordningen eller tillbehöret att göra det beroende på vad som är lämpligt. Utgör anordningen eller tillbehöret en risk ska de ekonomiska aktörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits (7.8, 9.7 och 10.4).

Bland de specifika skyldigheter som gäller för tillverkaren kan följande nämnas. Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentation som avses i bilaga 3 och upprätta en EU-försäkran om bedömning av överensstämmelse. Tillverkaren ska även anbringa CE-märkning (artikel 7.2). Denne ska även se till att anordningar och tillbehör är försedda med kontaktuppgifter samt att de åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter (artikel 7.5 och 7.6).

Både tillverkaren och importören kan bli skyldiga att utföra stickprovskontroller samt granska, och vid behov registerföra, inkomna klagomål och återkallelser. Dessutom ska tillverkaren informera distributören om all sådan övervakning (artikel 7.4 och 9.6).

Importören och distributören ska se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar anordningen eller tillbehörets överensstämmelse med de grundläggande kraven i bilaga 1 (artikel 9.5 och 10.3). Importören och distributören ska även se till att tillverkaren utfört lämplig bedömning av överensstämmelse samt försett anordningen eller tillbehöret med CE-märkning, bruksanvisning och nödvändig information. Importören ska även se till att tillverkaren har upprättat teknisk dokumentation (artikel 9.2, 9.4 och 10.2).

EU-förordningen innehåller även skyldigheter för tillverkaren att förse anordningar och även tillbehör med uppgifter som gör dessa särskiljbara samt med uppgifter om tillverkaren. Importören och distributören ska kontrollera att tillverkaren har uppfyllt dessa skyldigheter (artikel 7.5, 7.6, 9.2 och 10.2).

5.4 Organ som ska göra en bedömning av överensstämmelse mellan gasanordningar och de krav som ställs i förordningen

Bedömningen av överensstämmelse mellan gasanordningar och de krav som ställs i förordningen utförs av särskilt utsedda så kallade anmälda organ, som ska uppfylla vissa krav. Medlemsstaterna ska anmäla dessa organ till Europeiska kommissionen (artikel 19). Medlemsstaterna ska vidare utse en anmälande myndighet som ansvarar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning av de anmälda organen och för övervakning av dem och deras eventuella

underentreprenörer och dotterbolag (artikel 20.1). Medlemsstaterna får bestämma att bedömningen och övervakningen ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan i enlighet med marknadskontrollförordningen (artikel 20.2).

Det finns ett flertal bestämmelser som ska garantera att de anmälade myndigheternas verksamhet är objektiv och opartisk. Myndigheterna ska även skydda konfidentiell information. Därutöver finns ett krav på att de ska ha tillgång till tillräckligt med personal med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter (artikel 21). Det finns ett flertal detaljerade krav som gäller för de anmälda organen (artikel 23). Om ett organ för bedömning av överensstämmelse kan visa att det uppfyller harmoniserade standarder som har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning finns en presumtion för att det uppfyller kraven (artikel 24). Det finns även bestämmelser om anmälningsförfarandet som gäller för de organ som ska utföra bedömningar, hur förteckningar över anmälda organ ska föras, kommissionens möjlighet att ifrågasätta det anmälda organets kompetens samt de anmälda organens operativa skyldigheter. Bland de operativa skyldigheterna kan nämnas att bedömningarna ska utföras i enlighet med bilaga 3 till EU-förordningen (artikel 26–31). De anmälda organen ska alltså använda den metod som framgår av bilagan.

De anmälda organen är också skyldiga att se till att det finns ett förfarande för överklagande av deras beslut (artikel 32). De ska hålla den anmälande myndigheten informerad om bl.a. beslut om avslag, begränsningar och tillfällig eller slutlig återkallelse. Organen ska även lämna relevant information till övriga organ som utför liknande bedömningar (artikel 33). Kommissionen ska se till att det förekommer ett utbyte av erfarenhet mellan de nationella myndigheterna samt att samordning och samarbete sker mellan de anmälda organen (artikel 34 och 35).

5.5 Bestämmelser om marknadskontroll

Den marknadskontroll som ska utföras med stöd av EU:s förordning om gasanordningar ansluter till bestämmelserna om marknadskontroll i marknadskontrollförordningen. De senare bestämmelserna gäller även för anordningar och tillbehör (artikel 36).

Marknadskontrollen ska enligt EU:s förordning om gasanordningar utföras av marknadskontrollmyndigheter som, när det finns tillräckliga skäl att anta att en gasanordning eller ett tillbehör utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för husdjur eller egendom, ska göra en utvärdering av anordningen eller tillbehöret. Utvärderingen syftar till att fastslå om anordningen eller tillbehöret uppfyller alla relevanta krav som fastställs i EU:s förordning om gasanordningar. Om anordningarna eller tillbehören inte bedöms uppfylla kraven ska marknadskontrollmyndigheterna utan dröjsmål ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga korrigerande åtgärder, dra tillbaka anordningen eller tillbehöret eller återkalla dessa. Marknadskontrollmyndigheterna ska i samband med detta informera berört anmält organ. I de fall fler medlemsstater berörs ska de och

kommissionen informeras om utvärderingsresultaten. Om den ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder ska marknadskontrollmyndigheterna vidta alla lämpliga tillfälliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av anordningarna eller tillbehören på sin nationella marknad, dra tillbaka den eller återkalla dessa. Marknadskontrollmyndigheten ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om dessa åtgärder. I och med detta ska bl.a. information som gör det möjligt att identifiera anordningarna eller tillbehören lämnas. Det ska särskilt anges om den bristande överensstämmelsen beror på att anordningen eller tillbehöret inte uppfyller kraven med avseende på skydd av människors hälsa eller säkerhet eller skydd av husdjur eller egendom eller på grund av att en harmoniserad standard är bristfällig. Förfarandet innebär också att övriga medlemsstater ska lämna information till varandra och till kommissionen om åtgärder som de vidtagit och om eventuella kompletterande uppgifter som de har tillgång till med avseende på den berörda anordningens eller tillbehörets bristande överensstämmelse med kraven. Har ingen annan medlemsstat invänt inom tre månader anses åtgärden som marknadskontrollmyndigheten vidtagit berättigad. Medlemsstaterna ska i så fall se till att lämpliga begränsande åtgärder vidtas även hos dem (artikel 37).

Om invändningar framkommer lyfts ärendet till kommissionen, som utan dröjsmål ska inleda samråd mellan medlemsstaterna och berörd ekonomisk aktör samt därefter utvärdera åtgärden. Ett ärende inleds också om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot unionslagstiftningen. Kommissionen ska efter samrådet avgöra om den nationella åtgärden var berättigad eller inte. Om den anses berättigad ska alla medlemsstater se till att anordningen eller tillbehöret dras tillbaka från deras respektive marknader. I annat fall ska åtgärden upphävas (artikel 38).

När en marknadskontrollmyndighet har utvärderat en anordning eller ett tillbehör och det har visat sig att denna i och för sig uppfyller kraven i EU:s förordning om gasanordningar, men att den trots det utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för husdjur eller egendom, ska medlemsstaten ingripa mot den ekonomiska aktören. Även en sådan åtgärd kan prövas av kommissionen på samma sätt som beskrivits ovan (artikel 39).

Ingripanden ska även göras om det finns vissa formella brister. Det ska då röra sig om brister med anknytning till CE-märkning, identifikationsnummer, EU-försäkran om överensstämmelse, teknisk dokumentation, att tillverkaren eller importören gett viss information som är bristfällig eller att dessa inte uppfyllt de administrativa krav som EU:s förordning om gasanordningar ställer. Medlemsstaten ska då ålägga den ekonomiska aktören att åtgärda bristerna. Om bristerna trots detta kvarstår ska den berörda medlemsstaten vidta alla lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet på marknaden eller se till att anordningen eller tillbehöret återkallas eller dras tillbaka (artikel 40).

5.6 Delegerade akter, slutbestämmelser och ikraftträdande

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter. Vissa förbehåll gäller emellertid för kommissionens befogenhet att anta delegerade akter om leveransvillkor för gas (artikel 41). Kommissionen ska biträdas av en kommitté för anordningar i enlighet med ett kommittéförfarande (artikel 42).

Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för ekonomiska aktörers överträdelse av bestämmelserna i EU-förordningen. Sådana regler får omfatta straffrättsliga påföljder för allvarliga överträdelse. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska även vidta alla åtgärder som krävs för att se till att deras sanktionsregler efterlevs (artikel 43).

EU-förordningen ska tillämpas fr.o.m. den 21 april 2018, med undantag för artiklarna om leveransvillkor för gas (artikel 4), anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse (artikel 19–35), kommittéförfarande (artikel 42) och bestämmelser om innehåll i medlemsstaternas meddelanden om leveransvillkoren för gas (bilaga 2) som ska tillämpas från den 21 oktober 2016 samt för bestämmelserna om medlemsstaternas skyldighet att meddela sanktioner (artikel 43.1), som ska tillämpas från och med den 21 mars 2018 (artikel 46).

Direktiv 2009/142/EG upphör att gälla samma dag som EU-förordningen ska tillämpas. Det finns en jämförelsetabell som hanterar hänvisningarna till det gamla direktivet (bilaga 6).

Medlemsstaterna får inte förhindra att anordningar eller tillbehör som omfattas av och är förenliga med direktiv 2009/142/EG om gasanordningar och som släpps ut på marknaden före den 21 april 2018 tillhandahålls på marknaden (artikel 44).

6 Kompletterande svenska bestämmelser till EU:s förordning om gasanordningar

EU-förordningar är, i enlighet med artikel 288 andra stycket i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, till alla delar bindande och direkt tillämpliga i varje medlemsstat. De ska tillämpas av domstolar och myndigheter i medlemsstaterna som direkt gällande rätt och de kan åberopas av enskilda. EU:s förordning om gasanordningar är således bindande och direkt tillämplig i Sverige.

En EU-förordning får inte inkorporeras eller transformeras till nationell rätt och medlemsstaterna får inte utfärda bestämmelser i sådana frågor som regleras i förordningen. Det förekommer dock att EU-förordningar innehåller bestämmelser som medför en skyldighet för medlemsstaterna att anta nationella bestämmelser i vissa frågor. En EU-förordning hindrar inte heller att en medlemsstat inför regler av verkställande karaktär. Exempelvis kan det behövas nationella regler om vilken myndighet som ska ansvara för tillämpningen av förordningens bestämmelser. I EU:s

förordning om gasanordningar anges i skälen (63) att förordningen inte hindrar medlemsstaterna att välja vilka behöriga myndigheter som ska utföra de uppgifter som förordningen ålägger medlemsstaterna.

Medlemsstaterna är vidare skyldiga att se till att det finns bestämmelser som gör att en EU-förordning kan tillämpas i praktiken och få effektivt genomslag. I detta syfte kan det t.ex. behöva införas administrativa och processuella regler. Av artikel 43 framgår att medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för ekonomiska aktörers överträdelse av bestämmelserna i förordningen.

I de följande avsnitten lämnas förslag på de lagändringar som behövs för att komplettera EU:s förordning om gasanordningar.

6.1 En ny lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om gasanordningar

Regeringens förslag: En ny lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om gasanordningar ska införas. Av en inledande bestämmelse ska det framgå att de ord och uttryck som används i lagen är desamma som i EU:s förordning om gasanordningar.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanserna tillstyrker eller har inga synpunkter på förslaget. *Myndigheten för samhällsskydd och beredskap* tillstyrker förslaget och anför att den föreslagna regleringen kommer att medföra en tydlighet i hur marknadskontrollen över harmoniserade gasanordningar är organiserad i Sverige. Även *Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)* ställer sig positiv till förslaget om införande av en enda lag med tillhörande förordning som reglerar marknadskontrollen av gasanordningar. *Konsumentverket*, som i dag har ansvar för produktsäkerheten hos de gasanordningar som inte omfattas av EU:s förordning om gasanordningar, anser att den föreslagna lagen alternativt annan lagstiftning ska kompletteras så att den omfattar även gasanordningar som inte ryms under EU:s förordning om gasanordningar. En sådan lagstiftning ska då ge marknadskontrollansvar till de sektorsmyndigheter som har den erforderliga kompetensen att utöva marknadskontrollen. *Energigas Sverige* framför att man ser en betydande risk i användningen av begreppet gasanordningar och menar att man i författningarna i stället ska använda sig av det mer vedertagna begreppet gasapparater.

Skälen för regeringens förslag

Bestämmelserna bör införas i en ny lag

Det nu gällande direktivet om gasanordningar är genomfört i olika svenska myndigheters regelverk. I huvudsak är direktivet genomfört i *Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter*. I vissa delar är dock direktivets bestämmelser omhändertagna genom *Boverkets*, *Kemikalieinspektionens* respektive *Elsäkerhetsverkets* regelverk. *Konsumentverket* utövar marknadskontroll av de gasanordningar som inte

omfattas av EU:s direktiv om gasanordningar. Lagen om brandfarliga och explosiva varor innehåller bestämmelser som reglerar Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps marknadskontroll av gasanordningar. Nämda lag reglerar emellertid inte de övriga myndigheternas marknadskontroll av gasanordningar.

Direktivet om gasanordningar ersätts med en förordning som bl.a. innebär att bestämmelserna om gasanordningar anpassas till en gemensam ram för saluföring av produkter, Europaparlamentets och rådets beslut 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter. Beslutet innehåller en mall för produktlagstiftning. Även lagen om brandfarliga och explosiva varor har genom en lagändring som trädde i kraft den 1 juli 2016 anpassats till ovan nämnda mall för produktlagstiftning.

EU:s förordning om gasanordningar förutsätter att vissa kompletterande bestämmelser införs på nationell nivå. En del av dessa bestämmelser kräver lagform, t.ex. regler om sanktioner vid överträdelse av förordningen. De kompletterande bestämmelserna bör införas i en ny lag. Lagen bör kompletteras med en förordning. Det blir då enklare för såväl enskilda som myndigheter att överblicka hur marknadskontrollen är utformad och vilka befogenheter och sanktionsmöjligheter som gäller. Den nya lagen ska vara tillämplig för samtliga myndigheter som utövar marknadskontroll av gasanordningar enligt EU:s förordning om gasanordningar. Regeringen har visserligen förståelse för de synpunkter som *Konsumentverket* framför men konstaterar att det inte är möjligt att i detta ärende ta fram en lagstiftning som skulle omfatta även gasanordningar som inte regleras av EU:s förordning om gasanordningar.

Den nya lagen som nu föreslås bör utformas i överensstämmelse med övrig nationell produktlagstiftning som anpassats till EU:s regelverk på området. *Energigas Sverige* anser att lagen bör använda det inarbetade begreppet gasapparater. I EU:s förordning om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen förekommer dock inte begreppet gasapparater. Eftersom lagen kompletterar denna förordning anser regeringen därför att det är lämpligare att i lagen använda ordet gasanordningar. De föreskrifter som i dag gäller för gasanordningar, och som i vissa fall använder begreppet gasapparater, kommer till stora delar att ersättas av den nya EU-förordningen.

Lagen om brandfarliga och explosiva varor kommer även efter det att den nu föreslagna lagen träder i kraft att till vissa delar reglera gasanordningar. Bland annat kommer bestämmelsen i 10 § om byggnads-, anläggnings- och anordningskrav även i fortsättningen att gälla för gasanordningar.

Hänvisningsteknik

Hänvisningar till EU-rättsakter kan göras antingen statiska eller dynamiska. En statisk hänvisning innebär att hänvisningen avser EU-rättsakten i en viss angiven lydelse. En dynamisk hänvisning innebär att hänvisningen avser EU-rättsakten i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen. Den föreslagna lagen hänvisar till två EU-förordningar: EU:s förordning om gasanordningar respektive marknadskontrollförordningen. De aktuella lagbestämmelserna rör till stor del tvångsmedel eller liknande åtgärder. Utgångspunkten är då att en statisk hänvisningsteknik bör

användas. Om det är fråga om en ren upplysningsbestämmelse, som inte tillför författningstexten materiellt innehåll, behöver hänvisningen inte ange vilken lydelse av rättsakten som avses.

Mot denna bakgrund har statisk hänvisning valts när det gäller hänvisningar till marknadskontrollförordningen och EU:s förordning om gasanordningar i sådana bestämmelser som rör tvångsmedel eller liknande. I övrigt är hänvisningarna dynamiska då det är fråga om upplysningsbestämmelser.

Ord och uttryck

Vad som menas med olika begrepp som används i förordningen framgår av definitionerna av begreppen i artikel 2. Av bestämmelsen framgår bl.a. följande. Med anordning menas anordning för förbränning av gasformiga bränslen avsedd för matlagning, kylning, luftkonditionering, uppvärmning, varmvattenberedning, belysning eller tvätt, samt även fläktgasbrännare och uppvärmningsanordningar som ska förses med en sådan brännare. Med tillbehör avses säkerhetsanordningar, styr- eller reglerdon samt delkomponenter av dessa som konstruerats för att ingå i en anordning eller sättas samman för att utgöra en anordning. Med ekonomisk aktör avses tillverkaren, tillverkarens representant, importören och distributören.

För att det inte ska råda något tvivel om att de begrepp som används i lagen om gasanordningar är desamma som i EU:s förordning bör detta framgå av en inledande bestämmelse i lagen.

6.2 Ackreditering och teknisk kontroll

Regeringens bedömning: Det behövs inte några lagändringar för att komplettera artiklarna 19–35 om anmälan av organ som har till uppgift att utföra bedömning av överensstämelsen enligt EU:s förordning om gasanordningar. Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) bör vara den myndighet som anmäler enligt bestämmelserna i artikel 20–22.

Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna tillstyrker bedömningen eller har inga synpunkter.

Skälen för regeringens bedömning: I kapitel 4 finns bestämmelser om anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse mellan gasanordningar och de krav som ställs i förordningen (artiklarna 19–35).

Enligt artikel 19 i EU:s förordning om gasanordningar ska medlemsstaterna anmäla de organ till kommissionen som fått i uppdrag att utföra bedömningen av överensstämmelse.

Marknadskontrollförordningen fastställer regler om ackreditering av de organ som ska utföra bedömning av överensstämmelse och kompletterar på så sätt bestämmelserna i EU:s förordning om gasanordningar.

I Europaparlamentets och rådets beslut 768/2008/EG fastställs gemensamma principer och referensbestämmelser som är tänkta att användas i sektorsspecifik lagstiftning. För att säkerställa förenlighet med annan sektorsspecifik produktlagstiftning är artiklarna 19–35 i EU:s

förordning om gasanordningar nästan identiska med referensbestämmelserna i beslutet.

EU:s förordning om marknadskontroll kompletteras i svensk rätt av lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll och den därtill hörande förordningen (2011:811) samt genom de föreskrifter och allmänna råd som Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) har utfärdat.

I 4 § lagen om ackreditering och teknisk kontroll anges att Swedac utsetts att vara nationellt ackrediteringsorgan. Av nämnda lag och förordningen (2009:895) med instruktion för Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) framgår att myndigheten ska anmäla och utöva tillsyn över anmälda organ. De regler som behövs för att komplettera bestämmelserna om anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse i EU:s förordning om gasanordningar finns således redan på plats.

6.3 Marknadskontroll av gasanordningar

Kapitel 5 i EU:s förordning om gasanordningar innehåller bestämmelser om marknadskontroll. Marknadskontroll innebär att ansvarig myndighet (marknadskontrollmyndigheten) kontrollerar om produkter som finns på marknaden uppfyller krav i gällande lagstiftning och att de är märkta och provade enligt regelverket. Marknadskontroll syftar till att garantera säkerhet, hälsa och konsumentskydd och att motverka snedvridning av konkurrens mellan företag. Marknadskontrollen sker i form av planerade kontroller hos tillverkare, importörer eller distributörer eller som reaktioner på rapporterade olyckor, klagomål från allmänheten eller varningar från myndigheter i andra länder.

6.3.1 Marknadskontrollerande myndigheter

Regeringens förslag: Marknadskontroll enligt EU:s förordning om gasanordningar och enligt den nya lagen ska utövas av de myndigheter som regeringen bestämmer (marknadskontrollmyndigheter).

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanserna tillstyrker eller har inga synpunkter på förslaget. *Swedac* stöder utpekandet av Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, *Elsäkerhetsverket* och *Livsmedelsverket* som marknadskontrollmyndigheter.

Boverket menar att även ändringar i plan- och bygglagstiftningen kan behövas för att anpassa svensk rätt till EU:s förordning om gasanordningar. *Boverket* konstaterar att verket i dag enligt bestämmelser i plan- och byggförordningen (2011:338) har ett tillsynsansvar för gasapparater som utgör byggprodukter.

Elsäkerhetsverket anför att när det kommer till implementeringen av direktiv har ansvaret för bl.a. utövande av marknadskontroll fördelats på olika sätt. I vissa fall har en sektoriell fördelning av marknadskontrollen valts (utifrån respektive myndighets ansvarsområde) och i andra fall har

man valt att ge en myndighet hela ansvaret. Elsäkerhetsverket anser att i detta fall medför en fördelning av ansvaret för marknadskontrollen på olika marknadskontrollmyndigheter att en effektivitetsförlust uppstår och att denna inte motiveras av någon nytta. Även *Livsmedelsverket* anser att ansvaret för marknadskontrollen när det gäller gasanordning inte ska vara delat mellan olika myndigheter.

Skälen för regeringens förslag: För att uppfylla kraven i marknadskontrollförordningen ska Sverige utse den eller de myndigheter som ska utföra marknadskontrollen. Ansvaret för marknadskontrollen av gasapparater är i dag fördelat mellan olika myndigheter utifrån gasanordningarnas olika egenskaper.

Organisationen av marknadskontrollen i Sverige i dag bygger i huvudsak på att ansvaret för marknadskontroll är fördelat mellan de sektorsansvariga myndigheterna. Detta beror till stor del på behovet av framför allt teknisk kompetens hos sektorsansvariga myndigheterna i den praktiska tillämpningen av regelverket. Myndigheternas tillsynsverksamhet innebär ofta komplicerade bedömningar vid t.ex. ingripanden eller formella invändningar mot standarder etc. Som huvudregel gäller att den myndighet som ansvarar för regelgivningen inom ett visst område, även ska ansvara för marknadskontrollen inom detta område (prop. 2004/05:98 s. 27).

I den nya lagen bör det anges att marknadskontrollen ska utövas av de myndigheter som regeringen bestämmer. Regeringen anser, även med beaktande av vad *Elsäkerhetsverket* och *Livsmedelsverket* anför, att ansvaret för marknadskontrollen av gasanordningar också i fortsättningen bör vara uppdelat mellan olika myndigheter utifrån produktens olika egenskaper. Detta utesluter inte att en gasanordning kan bli föremål för marknadskontroll eller tillsyn även enligt annan lagstiftning.

Med dessa utgångspunkter anser regeringen, att Myndigheten för samhällsskydd och beredskap även i fortsättningen bör ha huvudansvaret för marknadskontrollen av gasanordningar och att *Elsäkerhetsverket* och *Livsmedelsverket* härutöver bör utöva marknadskontroll på sätt som närmare anges i förordning.

Boverket anser att den nya EU-förordningen kan medföra att ändringar även behöver göras i plan- och bygglagstiftningen. Regeringen ser i detta läge inte skäl för att föreslå några ändringar i nämnda lagstiftning.

6.3.2 De marknadskontrollerande myndigheternas uppgifter

<p>Regeringens förslag: Lagen ska upplysa om att bestämmelser om marknadskontroll även finns i artiklarna 15.3 och 16–29 i marknadskontrollförordningen.</p>

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanserna tillstyrker eller har inga synpunkter på förslaget. *Swedac* anser att hänvisningen till bestämmelserna i marknadskontrollförordningen bör ändras. Artiklarna 27–29 gäller gränskontroll och inte marknadskontroll.

Skälen för regeringens förslag: I artikel 36 i EU:s förordning om gasanordningar anges att artiklarna 15.3 och 16–29 i marknadskontrollförordningen ska tillämpas på anordningar och tillbehör som omfattas av EU:s förordning om gasanordningar. De nämnda bestämmelserna i marknadskontrollförordningen innehåller en gemenskapsram för marknadskontroll och kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden (kapitel 3 i marknadskontrollförordningen).

Lagen bör upplysa om att bestämmelser om marknadskontroll även finns i marknadskontrollförordningen. *Swedac* anser att hänvisningen ska ändras och anför att artiklarna 27–29 i marknadskontrollförordningen gäller gränskontroll och inte marknadskontroll. Regeringen, som anser att *Swedac* har visst fog för sin invändning, konstaterar emellertid att artiklarna 28 och 29 rör uppgifter för marknadskontrollmyndigheter (i samarbete med Tullverket), och att artikel 27 är kopplad till dessa. Regeringen anser därför att bestämmelsen ska hänvisa även till dessa artiklar. Motsvarande hänvisning finns även i ett antal andra produktlagstiftningar, bl.a. i 11 § radioutrustningslagen (2016:392).

6.3.3 Hjälpt från Polismyndigheten

Regeringens förslag: Polismyndigheten ska under vissa angivna omständigheter som anges i lagen på begäran av en marknadskontrollmyndighet lämna den hjälp som behövs när marknadskontrollmyndigheten vidtar åtgärder enligt artikel 19.1 i marknadskontrollförordningen.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna tillstyrker eller har inga synpunkter på förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Artikel 19.1 i marknadskontrollförordningen ger marknadskontrollmyndigheterna vissa befogenheter i samband med marknadskontroll, bl.a. rätt till tillträde till lokaler, rätt att göra lämpliga kontroller och rätt att förstöra produkter. I samband med detta kan marknadskontrollmyndigheterna behöva hjälp med att t.ex. få tillträde till utrymmen och få skydd för sin personal. Som ett komplement till bestämmelserna i förordningen bör en reglering införas som ger Polismyndigheten möjlighet att hjälpa marknadskontrollmyndigheterna när de vidtar åtgärder enligt artikel 19.1. På produktsäkerhetsområdet finns redan en möjlighet för tillsynsmyndigheten att få hjälp av Polismyndigheten (26 § tredje stycket produktsäkerhetslagen).

Hjälpt från Polismyndigheten bör endast kunna ges i sådana situationer då det finns ett verkligt behov av myndighetens särskilda befogenheter att använda våld. Detta får anses vara fallet om det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas eller om det finns synnerliga skäl.

6.3.4 Föreläggande och förbud i samband med marknadskontroll

Regeringens förslag: En marknadskontrollmyndighet får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att EU:s förordning om gasanordningar ska följas.

Ett föreläggande eller förbud eller ett beslut om åtgärd enligt artikel 19.1 i marknadskontrollförordningen ska förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt.

Marknadskontrollmyndigheten ska få bestämma att ett sådant föreläggande eller förbud eller ett sådant beslut om åtgärd ska gälla omedelbart.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanserna tillstyrker eller har inga synpunkter på förslaget. *Elsäkerhetsverket* anför att det finns situationer när vite inte behöver användas och att promemorians förslag riskerar att orsaka de marknadskontrollerande myndigheterna mer administrativt arbete. Verket anser att förslaget bör ändras så att de marknadskontrollerande myndigheterna får, i stället för ska, förena ett föreläggande eller förbud med vite, alternativt att det inte ska krävas särskilda skäl för att ett vite ska anses obehövligt. *Teknikföretagen* anser att vitet ska sättas i proportion till den brist som gett upphov till föreläggandet eller förbudet.

Skälen för regeringens förslag

Syftet med marknadskontrollen

Syftet med marknadskontrollen är att säkerställa att produkter som inte uppfyller EU-lagstiftningen dras tillbaka, förbjuds eller förhindras att tillhandahållas på marknaden (artikel 16.2 i marknadskontrollförordningen).

I artiklarna 16 och 20 i marknadskontrollförordningen anges att effektiva åtgärder ska kunna vidtas för att säkerställa att produkter som utgör en allvarlig risk återkallas, dras tillbaka eller tillhandahållandet på marknaden förbjuds. Vidare ska medlemsstaterna på lämpligt sätt se till att det inrättas förfaranden för att kontrollera att korrigerande åtgärder har vidtagits (artikel 18.2 marknadskontrollförordningen).

Av artikel 37 i EU:s förordning om gasanordningar framgår att om en marknadskontrollmyndighet har tillräckliga skäl att anta att en anordning eller ett tillbehör utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för husdjur eller egendom, ska den göra en utvärdering som omfattar alla relevanta krav. Konstaterar myndigheten att anordningen eller tillbehöret inte uppfyller kraven ska den utan dröjsmål ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga korrigerande åtgärder för att anordningen eller tillbehöret ska uppfylla dessa krav, dra tillbaka anordningen eller tillbehöret från marknaden eller återkalla den under viss tid.

Förelägganden och förbud

Av artikel 18.3 i samma förordning följer att medlemsstaterna ska anförtro marknadskontrollmyndigheterna de befogenheter och resurser som krävs för att dessa ska kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt.

För att de marknadskontrollerande myndigheterna ska kunna utföra sina arbetsuppgifter på rätt sätt bör de kunna meddela de förelägganden och förbud som behövs i enskilda fall för att EU:s förordning om gasanordningar ska följas. Enligt de regler som gäller i dag har t.ex. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap befogenhet att meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen och föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas (25 § lagen om brandfarliga och explosiva varor).

Vite

Marknadskontrollen enligt artikel 19.1 i marknadskontrollförordningen (utredningsbefogenheter) ska omfatta att göra lämpliga kontroller i tillräcklig omfattning av produkters egenskaper. Detta ska ske genom dokumentkontroll och, där så är lämpligt, genom fysisk kontroll eller kontroll i laboratorium av ett ändamålsenligt urval. Marknadskontrollmyndigheten får kräva att de ekonomiska aktörerna tillhandahåller sådan dokumentation och information som dessa myndigheter anser sig behöva för att utföra sin verksamhet, inbegripet att vid behov få tillträde till ekonomiska aktörers lokaler, och ha rätt att ta nödvändiga provexemplar av produkterna. Om det bedöms nödvändigt får produkter som utgör en allvarlig risk förstöras eller på annat sätt göras obrukbara.

För att artikel 19.1 i marknadskontrollförordningen ska kunna tillämpas i praktiken och få genomslag bör marknadskontrollmyndighetens beslut om åtgärder enligt nämnda bestämmelse förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt. Som exempel kan nämnas att Myndigheten för samhällsskydd och beredskap redan i dag har möjlighet att vid sin marknadskontroll av gasanordningar förena föreläggande och förbud med vite (25 § lagen om brandfarliga och explosiva varor).

Mot denna bakgrund föreslås att en vitesbestämmelse införs i den nu föreslagna lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om gasanordningar. *Elsäkerhetsverket* anser att bestämmelsen ska ändras så att marknadskontrollmyndigheten får, i stället för ska, förena ett förbud med vite alternativt att kravet på särskilda skäl tas bort. För att förelägganden och förbud ska få genomslag och erforderlig effekt anser dock regeringen att besluten som huvudregel ska förenas med vite. Om det av särskilda skäl är obehövligt får myndigheterna avstå från detta vilket innebär att det finns en möjlighet att i det enskilda fallet göra undantag. Bestämmelsen utformas då i likhet med övrig nationell produktlagstiftning som anpassats till EU:s regelverk på området.

Lagen (1985:206) om viten är tillämplig på de viten som bestäms enligt den föreslagna lagen. I lagen om viten finns bl.a. bestämmelser om hur vitesbeloppet ska fastställas. Den nu föreslagna lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om gasanordningar bör därför inte kompletteras med ett sådant förtydligande angående vite som *Teknikföretagen* efterfrågar.

Det som skiljer ett vite från en sanktionsavgift är att sanktionsavgift åläggs för redan begångna överträdelse medan vite har en framtidsytande verkan. Vitet fungerar som en påtryckning mot den som gjort sig skyldig till en överträdelse att inte upprepa förfarandet. I de fall en sanktionsavgift har ålagts för en överträdelse kommer därför ett efterföljande vitesföreläggande att avse en annan sak än den överträdelse som sanktionsavgiften avsett.

Omedelbar verkställighet av beslut

Om marknadskontrollmyndigheten har konstaterat att det finns förutsättningar för ett föreläggande eller förbud finns det ofta ett behov av att beslutet genast blir gällande. Detta är särskilt fallet om anordningen eller tillbehöret för med sig risk för skada. Detsamma gäller de beslut enligt artikel 19.1 i marknadskontrollförordningen genom vilka marknadskontrollmyndigheten förelägger en ekonomisk aktör att lämna tillträde till lokaler eller att lämna upplysningar, handlingar, provningsexemplar eller liknande. Här kan det vara angeläget att beslutet inte förhalas genom att behandlingen av ett överklagande inväntas.

I 45 § produktsäkerhetslagen, 29 § lagen (2011:579) om leksakers säkerhet och 13 § radioutrustningslagen anges att tillsynsmyndigheten eller marknadskontrollmyndigheten får bestämma att vissa beslut ska gälla omedelbart. Enligt 35 § lagen om brandfarliga och explosiva varor kan en marknadskontrollmyndighet bestämma att dess beslut enligt nämnda lag ska gälla även om beslutet överklagas.

Mot denna bakgrund bör marknadskontrollmyndigheten ges möjlighet att bestämma att dess beslut enligt såväl den föreslagna lagen som enligt marknadskontrollförordningen ska gälla omedelbart. Det föreslås att bestämmelsen i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om gasanordningar formuleras i enlighet med motsvarande bestämmelser i produktsäkerhetslagen och övrig nämnd lagstiftning.

Möjligheten att besluta om inhibition enligt 28 § förvaltningsprocesslagen (1971:291) minimerar risken att en ekonomisk aktör drabbas av skada på grund av ett felaktigt beslut av en marknadskontrollmyndighet.

6.3.5 Ersättning för kostnader

Regeringens förslag: En ekonomisk aktör ska ersätta marknadskontrollmyndigheten för kostnader för provtagning och undersökning av prov, om det visar sig att anordningen eller tillbehöret inte uppfyller kraven i EU:s förordning om gasanordningar. Även den ekonomiska aktören ska i vissa fall kunna få ersättning för varuprövet och liknande.

Promemorians förslag överensstämmer i allt väsentligt med regeringens. Promemorians förslag innehåller emellertid i denna del en dynamisk hänvisning till EU-förordningen.

Remissinstanserna tillstyrker eller har inga synpunkter på förslaget.

Skälen för regeringens förslag: På produktsäkerhetsområdet gäller som utgångspunkt att en näringsidkare ska ersätta tillsynsmyndighetens

kostnader för provtagning och undersökning av prover, om varan vid undersökningen visar sig vara farlig (11 § produktsäkerhetsförordningen). Importören och distributören har långtgående skyldigheter, ibland lika långtgående som tillverkaren (se artikel 9–11 i EU:s förordning om gasanordningar). Tillverkarens representant kan dessutom ges fullmakt att i hög utsträckning utföra tillverkarens uppgifter (se artikel 8). Provtagning kan ske hos samtliga ekonomiska aktörer (se artikel 19 i marknadskontrollförordningen).

Med hänsyn till det långtgående ansvar som de ekonomiska aktörerna har bör samtliga ekonomiska aktörer kunna bli skyldiga att betala avgifter för provtagning och undersökning av prover enligt den nya lagen. Skyldigheten bör enbart kunna uppstå om det har varit befogat att genomföra provtagningen, dvs. om det visar sig att anordningen eller tillbehöret inte uppfyller kraven i EU:s förordning om gasanordningar. En motsvarande möjlighet finns också t.ex. i lagen om brandfarliga och explosiva varor (27 §).

Enligt bestämmelserna i produktsäkerhetslagen har en näringsidkare rätt till ersättning för varuprover och liknande som lämnas enligt den lagen, om det finns särskilda skäl för det (34 § första stycket). Det framstår som rimligt att en sådan rätt införs för de ekonomiska aktörerna i den nya lagen.

I motsats till promemorians förslag bör det framgå av lagtexten vilka som är att betrakta som ekonomiska aktörer. Vidare bör hänvisningen, till skillnad från vad som föreslås i promemorian, vara statisk eftersom det rör sig om en regel som är betungande för enskilda.

6.3.6 Tystnadsplikt och sekretess

Regeringens förslag: Den som befattar sig eller har befattat sig med ett ärende som gäller marknadskontroll enligt EU:s förordning om gasanordningar eller lagen med kompletterande bestämmelser till förordningen får inte obehörigen röja eller utnyttja det som han eller hon vid kontrollen har fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället offentlighets- och sekretesslagen.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens. Promemorians förslag är formulerat så att tystnadsplikten gäller för den som befattar sig med ett ärende.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanserna tillstyrker eller har inga synpunkter på förslaget. *Myndigheten för samhällsskydd och beredskap* föreslår dock att lydelsen av bestämmelsen ändras så att det klart framgår att tystnadsplikten gäller såväl under som efter någons deltagande i ett marknadskontrollärende.

Skälen för regeringens förslag

Konfidentialitet och tystnadsplikt i EU-förordningarna

Av artikel 23.10 i EU:s förordning om gasanordningar framgår att personalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse ska iaktta

tystnadsplikt beträffande all information som erhålls när organet utför sina uppgifter, utom gentemot behöriga myndigheter. Vidare framgår att äganderättigheter ska skyddas.

Av artikel 19.5 i marknadskontrollförordningen framgår att marknadskontrollmyndigheterna ska iaktta konfidentialitet när det är nödvändigt för att skydda affärshemligheter eller personuppgifter enligt nationell lagstiftning. Detta gäller emellertid utan inskränkning av kravet på att information ska offentliggöras i så stor omfattning som möjligt för att användarnas intressen ska skyddas.

Sekretess i det allmännas verksamhet

De uppgifter som de svenska myndigheterna kan komma att ta emot med anledning av EU:s förordning om gasanordningar omfattas av offentlighetsprincipen. Principen innebär att allmänheten ska ha rätt till insyn i myndigheternas verksamhet. Denna princip kommer till uttryck bl.a. genom reglerna i 2 kap. tryckfrihetsförordningen om rätten att ta del av allmänna handlingar.

Begränsningar av offentlighetsprincipen finns framförallt i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. Sekretess innebär ett förbud att röja en uppgift, oavsett om det sker genom utlämnande av handling eller genom att röja uppgiften muntligen eller på något annat sätt (3 kap. 1 § OSL). Sekretess innebär alltså såväl handlingssekretess som tystnadsplikt. Förbudet att röja eller utnyttja uppgifter gäller för myndigheter. Det gäller även för en person som fått kännedom om uppgiften genom att för det allmännas räkning delta i en myndighets verksamhet på grund av anställning eller uppdrag hos myndigheten, på grund av tjänsteplikt eller på annan liknande grund (2 kap. 1 § OSL).

Sekretessbestämmelser till skydd för rikets förhållande till annan stat eller mellanfolklig organisation har placerats i 15 kap. OSL. Sekretessbestämmelser till skydd främst för en myndighets verksamhet för inspektion, kontroll och annan tillsyn har placerats i 17 kap. OSL. Sekretessbestämmelser till skydd för enskilds ekonomiska och personliga förhållanden finns i 21–40 kap. OSL.

Sekretess på grund av avtal med en mellanfolklig organisation

Sekretess gäller hos en statlig myndighet i verksamhet som avses i 30 kap. 23 § OSL för sådan uppgift om en enskilds ekonomiska eller personliga förhållanden som myndigheten förfogar över på grund av avtal med en annan stat eller med en mellanfolklig organisation som riksdagen godkänt. Det är fråga om s.k. absolut sekretess eftersom bestämmelsen saknar skaderekvisit. De sekretessbrytande bestämmelserna i 10 kap. 15–27 §§ och 28 § första stycket OSL får inte tillämpas i strid med vad som avtalats. Bestämmelsen omfattar både uppgifter som myndigheten har fått från utlandet och uppgifter som myndigheten har inhämtat i Sverige med stöd av avtalet (30 kap. 24 § OSL). I begreppet avtal anses ingå bl.a. rättsakter som gäller till följd av Sveriges medlemskap i EU, dvs. förordningar och direktiv m.m. som utfärdas av EU:s institutioner. För att bestämmelsen ska bli tillämplig krävs att det aktuella avtalet eller rättsakten innehåller en klausul eller artikel om att uppgiften inte får lämnas vidare i det aktuella

fallet. Artikel 23.10 i EU:s förordning om gasanordningar och 19.5 i marknadskontrollförordningen är sådana artiklar. Det innebär att bestämmelserna i dessa artiklar är tillämpliga för svenska myndigheter, med de begränsningar som följer av artiklarna och 30 kap. 24 § OSL.

Behövs regler om tystnadsplikt?

Myndigheter kan ibland behöva anlita extern hjälp för att utföra sina uppgifter. En myndighet kan t.ex. behöva konsultera teknisk expertis för att kunna avgöra om anordningar eller tillbehör uppfyller vad som krävs. Ofta torde dessa personer få en sådan anknytning till myndigheten att de i enlighet med 2 kap. 1 § OSL omfattas av sekretessregleringen. Uppgifter som kommer fram vid marknadskontroll av anordning eller tillbehör kan dock behöva hanteras av en vidare krets av personer än de som omfattas av denna reglering. Det bör därför införas en tystnadsplikt för den som i annan verksamhet än det allmännas befattat sig med uppgifter i ett ärende om anordningar eller tillbehör (jfr 35 § produktsäkerhetslagen). Bestämmelsen bör utformas så att det, som *Myndigheten för samhällsskydd och beredskap* föreslår, klart framgår att tystnadsplikten gäller såväl under som efter någons deltagande i ett marknadskontrollärende.

Sekretess hos marknadskontrollmyndigheterna

I OSL finns inte någon generell sekretessbestämmelse som särskilt tar sikte på den typ av tillsynsverksamhet som bedrivs av marknadskontrollmyndigheter när det gäller gasanordningar. Sekretess gäller dock, i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det, i en statlig myndighets verksamhet som består i tillsyn över näringslivet. Sekretessen gäller för uppgift om enskilda affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs (30 kap. 23 § första stycket OSL).

Enligt 9 § första stycket offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), förkortad OSF, gäller sekretess i statliga myndighets verksamhet som består i bl.a. tillsyn över näringslivet i den utsträckning som anges i bilagan till förordningen. Omfattningen av sekretessen ser olika ut hos olika myndigheter.

Behovet av kompletterande regler om sekretess

EU-förordningarna ställer, som framgår ovan, vissa krav när det gäller sekretess. Samtliga myndigheter som bedriver marknadskontroll enligt de nu aktuella EU-förordningarna ska ha ett tillfredsställande skydd när det gäller sekretess. Det kompletterande skydd som behövs kan åstadkommas genom ändringar i OSF.

6.4 Sanktionsavgifter

Regeringens förslag: En ekonomisk aktör ska åläggas att betala en sanktionsavgift, om aktören eller någon som handlar på dennes vägnar uppsåtligt eller av oaktsamhet bryter mot kraven i EU:s förordning om gasanordningar.

En sanktionsavgift ska inte få beslutas för en överträdelse av ett förbud eller en underlåtelse att följa ett föreläggande som har förenats med vite.

I övrigt ska i fråga om sanktionsavgift bestämmelserna i 37 § andra stycket och 39–43 §§ produktsäkerhetslagen tillämpas.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanserna tillstyrker eller har inga synpunkter på förslagen. *Myndigheten för samhällsskydd och beredskap* anser att det av den i promemorian valda formuleringen inte framstår som helt klart vilka typer av överträdelser som kan leda till sanktionsavgifter. I artikel 35 i EU:s förordning om gasanordningar anges att artiklarna 16–29 i marknadskontrollförordningen ska tillämpas på gasanordningarna. Artikel 19.1 i marknadskontrollförordningen ger marknadskontrollmyndigheterna befogenhet att i samband med marknadskontroll bl.a. begära provexemplar av produkter. Bestämmelsen kan även sägas ålägga de ekonomiska aktörerna motsvarande skyldighet, dvs. att tillhandahålla ett provexemplar. Det bör därför klargöras huruvida ekonomiska aktörers överträdelser av denna typ av skyldigheter ska kunna leda till åläggande av sanktionsavgift.

Swedac stöder förslaget om en sanktionsväxling, dvs. att straff ersätts av administrativa sanktionsavgifter. *Swedac* anser emellertid att sanktionssystemet bör baseras på ett strikt ansvar i enlighet med de förslag som lämnas av 2016 års marknadskontrollutredning (Marknadskontrollmyndigheter – befogenheter och sanktionsmöjligheter SOU 2017:69).

Elsäkerhetsverket anser att skrivningen bör ändras så att det i stället framgår att en sanktionsavgift inte får åläggas någon i de fall ett utdömande av vite skett, alternativt att en ansökan om utdömande av vite har gjorts. Det bör vara först då som en risk för dubbelbestraffning föreligger. *Livsmedelsverket* framför liknande synpunkter och anför även att förslaget när det gäller sanktionsavgifter till vissa delar avviker från det förslag om sanktionsavgifter som finns i lagrådsremissen Effektivare sanktioner inom livsmedelskedjan m.m. *Livsmedelsverket* anför att det vore önskvärt att sanktionsavgifter inom olika områden i möjligaste mån präglas av ett gemensamt synsätt.

Skälen för regeringens förslag

Förordningens krav och nuvarande reglering

Enligt artikel 43 i EU:s förordning om gasanordningar ska medlemsstaterna fastställa regler om sanktioner för ekonomiska aktörers överträdelser av bestämmelser i förordningen. Sådana regler får omfatta straffrättsliga påföljder för allvarliga överträdelser. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla

dessa regler till kommissionen senast den 21 mars 2018. Vidare stadgas att medlemsstaterna ska vidta alla åtgärder som krävs för att se till att deras sanktionsregler för ekonomiska aktörers överträdelse av bestämmelserna i denna förordning efterlevs. Artikel 41 kräver kompletterande bestämmelser i svensk rätt.

EU-direktivet om gasanordningar innehåller inte några bestämmelser om sanktioner. Emellertid omfattas gasanordningar av bestämmelserna i marknadskontrollförordningen. I nämnda förordningen finns dels bestämmelser som ålägger medlemsstaterna att säkerställa att produkter som utgör en allvarlig risk inte förekommer på marknaden (artikel 20), dels bestämmelser om begränsade åtgärder som innebär att medlemsstaterna ska säkerställa att de åtgärder som vidtas för att begränsa tillhandahållandet av en produkt på marknaden är proportionella och väl motiverade (artikel 21). I marknadskontrollförordningen finns även bestämmelser om sanktioner som anger att medlemsstaterna ska anta regler om vilka sanktioner som ska gälla för ekonomiska aktörers överträdelse (artikel 41).

EU-direktivet om gasanordningar är som nämnts ovan genomfört i olika svenska myndigheter regelverk, bl.a. genom Sprängämnesinspektionens föreskrifter om gasapparater (SÄIFS 2000:6). I nämnda föreskrifter anges att bestämmelser om ansvar på grund av överträdelse av föreskrifterna finns i den nu upphävda lagen (1988:868) om brandfarliga och explosiva varor. I den nu gällande lagen om brandfarliga och explosiva varor finns bestämmelser om ansvar i 28–32 §§. Av 28 § framgår att den som bryter mot de ovan nämnda föreskrifterna kan dömas till böter.

Som ett exempel på en överträdelse som i dag är straffsanktionerad kan nämnas att en tillverkare med uppsåt eller av oaktsamhet släpper ut en gasanordning på marknaden och att den inte är konstruerad så att den uppfyller de grundläggande kraven som anges i Sprängämnesinspektionens föreskrifter om gasapparater. Sanktionen ska då omfatta den handling som begåtts.

Straff eller sanktionsavgift?

Frågan är om det är ändamålsenligt att överträdelse av kraven i EU:s förordning om gasanordningar är kriminaliserade. Det kan ifrågasättas om det inte vore lämpligare med ett system med administrativa sanktionsavgifter. Frågan om införande av sanktionsavgifter har prövats i åtskilliga lagstiftningsärenden. Regeringen antog i propositionen Marknadskontroll för produktsäkerhet m.m. riktlinjer för organisationen av marknadskontroll av produkter till skydd för främst liv, hälsa och miljö (prop. 1993/94:161 s. 27). Regeringen uppmärksammade då särskilt att sanktionsavgifter ofta kan vara lämpliga vid överträdelse av säkerhetsbestämmelserna. Erfarenheten hade enligt regeringen visat att straffbestämmelser i motsvarande situation ytterst sällan får någon praktisk tillämpning. Mot bakgrund av dessa uttalanden infördes det sedermera bestämmelser om sanktionsavgifter på skilda håll i produktlagstiftningen, bl.a. i lagen (1992:1328) om farliga livsmedelsimitationer, den nu upphävda lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar, produktsäkerhetslagen och den nu upphävda lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet. En övergång från

straff till sanktionsavgifter har även skett på andra områden, såsom i konkurrenslagstiftningen och marknadsföringslagstiftningen.

I detta ärende finns det flera beröringspunkter med genomförandet av EU-direktivet om leksakers säkerhet (2009/48/EG), som var det första direktivet som fullt ut anpassades till det s.k. varupaketet (se avsnitt 4). I 32 § lagen om leksakers säkerhet föreskrivs att en ekonomisk aktör ska åläggas att betala en sanktionsavgift, om den ekonomiska aktören eller någon som handlar på den ekonomiska aktörens vägnar uppsåtligt eller av oaktsamhet har brutit mot bestämmelser i lagen eller i föreskrifter som har meddelats i anslutning till bestämmelser i lagen. Genom hänvisning i lagen tillämpas bestämmelserna om sanktionsavgifter i produktsäkerhetslagen. Samma ordning gäller enligt lagen om fritidsbåtar och vattenskotrar som syftar till att genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/53/EU om fritidsbåtar och vattenskotrar (prop. 2015/16:64 s. 71 f.) samt enligt radioutrustningslagen som syftar till att genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU (prop. 2015/16:93 s. 49 f.).

En övergång till sanktionsavgifter

En sanktionsavgift kan många gånger antas vara ett mer effektivt styrmedel mot överträdelser som begås inom ramen för en juridisk persons verksamhet än straff i och med att det ofta kan vara svårt att peka ut en fysisk person som uppfyller de objektiva och subjektiva rekvisiten för brott och därmed svårt att döma till ansvar. Detta överensstämmer med erfarenheterna inom produktlagstiftningen i övrigt där utdömande av ansvar är ytterst sällsynt. Det kan därför ifrågasättas om systemet har någon preventiv verkan av betydelse. Sanktionsavgifter kan däremot åläggas såväl fysiska som juridiska personer, och kan utformas så att de blir i hög grad vinsteliminering.

Överträdelser av den nya förordningens bestämmelser är vidare av den arten att de i första hand upptäcks av marknadskontrollmyndigheten, som i allmänhet har bättre förutsättningar att utreda dem än polis och åklagare. Det bör noteras att artikel 43 i förordningen inte bara kräver att sanktioner införs, utan också att medlemsstaterna vidtar alla åtgärder som behövs för att säkerställa att sanktionerna också efterlevs. I ett system med sanktionsavgifter kan marknadskontrollmyndigheten själv väcka talan om påförande av sanktionsavgift, efter att ha tagit ställning till om förutsättningarna för det är uppfyllda.

För en övergång från straff till sanktionsavgifter talar också intresset av enhetlighet i förhållande till utvecklingen inom övrig produktlagstiftning.

Sammanfattningsvis är bedömningen att sanktionsavgifter är ett modernare och effektivare sätt än straff för att sanktionera överträdelser av bestämmelser om skyldigheter för ekonomiska aktörer. I den nya lagen bör det därför införas bestämmelser om sanktionsavgifter.

Förutsättningar för skyldigheten att betala sanktionsavgift

Utmärkande för sanktionsavgifter i förhållande till straffansvar är att en avgift många gånger kan dömas ut oberoende av subjektiva omständigheter. Så är fallet i det förslag till lagstiftning som Livsmedelsverket nämner.

Swedac anser att sanktionssystemet även när det gäller överträdelse av bestämmelserna om gasanordningar, i likhet med det förslag som 2016 års marknadskontrollutredning lämnar i sitt betänkande, bör baseras på ett strikt ansvar.

Den av marknadskontrollutredningen föreslagna horisontella lagen om marknadskontroll innehåller en bestämmelse om sanktionsavgift för vissa överträdelse av bestämmelser om produktkrav. Av den föreslagna lagen framgår emellertid inte vilka överträdelse av gällande produktkrav som kan medföra att sanktionsavgifter påförs den ekonomiska aktören. Avsikten är i stället att de särskilda sektorslagarna ska innehålla bestämmelser om vilka regelöverträdelse som kan medföra sanktionsavgift. Utredningen anför att de regelöverträdelse som främst kan komma i fråga för de föreslagna reglerna om sanktionsavgifter bör vara de som är mindre allvarliga eller av normalgraden, är klara och tydliga, som inte kräver någon mer omfattande utredning eller bedömning och där överträdelsen sker med viss frekvens.

Det har inte framkommit annat än att det, när det gäller den nu föreslagna lagen om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om gasanordningar, kan uppkomma situationer då det finns behov av att kunna meddela sanktionsavgifter även för regler som innehåller mera komplicerade bedömningsmoment. Att denna bedömning enligt förslaget görs av en domstol, tillgodoser enligt regeringen högt ställda krav på en rättssäker prövning. Regeringen anser därför att oaktsamhet eller uppsåt ska föreligga för att en sanktionsavgift ska komma i fråga. Liknande bedömning har gjorts i förarbetena till andra produktlagar (prop. 2003/04:121 s. 157 f., prop. 2010/11:65 s. 82, prop. 2015/16:64 s. 72 och prop. 2015/16:93 s. 50).

Regeringen konstaterar att frågan om strikt ansvar när det gäller överträdelse av bestämmelser i produktlagstiftning i och med beredningen av marknadskontrollutredningens förslag kommer att bli föremål för bedömningar i framtida lagstiftningsarbete. I detta beredningsarbete kommer man, som Swedac påpekar, att överväga huruvida sanktionsbestämmelser i fortsättningen ska finnas i en horisontell lag om marknadskontroll i stället för som nu i olika produktlagstiftningar.

Överträdelse som omfattas av vitesföreläggande eller vitesförbud

Förelägganden eller förbud ska som huvudregel enligt den nya lagen förenas med vite. Det finns i princip inte något hinder mot att förena ett föreläggande eller förbud med vite trots att underlåtenhet att vidta den åtgärd som avses med föreläggandet också kan föranleda någon annan sanktion, t.ex. sanktionsavgift. Detta gör att en handling eller underlåtenhet kan komma att omfattas av såväl ett vitesföreläggande eller vitesförbud som en bestämmelse om sanktionsavgift. För att undvika den dubbla sanktion det skulle innebära att döma ut både vite och sanktionsavgift har det i 38 § produktsäkerhetslagen införts en bestämmelse om att avgift inte får dömas ut för åtgärder som omfattas av ett åläggande eller ett förbud som har meddelats vid vite med stöd av lagen (se prop. 2003/04:121 s. 162). En motsvarande bestämmelse finns också i 32 § lagen om leksakers säkerhet och i 16 § radioutrustningslagen.

Elsäkerhetsverket anser att skrivningen i den i promemorian föreslagna bestämmelsen bör ändras så att en sanktionsavgift inte får åläggas någon i de fall ett utdömande av vite har skett, alternativt att en ansökan om utdömande av vite har gjorts. Även *Livsmedelverket* har framfört liknande synpunkter. Myndigheternas uppfattning är att det först i de nämnda situationerna föreligger en risk för dubbelbestraffning. Regeringen anser emellertid att de situationer som myndigheterna nämner omfattas av den i promemorian föreslagna skrivningen som också stämmer överens med hur dubbelbestraffningsförbud har utformats i flera andra produktlagstiftningar (bl.a. 32 § lagen om leksakers säkerhet och 16 § radioutrustningslagen). En bestämmelse med denna innebörd och utformning bör därför även införas i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om gasanordningar.

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap efterfrågar ett klagörande av huruvida ekonomiska aktörers underlåtenhet att efterkomma skyldigheter som är kopplade till handläggningen ska kunna leda till att en sanktionsavgift åläggs. Regeringen vill här förtydliga att en sanktionsavgift, även om bestämmelsen i och för sig inte är begränsad till vissa typer av överträdelser, i första hand inte är avsedd att åläggas vid överträdelser av skyldigheter som är kopplade till handläggningen av marknadskontrollärenden. Sådana överträdelser föranleder normalt sett ett föreläggande vid vite och kan därmed inte bli föremål för sanktionsavgift (5 § jämfört med 9 § andra stycket i den föreslagna lagen).

Avgiftens storlek och begränsningar i avgiftsskyldigheten

Överträdelser av bestämmelserna i EU-förordningen om gasanordningar kan antas vara av högst varierande art och karaktär. Bestämmelserna om sanktionsavgift bör därför utformas så att avgiften i varje enskilt fall kan tas ut med ett proportionellt belopp. Det följer av förordningens definition av tillhandahållande på marknaden att endast leveranser i samband med kommersiell verksamhet omfattas av direktivet. Sanktionsavgift kommer därmed att aktualiseras enbart i förhållande till näringsidkare.

I 40 § produktsäkerhetslagen finns bestämmelser om att sanktionsavgiften ska fastställas till lägst 5 000 kronor och högst 5 miljoner kronor, dock högst tio procent av näringsidkarens årsomsättning.

Det har inte framkommit något som ger anledning att i detta sammanhang föreslå andra beloppsgränser än de som gäller enligt produktsäkerhetslagen, lagen om leksakers säkerhet och radioutrustningslagen. Dessa bestämmelser bör därför tillämpas även på sanktionsavgifter enligt lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om gasanordningar.

I 41 § produktsäkerhetslagen, som enligt 32 § lagen om leksakers säkerhet och 16 § radioutrustningslagen även ska tillämpas vid överträdelser av nu nämnda lagar, finns bestämmelser om att det vid fastställande av sanktionsavgift ska tas särskild hänsyn till hur allvarlig överträdelsen är och betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser. I ringa fall ska någon avgift inte tas ut och avgiften får efterges, om det finns synnerliga skäl för det. Motsvarande bestämmelser bör tillämpas

även vid överträdelse av EU-förordningen om gasanordningar och föreskrifter som har meddelats för att komplettera förordningen.

Bestämmelser i övrigt om sanktionsavgiften och om förfarandet för att utdöma sanktionsavgift

I 37 § andra stycket produktsäkerhetslagen anges att sanktionsavgifter tillfaller staten. Enligt 39 § samma lag prövas frågor om påförande av sanktionsavgift av förvaltningsrätt efter ansökan av tillsynsmyndigheten. Ansökan ska göras hos den förvaltningsrätt inom vars domkrets tillsynsmyndigheten är belägen. Enligt 42 § får sanktionsavgift bara dömas ut om ansökan har delgetts den som anspråket riktar sig mot inom fem år från det att överträdelsen upphörde. En sanktionsavgift faller bort, om domen inte har kunnat verkställas inom fem år från det att den vann laga kraft. I 43 § anges att sanktionsavgifter ska betalas inom trettio dagar från det att domen har vunnit laga kraft eller den längre tid som anges i domen. Sanktionsavgifter ska betalas till den myndighet som regeringen bestämmer. Om en avgift inte betalas i rätt tid, ska myndigheten lämna den obetalda avgiften för indrivning. Det finns också en upplysningsbestämmelse om att bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m.

Bestämmelserna i 37 § andra stycket samt 39–43 §§ produktsäkerhetslagen gäller även vid överträdelse av lagen om leksakers säkerhet (32 §) och i radioutrustningslagen (16 §). Motsvarande bör gälla även för överträdelse av bestämmelserna i EU:s förordning om gasanordningar. Mot bakgrund av det ovan nämnda ska frågan om påförande av sanktionsavgift prövas av förvaltningsrätt efter ansökan av en marknadskontrollmyndighet. Även detta skiljer sig, som *Livsmedelsverket* konstaterar, från vad som föreslås när det gäller sanktioner inom livsmedelskedjan. Produktsäkerhetslagens bestämmelser om sanktionsavgifter kommer därmed att vara tillämpliga både om slutanvändaren är konsument och om denna är annan än konsument.

6.5 Överklagande

Regeringens förslag: En marknadskontrollmyndighets beslut om att meddela förbud och förelägganden samt beslut i fråga om ekonomisk ersättning får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna tillstyrker eller har inga synpunkter på förslaget.

Skälen för regeringens förslag: De beslut som en marknadskontrollerande myndighet fattar i tillsynsärenden som gäller marknadskontroll enligt lagen om brandfarliga och explosiva varor får i dag överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Det framstår som lämpligt att denna ordning gäller även enligt den nya lagen. En marknadskontrollmyndighets beslut om att meddela förbud och förelägganden samt beslut i fråga om ekonomisk ersättning ska få

överklagas till allmän förvaltningsdomstol, med krav på prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätten. Enligt 14 § lagen (1971:289) om allmänna förvaltningsdomstolar kommer därmed överklaganden att prövas av den förvaltningsrätt inom vars domkrets marknadskontrollmyndigheten i fråga är belägen.

Även en marknadskontrollmyndighets beslut med stöd av artikel 19.1 i marknadskontrollförordningen ska kunna överklagas, liksom beslut enligt andra artiklar i den nämnda förordningen. Detsamma gäller beslut enligt EU:s förordning om gasanordningar, i den mån dessa innebär åligganden för ekonomiska aktörer. Att sådana beslut kan överklagas följer av allmänna förvaltningsrättsliga principer och den nu gällande förvaltningslagens allmänna regler om överklagande och behöver således inte anges i den nya lagen (prop. 2010/11:65 s. 84 och 115 och prop. 2015/16:64 s. 73 och 89). Sådana beslut kan även överklagas enligt den nya förvaltningslagen (2017:900) som träder i kraft den 1 juli 2018.

Som framgår ovan kommer beslut om åläggande av sanktionsavgifter inte att prövas av marknadskontrollmyndigheten som första instans, utan av allmän förvaltningsdomstol efter ansökan av myndigheten. I 33 och 34 §§ förvaltningsprocesslagen finns det bestämmelser om överklagande av förvaltningsrättens beslut i sådana mål. Det behövs därmed inte någon särskild reglering i denna del.

7 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: Den nya lagen ska träda i kraft den 1 augusti 2018.

Äldre föreskrifter ska fortfarande gälla för förelägganden och förbud som har meddelats före ikraftträdandet.

Promemorians förslag överensstämmer inte med regeringens. I promemorian föreslogs att lagen skulle träda i kraft den 1 juli 2018.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanserna tillstyrker förslaget eller har inte några invändningar. *Livsmedelsverket* anför att tiden som verket har på sig för att förbereda sig för den nya uppgiften som marknadskontrollmyndighet är mycket kort. Det får antas att det dröjer längre än så innan Livsmedelsverket har resurser och kompetens på den nivå som uppdraget kräver.

Skälen för regeringens förslag: EU:s förordning om gasanordningar ska tillämpas fr.o.m. den 21 april 2018, med undantag av artiklarna 4, 19–35 och 42 samt bilaga 2, som ska tillämpas fr.o.m. den 21 oktober 2016 och artikel 43.1, som ska tillämpas fr.o.m. den 21 mars 2018. Den 21 april 2018 upphör det tidigare direktivet på området att gälla. Den nya lagen bör därför träda i kraft så snart som möjligt. Mot den bakgrunden och med hänsyn till den tid som de olika leden i lagstiftningsprocessen förväntas ta framstår den 1 augusti 2018 som den tidigaste möjliga tidpunkten för ikraftträdande av den nya lag som föreslås.

För tydlighetens skull bör det anges att äldre föreskrifter fortfarande ska gälla för förelägganden och förbud som har meddelats före den 1 augusti 2018.

8 Konsekvenser

Regeringens bedömning: Förslaget innebär att den svenska regleringen av marknads kontroll av gasanordningar och tillbehör blir mer enhetlig och lättöverskådlig.

Förslaget medför inte några ökade kostnader för företag vars produkter uppfyller kraven som gäller enligt EU:s förordning om gasanordningar. Dessa företag kommer under vissa förutsättningar ha möjlighet att få ersättning för varuprover och liknande vid marknads kontrollmyndigheternas tillsyn.

Företag kan i större utsträckning antas avhålla sig från att bryta mot de grundläggande krav som gäller för utformningen av gasanordningar och tillbehör eftersom överträdelser kan leda till beslut om sanktionsavgift.

Förslaget leder inte till annat än marginella kostnadsökningar för Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Elsäkerhetsverket, Livsmedelsverket, förvaltningsdomstolarna och Polismyndigheten. Dessa kostnadsökningar bedöms kunna hanteras inom respektive myndighets befintliga anslagsram.

Möjligheten att bedriva en effektiv marknads kontroll främjas genom det nya sanktionssystemet.

Förslaget bedöms inte medföra några ökade kostnader för andra statliga myndigheter, kommuner eller landsting.

Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanserna har inte några invändningar mot regeringens bedömning. *Myndigheten för samhällsskydd och beredskap* anför att den föreslagna regleringen kommer att medföra en tydlighet i hur marknads kontrollen över harmoniserade gasanordningar är organiserad i Sverige, något som hittills har saknats. Det är angeläget från såväl myndighetens som enskildas perspektiv, särskilt för de ekonomiska aktörerna som åläggs skyldigheter enligt EU:s förordning om gasanordningar, att det finns en tydlig reglering av vilka befogenheter och sanktioner som finns liksom vilka myndigheter dessa befogenheter och sanktionsmöjligheter tillkommer.

Livsmedelsverket anser att för det fall att verket skulle utses till marknads kontrollmyndighet med ansvar för en viss del av kontrollen när det gäller gasanordningar så skulle detta, åtminstone inledningsvis, sannolikt medföra betydande kostnader för verket. Verket delar inte bedömningen att verkets kostnader för marknads kontrollen kan bedömas bli marginella och därmed kan hanteras inom myndighetens anslagsramar.

Skälen för regeringens bedömning

Regelverkets utformning

Förslaget syftar framförallt till att anpassa det nationella regelverket till EU:s förordning om gasanordningar, som är direkt tillämplig i medlemsstaterna. EU:s förordning om gasanordningar ska tillämpas i dess helhet fr.o.m. den 21 april 2018. För att förordningen ska kunna tillämpas och få ett effektivt genomslag i Sverige krävs kompletterande bestämmelser.

Konstruktion, tillverkning och marknadskontrollen av gasanordningar regleras i dag i olika regelverk (se avsnitt 3.1). Genom den nya lagen blir den nationella regleringen mer lättöverskådlig. Större enhetlighet kommer också att uppnås genom att ett gemensamt system för sanktionsavgifter som liknar dem som redan finns på produktsäkerhetsområdet införs (se avsnitt 5.8). Möjligheten att bedriva en effektiv marknadskontroll främjas genom det nya sanktionssystemet.

En alternativ lösning till det som nu föreslås är att marknadskontrollen av gasanordningar även i fortsättningen skulle regleras i olika författningar beroende på vilken risk som marknadskontrollen gäller. Detta bedöms emellertid som ett sämre alternativ då systemet skulle bli mer svåröverskådligt och inte lika effektivt.

Vilka berörs av förslaget?

Tillverkare, representanter för tillverkare, importörer och distributörer av de gasanordningar som omfattas av förordningen berörs av förslaget. Grovt beräknat så berörs ett 50-tal företag i Sverige av förslaget.

Förslaget kommer även att ha viss påverkan på de marknadskontrollerande myndigheternas verksamhet. Även förvaltningsdomstolarna och Polismyndigheten berörs av förslaget.

Konsekvenser för företag

Förslagen innebär inte att några ytterligare skyldigheter läggs på de ekonomiska aktörer som uppfyller kraven som gäller i dag för konstruktion, tillverkning och saluföring av gasanordningar och tillbehör. De företag som följer dessa krav kommer därmed inte att drabbas av ökade kostnader. Företagen kommer att kunna få kostnader för varuprover och liknande ersatta om det finns särskilda skäl för det (se avsnitt 5.6.6).

Alternativet att marknadskontrollen av gasanordningar regleras i olika författningar skulle sannolikt medföra större kostnader för de ekonomiska aktörerna. Bestämmelserna blir då mer svåröverskådliga och olika förfaranden och sanktioner skulle gälla för marknadskontrollen av gasanordningar beroende på vilken risk som kontrollen gäller.

Konsekvenser för myndigheterna och förvaltningsdomstolarna

Förslaget innebär att bl.a. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap kommer att behöva ansöka hos domstol om utdömmande av sanktionsavgift. I dag är överträdelser av de föreskrifter som ingår i Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps regelverk och som handlar om gasanordningar kriminaliserade. Det kan möjligen antas att

ansökningsförfarandet, och det arbete som det innebär att uppträda som part i domstol, kan innebära en viss kostnadsökning för myndigheten. Det finns dock skäl att anta att denna kostnadsökning kommer att vara marginell.

Kostnadsökningarna som förslaget kan leda till för de marknadskontrollerande myndigheterna bedöms, även med beaktande av vad *Livsmedelsverket* anför, bli marginella och bedöms kunna hanteras inom respektive myndighets befintliga ram.

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap har i dag en möjlighet att begära hjälp av Polismyndigheten när det gäller åtgärder för tillsyn. Genom förslaget utvidgas möjligheten att begära hjälp av Polismyndigheten på så vis att samtliga marknadskontrollerande myndigheter generellt ges möjlighet att begära biträde av Polismyndigheten vid åtgärder för marknadskontroll av gasanordningar. Antalet fall där sådan hjälp begärs kan antas vara litet. Utvidgningen kan inte antas leda till annat än marginella kostnadsökningar för Polismyndigheten.

Förslagen om införande av sanktionsavgifter kan inte väntas föranleda annat än en begränsad ökning av ärendena som kommer in till förvaltningsdomstolarna. Den förväntade kostnadsökningen kan inte antas bli annat än marginell.

Sammanfattningsvis konstateras att de kostnadsökningar som förslagen bedöms leda till för Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Elsäkerhetsverket, Livsmedelsverket, Polismyndigheten och förvaltningsdomstolarna är marginella. Kostnaderna bedöms kunna hanteras inom respektive myndighets befintliga anslagsramar. Om man i stället valt alternativet att marknadskontrollen av gasanordningar regleras i olika författningar skulle detta sannolikt medföra mera arbete och därmed större kostnader för de marknadskontrollerande myndigheterna.

Förslaget bedöms inte medföra några ökade kostnader för andra statliga myndigheter, kommuner eller landsting.

Förslaget bör träda i kraft så snart som möjligt efter det att EU:s förordning om gasanordningar ska tillämpas. Det finns inte något behov av speciella informationsinsatser.

9 Författningskommentarer

Förslaget till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om gasanordningar

Tillämpningsområde och definitioner

1 § 1 denna lag finns bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/426 av den 9 mars 2016 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och om upphävande av direktiv 2009/142/EG (EU:s förordning om gasanordningar). Förordningen innehåller krav som ska vara uppfyllda för att gasanordningar och tillbehör ska få tillhandahållas på marknaden.

Ord och uttryck i lagen har samma betydelse som i EU:s förordning om gasanordningar.

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 6.1, anger att lagen kompletterar EU:s förordning om gasanordningar. Upplysningsvis anges, i *första stycket*, att förordningen innehåller krav som måste vara uppfyllda för att gasanordningar eller tillbehör ska få tillhandahållas inom EU.

Av *andra stycket* framgår att de ord och uttryck som används i lagen har samma betydelse som i EU:s förordning om gasanordningar.

Marknadskontrollmyndigheter

2 § Den eller de myndigheter som regeringen bestämmer (marknadskontrollmyndigheter) ska utöva marknadskontroll enligt EU:s förordning om gasanordningar och denna lag.

Bestämmelser om marknadskontroll finns även i artiklarna 15.3 och 16–29 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 6.3.1 och 6.3.2, innehåller kompletterande bestämmelser till kapitel 5 i EU:s förordning om gasanordningar (se även skäl 63). Paragrafen anger att en eller flera myndigheter ska utöva marknadskontroll.

Marknadskontroll är enligt artikel 2.17 i marknadskontrollförordningen den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av de offentliga myndigheterna för att se till att produkterna överensstämmer med de krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset.

I paragrafen upplyses om att regeringen ska bestämma vilka myndigheter som ska utöva marknadskontroll av utformningen och tillverkningen av gasanordningar och tillbehör. Paragrafen innehåller också en upplysning om att det finns en allmän reglering av marknadskontroll i vissa artiklar i marknadskontrollförordningen.

Hjälp från Polismyndigheten

3 § På begäran av en marknadskontrollmyndighet ska Polismyndigheten lämna den hjälp som behövs när marknadskontrollmyndigheten vidtar åtgärder enligt artikel 19.1 i förordning (EG) nr 765/2008, i den ursprungliga lydelsen, om

- 1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan vidtas utan att polisens särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller*
- 2. det annars finns synnerliga skäl.*

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 6.3.3, kompletterar artikel 19.1 i marknadskontrollförordningen i fråga om marknadskontroll av gasanordningar och tillbehör. I paragrafen anges att Polismyndigheten på begäran av en marknadskontrollmyndighet ska lämna den hjälp som

behövs för att de åtgärder som anges i artikel 19.1 i förordningen ska kunna genomföras. Artikel 19.1 innehåller direkt tillämpliga bestämmelser som riktar sig till marknadskontrollmyndigheterna.

Av *första punkten* framgår att hjälp av Polismyndigheten får begäras vid sådana särskilda förhållanden som medför att det kan antas finnas en risk för att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter att använda våld enligt 10 § polislagen behöver tillgripas. En marknadskontrollmyndighet kan exempelvis begära hjälp av Polismyndigheten när den ekonomiske aktören vägrar att lämna en representant från myndigheten tillträde till sina lokaler.

Enligt *andra punkten* kan en marknadskontrollmyndighet även begära hjälp av Polismyndigheten om det annars finns synnerliga skäl. Sådana skäl kan exempelvis föreligga när det finns en överhängande risk för att produkter eller handlingar kommer att förstöras och det inte är möjligt att avvakta till dess att verkställigheten kan lösas på ett annat sätt.

I paragrafen är hänvisningen till marknadskontrollförordningen utformad så att den avser förordningen i en viss angiven lydelse, s.k. statisk hänvisning. Valet av hänvisningsteknik behandlas i avsnitt 6.1.

Föreläggande och förbud

4 § En marknadskontrollmyndighet får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att EU:s förordning om gasanordningar, i den ursprungliga lydelsen, ska följas.

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 6.3.4, ger en marknadskontrollmyndighet rätt att meddela de förelägganden och förbud som behövs för att EU:s förordning om gasanordningar ska följas.

Ett beslut enligt paragrafen kan t.ex. avse ett förbud att tillhandahålla en viss anordning på marknaden om den inte uppfyller de krav på märkning som gäller enligt EU:s förordning om gasanordningar eller ett föreläggande att åtgärda den bristande märkningen så att kraven i förordningen uppfylls. Ett föreläggande kan även avse ett åläggande att återkalla en viss produkt.

I paragrafen är hänvisningen till EU:s förordning om gasanordningar utformad så att den avser förordningen i en viss angiven lydelse, s.k. statisk hänvisning. Valet av hänvisningsteknik behandlas i avsnitt 6.1.

5 § Ett föreläggande eller förbud enligt 4 § eller ett beslut om åtgärd enligt artikel 19.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008, i den ursprungliga lydelsen, ska förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt.

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 6.3.4, innehåller en bestämmelse om att vissa beslut av en marknadskontrollmyndighet som huvudregel ska förenas med vite. Bestämmelsen kompletterar tillsammans med 9 § artikel 43 i EU:s förordning om gasanordningar.

Med stöd av bestämmelsen är det möjligt att koppla ett vite till ett föreläggande eller ett förbud enligt 4 § eller till ett beslut som marknadskontrollmyndigheter fattar med stöd av artikel 19.1 i marknadskontrollförordningen. Ett beslut enligt artikel 19.1 kan innebära

att tillträde begärs till en ekonomisk aktörs lokaler eller att provexemplar av en produkt begärs.

Huvudregeln är att ett beslut ska förenas med vite. Bestämmelsen ger dock en marknadskontrollmyndighet möjlighet att i det enskilda fallet avstå från detta, t.ex. när det står klart att en ekonomisk aktör kommer att följa ett föreläggande.

I paragrafen är hänvisningen till marknadskontrollförordningen utformad så att den avser förordningen i en viss angiven lydelse, s.k. statisk hänvisning. Valet av hänvisningsmetod behandlas i avsnitt 6.1.

Omedelbar verkställighet

6 § En marknadskontrollmyndighet får bestämma att ett beslut enligt 4 § eller enligt artikel 19.1 i förordning (EG) nr 765/2008, i den ursprungliga lydelsen, ska gälla omedelbart.

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 6.3.4, anger att en marknadskontrollmyndighet får bestämma att dess beslut enligt angivna bestämmelser i lagen och i marknadskontrollförordningen ska gälla omedelbart.

Om en marknadskontrollmyndighet konstaterar att det finns förutsättningar för ett föreläggande eller förbud, är det i regel ändamålsenligt att beslutet gäller omedelbart. Verkställigheten av ett beslut ska alltså inte kunna förhalas i avvaktan på prövningen av ett överklagande. Detsamma gäller ett beslut enligt marknadskontrollförordningen, som ger myndigheten befogenheter att t.ex. ålägga en ekonomisk aktör att lämna vissa upplysningar och handlingar som behövs för marknadskontrollen (se artikel 19.1).

Möjligheten att begära inhibition enligt 28 § förvaltningsprocesslagen (1971:291) minimerar risken för att de ekonomiska aktörerna drabbas av skada på grund av felaktiga beslut. Kravet för att beviljas inhibition ska som huvudregel sättas lägre vid beslut som är särskilt ingripande eller vars verkställighet innebär effekter som är oåterkalleliga (se bl.a. RÅ 1990 ref. 82).

I paragrafen är hänvisningen till marknadskontrollförordningen utformad så att den avser förordningen i en viss angiven lydelse, s.k. statisk hänvisning. Valet av hänvisningsteknik behandlas i avsnitt 6.1.

Ekonomisk ersättning

7 § En tillverkare, tillverkares representant, importör eller distributör (ekonomisk aktör) ska ersätta en marknadskontrollmyndighet för provtagning och undersökning av ett prov, om det vid en kontroll visar sig att anordningen eller tillbehöret inte uppfyller kraven i EU:s förordning om gasanordningar, i den ursprungliga lydelsen.

En marknadskontrollmyndighet ska ersätta den ekonomiska aktören för varuprover och liknande, om det finns särskilda skäl för det.

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 6.3.5, innehåller bestämmelser om ekonomisk ersättning.

Enligt *första stycket* är en ekonomisk aktör skyldig att ersätta marknadskontrollmyndigheten för kostnader för provtagning och undersökning av ett prov, om det vid kontroll visar sig att en anordning eller ett tillbehör inte uppfyller kraven.

Huvudregeln är att ekonomiska aktörer är skyldiga att tillhandahålla varuprover och liknande kostnadsfritt. Enligt *andra stycket* kan dock en ekonomisk aktör ha rätt till ersättning från en marknadskontrollmyndighet för detta om det finns särskilda skäl. Bestämmelsen har utformats i enlighet med 34 § första stycket produktsäkerhetslagen. Särskilda skäl för ersättning kan t.ex. vara att den undersökta produkten är dyrbar eller att fler provexemplar har begärts in jämfört med vad som kan anses vara normalt (prop. 2003/04:121 s. 145 och prop. 2010/11:65 s. 81).

I paragrafen är hänvisningen till EU:s förordning om gasanordningar utformad så att den avser förordningen i en viss angiven lydelse, s.k. statisk hänvisning. Valet av hänvisningsteknik behandlas i avsnitt 6.1.

Tystnadsplikt

8 § Den som befattar sig eller har befattat sig med ett ärende som gäller marknadskontroll enligt EU:s förordning om gasanordningar och denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja det som han eller hon då har fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

I det allmännas verksamhet tillämpas offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 6.3.6, innehåller bestämmelser om tystnadsplikt för den som befattat sig med ett ärende som gäller marknadskontroll enligt EU:s förordning om gasanordningar och den föreslagna lagen.

Det kan förekomma att uppgifter i ett ärende om marknadskontroll hanteras av personer utanför det allmännas verksamhet som inte omfattas av regleringen i OSL. En marknadskontrollmyndighet kan t.ex. behöva anlita tekniska experter som är verksamma vid externa laboratorier som drivs i privat regi. Tystnadsplikten innebär enligt *första stycket* att sådana personer inte får avslöja eller utnyttja vad de har fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden. Den som bryter mot tystnadsplikten kan dömas för brott mot tystnadsplikten enligt 20 kap. 3 § brottsbalken.

I *andra stycket* finns en upplysning om att OSL tillämpas i stället för första styckets regler om tystnadsplikt när det gäller den verksamhet som bl.a. en marknadskontrollmyndighet bedriver.

Sanktionsavgift

9 § En ekonomisk aktör ska åläggas att betala en sanktionsavgift, om aktören eller någon som handlar för dennes räkning uppsåtligt eller av oaktsamhet har brutit mot de skyldigheter som gäller för ekonomiska aktörer enligt EU:s förordning om gasanordningar, i den ursprungliga lydelsen.

En sanktionsavgift får inte åläggas någon för en överträdelse av ett förbud eller en underlåtelse att följa ett föreläggande som har förenats med vite.

I övrigt ska i fråga om sanktionsavgift 37 § andra stycket och 39–43 §§ produktsäkerhetslagen (2004:451) tillämpas.

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 6.4, innehåller bestämmelser om sanktionsavgift vid överträdelse av kraven i EU:s förordning om gasanordningar. Bestämmelsen kompletteras tillsammans med regleringen i 5 § artikel 43 i EU:s förordning om gasanordningar.

Bestämmelsen i *första stycket* innebär att en ekonomisk aktör som uppsåtligt eller av oaktsamhet bryter mot de krav som föreskrivs i EU:s förordning om gasanordningar kan åläggas att betala en sanktionsavgift. Den ekonomiska aktören ansvarar också för överträdelser orsakade av den som handlar på dennes vägnar.

I *andra stycket* anges att en ekonomisk aktör inte får åläggas att betala en sanktionsavgift för det fall att samma överträdelse omfattas av ett meddelat vitesförbud eller vitesföreläggande.

Hänvisningen i *tredje stycket* innebär att produktsäkerhetslagens regler om sanktionsavgift ska tillämpas. Detta innebär bl.a. att det är marknadskontrollmyndigheten som kan väcka talan i förvaltningsdomstol om att utdöma en sanktionsavgift.

I paragrafen är hänvisningen till EU:s förordning om gasanordningar utformad så att den avser förordningen i en viss angiven lydelse, s.k. statistisk hänvisning. Valet av hänvisningsteknik behandlas i avsnitt 6.1.

Överklagande

10 § En marknadskontrollmyndighets beslut enligt 4 eller 7 §§ får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 6.5, innehåller bestämmelser om överklagande av en marknadskontrollmyndighets beslut.

I *första stycket* anges vilka beslut enligt lagen som får överklagas. Överklagande, görs till allmän förvaltningsdomstol och kan enligt bestämmelsen avse en marknadskontrollmyndighets beslut om föreläggande och förbud enligt 4 §. Även beslut om ekonomisk ersättning enligt 7 § kan överklagas. Överklagande kan också ske av en marknadskontrollmyndighets beslut som grundar sig på befogenheter som anges i marknadskontrollförordningen och som innebär förpliktelser för en ekonomisk aktör, t.ex. beslut om att aktören ska tillhandahålla provexemplar. Sådana besluts överklagbarhet följer av allmänna förvaltningsrättsliga principer och den nu gällande förvaltningslagens (1986:223) allmänna regler om överklagande. Samma gäller enligt den nya förvaltningslagen (2017:900) som träder i kraft den 1 juli 2018.

I *andra stycket* ställs krav på prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätten.

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2016/426**av den 9 mars 2016****om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och om upphävande av direktiv 2009/142/EG****(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/142/EG ⁽³⁾ fastställs regler för utsläppande på marknaden och ibruktagande av anordningar för förbränning av gasformiga bränslen (nedan kallade *anordningar*).
- (2) Direktiv 2009/142/EG bygger på de principer som anges i rådets resolution av den 7 maj 1985 om en ny metod för teknisk harmonisering och standarder ⁽⁴⁾. Följaktligen fastställs i direktivet bara de grundläggande krav som gäller för anordningar, medan de tekniska detaljerna antas av Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 ⁽⁵⁾. Anordningar som överensstämmer med sådana harmoniserade standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, förutsätts överensstämma med kraven i direktiv 2009/142/EG. Erfarenheten har visat att dessa grundläggande principer har fungerat bra inom denna sektor och bör behållas och främjas ytterligare.
- (3) Erfarenheterna från genomförandet av direktiv 2009/142/EG har visat på behovet att ändra vissa av direktivets bestämmelser för att klargöra och uppdatera dem och därigenom skapa rättslig säkerhet i fråga om definitionerna för tillämpningsområdet, innehållet i medlemsstaternas meddelanden om vilka typer av gas och motsvarande anslutningstryck som används på deras territorium och vissa grundläggande krav.
- (4) Eftersom tillämpningsområdet, de grundläggande kraven och förfarandena för bedömning av överensstämmelse måste vara identiska i alla medlemsstater finns det praktiskt taget ingen flexibilitet i införlivandet av ett direktiv som grundas på den nya metodens principer i nationell rätt. För att förenkla regelverket bör direktiv 2009/142/EG ersättas av en förordning, vilket är det lämpliga rättsliga instrumentet eftersom en förordning ger tydliga och detaljerade regler som inte lämnar utrymme för olikartade införlivanden av medlemsstaterna och därigenom säkerställer ett enhetligt genomförande inom hela unionen.

⁽¹⁾ EUT C 458, 19.12.2014, s. 25.

⁽²⁾ Europaparlamentets ständpunkt av den 20 januari 2016 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 12 februari 2016.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/142/EG av den 30 november 2009 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen (EUT L 330, 16.12.2009, s. 10).

⁽⁴⁾ EGT C 136, 4.6.1985, s. 1.

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut nr 1673/2006/EG (EUT L 316, 14.11.2012, s. 12).

- (5) I Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG ⁽¹⁾ fastställs gemensamma principer och referensbestämmelser avsedda att tillämpas i sektorsspecifik lagstiftning som en enhetlig grund för översyn eller omarbetning av den lagstiftningen. För att säkerställa enhetlighet med annan sektorsspecifik produktlagstiftning bör direktiv 2009/142/EG anpassas till det beslutet.
- (6) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 ⁽²⁾ anges regler för ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse, ett ramverk för marknadskontroll av produkter och för kontroller av produkter från tredjeländer samt allmänna principer för CE-märkning.
- (7) Tillämpningsområdet för denna förordning bör spegla tillämpningsområdet för direktiv 2009/142/EG. Den här förordningen bör gälla anordningar för såväl hushållsbruk som annat bruk som är avsedda för en rad specificerade användningsområden samt tillbehör som är konstruerade för att ingå i sådana anordningar.
- (8) Denna förordning är tillämplig på anordningar och tillbehör som är nya på unionsmarknaden när de släpps ut på marknaden, det vill säga antingen nya anordningar och tillbehör som tillverkats av en tillverkare som är etablerad i unionen eller nya eller begagnade anordningar och tillbehör som importerats från ett tredjeland.
- (9) Anordningar som har ett historiskt eller konstnärligt värde i den mening som avses i artikel 36 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) och som inte tas i bruk, såsom antika och andra anordningar som utgör utställnings- eller samlarföremål, bör inte anses utgöra anordningar som omfattas av denna förordning.
- (10) Denna förordning bör tillämpas på alla former av leveranser, inklusive distansförsäljning.
- (11) Syftet med denna förordning bör vara att åstadkomma en fungerande inre marknad för anordningar och för tillbehör i fråga om gassäkerhetsrisker och energieffektivitet.
- (12) Denna förordning bör inte gälla aspekter som mer specifikt omfattas av annan harmoniserad unionslagstiftning. Detta innefattar de åtgärder som antas i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/125/EG ⁽³⁾.
- (13) Denna förordning bör förhindra medlemsstaterna att införa strängare krav på hälsa, säkerhet och energihushållning som skulle förbjuda, begränsa eller hindra tillhandahållande på marknaden och ibruktagande av anordningar som överensstämmer med denna förordning. Detta bör dock inte påverka medlemsstaternas möjlighet, vid genomförandet av andra unionsakter, att införa krav som påverkar energieffektiviteten hos produkter, inklusive anordningar, så länge dessa åtgärder är förenliga med EUF-fördraget.
- (14) Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/28/EG ⁽⁴⁾ ska medlemsstaterna i sina byggregler och byggnormer införa lämpliga åtgärder för att öka andelen energi från alla typer av förnybara energikällor inom byggsektorn. Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/31/EU ⁽⁵⁾ ska medlemsstaterna fastställa minimikrav för energiprestanda hos byggnader och byggnadselement samt systemkrav avseende total energiprestanda för installationssystem som installeras i befintliga byggnader. Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/27/EU ⁽⁶⁾ ska medlemsstaterna vidta tillräckliga åtgärder för att successivt minska energiförbrukningen på olika områden, inklusive i byggnader.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/125/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för att fastställa krav på ekodesign för energirelaterade produkter (EUT L 285, 31.10.2009, s. 10).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/28/EG av den 23 april 2009 om främjande av användningen av energi från förnybara energikällor och om ändring och ett senare upphävande av direktiven 2001/77/EG och 2003/30/EG (EUT L 140, 5.6.2009, s. 16).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/31/EU av den 19 maj 2010 om byggnaders energiprestanda (EUT L 153, 18.6.2010, s. 13).

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/27/EU av den 25 oktober 2012 om energieffektivitet, om ändring av direktiven 2009/125/EG och 2010/30/EU och om upphävande av direktiven 2004/8/EG och 2006/32/EG (EUT L 315, 14.11.2012, s. 1).

- (15) Denna förordning bör inte påverka medlemsstaternas skyldighet att anta åtgärder för att främja användning av energi från förnybara källor och byggnaders energieffektivitet i enlighet med direktiven 2009/28/EG, 2010/31/EU och 2012/27/EU. Det är förenligt med målen för dessa direktiv att de nationella åtgärderna under vissa omständigheter får begränsa installationen av anordningar som uppfyller kravet på rationell energianvändning i denna förordning, under förutsättning att dessa åtgärder inte utgör ett obefogat marknadshinder.
- (16) Medlemsstaterna bör vidta de åtgärder som är nödvändiga för att se till att endast anordningar som vid normal användning inte utgör en hälso- och säkerhetsrisk för människor, husdjur eller egendom görs tillgängliga på marknaden och tas i bruk.
- (17) Denna förordning bör inte påverka medlemsstaternas rätt att fastställa regler för idrifttagning eller periodisk kontroll av anordningar eller andra åtgärder, såsom utbildning eller certifiering av installatörer, i syfte att kontrollera att anordningarna är korrekt installerade och används och underhålls på rätt sätt, inbegripet försiktighets- och säkerhetsåtgärder. Dessa regler och åtgärder är väsentliga för att motverka gasförgiftning, bland annat från kolmonoxid (CO), liksom läckage av alla hälsovådliga och farliga ämnen.
- (18) Denna förordning bör inte påverka medlemsstaternas rätt att fastställa sådana krav som de anser nödvändiga vad gäller installationsaspekter, ventilationsförhållanden för utrymmen och aspekter rörande själva byggnadens säkerhet och energiprestanda, förutsatt att dessa bestämmelser inte föreskriver konstruktionskrav på anordningar.
- (19) Eftersom denna förordning inte omfattar risker som orsakas av att anordningar är felaktigt installerade eller används eller underhålls på fel sätt, bör medlemsstaterna uppmuntras att vidta åtgärder för att göra allmänheten medveten om hälso- och säkerhetsriskerna i samband med förbränningsprodukter och vikten av korrekta försiktighets- och säkerhetsåtgärder, i synnerhet i samband med utsläpp av kolmonoxid.
- (20) Även om denna förordning inte reglerar leveransvillkoren för gas i medlemsstaterna bör hänsyn tas till det faktum att olika gastyper och anslutningstryck används i medlemsstaterna i brist på harmonisering av de tekniska egenskaperna för det gasformiga bränslet. Sammansättning och specifikationer för gastyperna och anslutningstrycken på den plats där en anordning tas i bruk är mycket viktiga faktorer för säker och korrekt funktion, och den aspekten bör därför beaktas under konstruktionsfasen för anordningen för att den ska bli kompatibel med gastypen/gastyperna och anslutningstrycket/anslutningstrycken som den är avsedd för.
- (21) För att undvika handelshinder för anordningar som beror på att leveransvillkoren för gas ännu inte är harmoniserade och för att säkerställa att ekonomiska aktörer har tillräcklig information, bör medlemsstaterna meddela de andra medlemsstaterna och kommissionen vilka typer av gas och motsvarande anslutningstryck som används på deras territorier och informera om förändringar i god tid.
- (22) Medlemsstaternas meddelanden om gastyper och anslutningstryck bör innehålla den information som är nödvändig för de ekonomiska aktörerna. I detta sammanhang är den primära källan för det levererade gasformiga bränslet inte relevant för egenskaperna, prestandan och kompatibiliteten hos anordningar när leveransvillkoren för gas meddelas.
- (23) När medlemsstaterna fastställer de gasfamiljer och gasgrupper som används på deras territorier uppmuntras de att ta hänsyn till det pågående standardiseringsarbetet kring gaskvaliteter och därigenom verka för ett enhetligt och samordnat arbetssätt inom hela unionen mot en harmonisering av gasformiga bränslen genom standardisering.
- (24) När medlemsstaterna, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/73/EG⁽¹⁾ och CEN:s pågående standardiseringsarbete kring specifikationer för gaskvalitet, vidtar konkreta åtgärder för en ökad användning av biogas genom att spruta in sådan gas i gasdistributionsnätet eller genom att distribuera sådan gas i isolerade system, bör de se till att de utan dröjsmål uppdaterar sitt meddelande om vilka typer av gas om kvaliteten på den levererade gasen inte förblir inom det redan kommunicerade kvalitetsintervallet.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/73/EG av den 13 juli 2009 om gemensamma regler för den inre marknaden för naturgas och om upphävande av direktiv 2003/55/EG (EUT L 211, 14.8.2009, s. 94).

- (25) När medlemsstaterna upprättar sina nationella handlingsplaner i enlighet med direktiv 2009/28/EG för att uppfylla sina skyldigheter att öka andelen förnybar energi och i synnerhet biogas i den totala energiförbrukningen, uppmuntras de att överväga möjligheten att spruta in sådan gas i gasdistributionsnätet.
- (26) Medlemsstaterna bör vidta de åtgärder som krävs för att se till att leveransvillkoren för gas inte innebär handelshinder och att de inte begränsar ibruktagandet av anordningar som är förenliga med de lokala leveransvillkoren för gas.
- (27) Anordningar som omfattas av denna förordning och uppfyller dess villkor bör omfattas av principen om fri rörlighet för varor. Sådana anordningar bör tillåtas att tas i bruk förutsatt att de är förenliga med de lokala leveransvillkoren för gas.
- (28) Markeringen för anordningskategori på anordningen eller dess märkskylt ger en direkt koppling till de gasfamiljer och/eller gasgrupper som anordningen har konstruerats för att förbränna på ett säkert sätt med önskad prestandanivå och visar därigenom att anordningen är förenlig med de lokala leveransvillkoren för gas.
- (29) De grundläggande kraven i denna förordning bör följas för att säkerställa att anordningar är säkra vid normal användning med önskad prestandanivå.
- (30) De grundläggande kraven bör tolkas och tillämpas på ett sådant sätt att hänsyn tas till den senaste tekniska utvecklingen vid tidpunkten för konstruktion och tillverkning, liksom till tekniska och ekonomiska överväganden som är förenliga med en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet samt rationell energianvändning.
- (31) De ekonomiska aktörerna bör, i förhållande till den roll de har i leveranskedjan, ansvara för att anordningar och tillbehör överensstämmer med kraven i denna förordning, så att man kan säkerställa en hög skyddsnivå i fråga om allmänna intressen såsom hälsa och säkerhet för människor och husdjur, skydd av konsumenter och egendom samt rationell energianvändning, och garantera säkra och rättvisa konkurrensvillkor på unionsmarknaden.
- (32) Alla ekonomiska aktörer som ingår i leverans- och distributionskedjan bör vidta lämpliga åtgärder för att se till att de tillhandahåller endast sådana anordningar eller tillbehör på marknaden som överensstämmer med denna förordning. Det måste göras en tydlig och proportionell fördelning av de skyldigheter som motsvarar varje ekonomisk aktörs roll i leverans- och distributionskedjan.
- (33) Tillverkaren, som besitter detaljkunskap om konstruktions- och tillverkningsprocessen, är den som bäst kan genomföra förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Bedömning av överensstämmelse bör därför även i fortsättningen uteslutande vara tillverkarens skyldighet.
- (34) Tillverkaren bör tillhandahålla tillräcklig och detaljerad information om den avsedda användningen av anordningen så att den kan installeras, tas i bruk, användas och underhållas på ett korrekt och säkert sätt. I denna information kan de tekniska specifikationerna för gränssnittet mellan anordningen och dess installationsmiljö behöva ingå.
- (35) Denna förordning bör inte tillämpas på en fysisk person som tillverkar en anordning på icke yrkesmässig grund och använder den enbart för sina egna ändamål.
- (36) För att underlätta kommunikation mellan ekonomiska aktörer, nationella marknadskontrollmyndigheter och konsumenter bör medlemsstaterna uppmuntra de ekonomiska aktörerna att utöver postadressen även ange en webbadress.
- (37) Det måste säkerställas att anordningar och tillbehör från tredjeländer som förs in på unionsmarknaden uppfyller kraven i denna förordning, och i synnerhet att tillverkarna har låtit dessa anordningar och tillbehör genomgå lämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Det bör därför föreskrivas bestämmelser som anger att importörerna ska se till att de anordningar och tillbehör som de släpper ut på marknaden uppfyller kraven i denna förordning och att de inte får släppa ut anordningar eller tillbehör på marknaden som inte uppfyller

dessa krav eller som utgör en risk. Det bör också slås fast att importörerna ska se till att förfaranden för bedömning av överensstämmelse har genomförts och att CE-märkningen av anordningar och tillbehör samt den dokumentation som tagits fram av tillverkarna är tillgängliga för kontroll av behöriga nationella myndigheter.

- (38) Distributörerna tillhandahåller en anordning eller ett tillbehör på marknaden efter det att produkten har släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören, och de bör iaktta vederbörlig omsorg för att se till att deras hantering av anordningen eller tillbehöret inte inverkar negativt på produktens överensstämmelse med kraven.
- (39) Vid utsläppandet av en anordning eller ett tillbehör på marknaden bör varje importör på anordningen eller tillbehöret ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och den postadress där importören kan kontaktas. Undantag bör medges i de fall då anordningens eller tillbehörets storlek eller art inte tillåter detta. Detta innebär i de fall där importören skulle behöva öppna förpackningen för att sätta sitt namn och sin adress på anordningen eller tillbehöret.
- (40) Alla ekonomiska aktörer som släpper ut en anordning eller ett tillbehör på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en anordning eller ett tillbehör på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med kraven i denna förordning bör räknas som tillverkare och därför ta på sig tillverkarens skyldigheter.
- (41) Distributörer och importörer befinner sig nära marknaden och bör därför vara involverade i de behöriga nationella myndigheternas marknadskontroller, och de bör vara beredda att aktivt delta genom att förse dessa myndigheter med alla nödvändiga uppgifter om den anordning eller det tillbehör som berörs.
- (42) Marknadskontrollen blir enklare och effektivare om man kan säkerställa en anordnings eller ett tillbehörs spårbarhet genom hela leveranskedjan. Med ett effektivt spårbarhetssystem blir det lättare för marknadskontrollmyndigheterna att spåra de ekonomiska aktörer som på marknaden har tillhandahållit anordningar eller tillbehör som inte uppfyller kraven. När den information bevaras som enligt denna förordning krävs för identifiering av andra ekonomiska aktörer bör de ekonomiska aktörerna inte vara skyldiga att uppdatera denna information vad gäller andra ekonomiska aktörer som antingen har levererat en anordning eller ett tillbehör till dem eller till vilka de har levererat en anordning eller ett tillbehör.
- (43) Denna förordning bör begränsas till de väsentliga kraven. För att underlätta bedömningen av överensstämmelsen med dessa krav är det nödvändigt att föreskriva om presumtion om överensstämmelse för anordningar och tillbehör som överensstämmer med harmoniserade standarder som antas i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012 i syfte att ange närmare tekniska specifikationer för dessa krav, särskilt när det gäller konstruktion, tillverkning, drift, provning av rationell energianvändning och installation av anordningar.
- (44) I förordning (EU) nr 1025/2012 fastställs ett förfarande för invändningar mot harmoniserade standarder som inte helt uppfyller kraven i den här förordningen.
- (45) För att de ekonomiska aktörerna ska kunna visa och de behöriga myndigheterna säkerställa att anordningar och tillbehör som har tillhandahållits på marknaden överensstämmer med de grundläggande kraven är det nödvändigt att fastställa förfaranden för bedömning av överensstämmelse. I beslut nr 768/2008/EG fastställs moduler för mer eller mindre strikta förfaranden för bedömning av överensstämmelse, allt efter risknivån och den erforderliga säkerhetsnivån. För att säkerställa enhetlighet mellan olika sektorer och undvika tillfälliga varianter bör förfarandena för bedömning av överensstämmelse väljas bland dessa moduler.
- (46) Tillverkarna bör upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse som innehåller den information som krävs enligt denna förordning rörande anordningens eller tillbehörets överensstämmelse med kraven i denna förordning och annan relevant harmoniserad unionslagstiftning.
- (47) För att säkerställa faktisk tillgång till information för marknadskontrolländamål bör den information som krävs för att identifiera alla tillämpliga unionsakter för en anordning eller ett tillbehör finnas tillgänglig i en enda EU-försäkran om överensstämmelse. För att minska den administrativa bördan för de ekonomiska aktörerna kan denna enda EU-försäkran om överensstämmelse utgöras av dokumentation bestående av enskilda relevanta försäkringar om överensstämmelse.

- (48) CE-märkningen indikerar att en anordning eller ett tillbehör överensstämmer med kraven och är i vid bemärkelse det synliga resultatet av en hel process för bedömning av överensstämmelse. Allmänna principer för CE-märkningen och dess förhållande till annan märkning fastställs i förordning (EG) nr 765/2008. Bestämmelser för hur CE-märkningen av anordningar och tillbehör ska anbringas bör fastställas i den här förordningen. Undantag bör medges i de fall där anordningens eller tillbehörets storlek eller art inte tillåter att CE-märkningen anbringas på produkten.
- (49) Tillbehör är inte anordningar utan mellanprodukter avsedda för tillverkare av anordningar och konstruerade för att ingå i en anordning. Tillbehör bör emellertid uppfylla de grundläggande kraven så att de på ett korrekt sätt uppfyller sitt avsedda syfte när de införlivas i en anordning eller sätts samman för att utgöra en anordning. För att förenkla och undvika förvirring och missförstånd för tillverkare när de ska uppfylla sina skyldigheter bör även tillbehör CE-märkas.
- (50) För att uppnå ett verkningsfullt skydd för människors hälsa och säkerhet, för husdjur och för egendom krävs en kontroll av att anordningar och tillbehör uppfyller de grundläggande kraven.
- (51) För att se till att anordningar och tillbehör överensstämmer med de grundläggande kraven är det nödvändigt att fastställa lämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse som tillverkaren ska följa. Dessa förfaranden bör fastställas utifrån de moduler för bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i beslut nr 768/2008/EG.
- (52) I de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i denna förordning krävs medverkan av organ för bedömning av överensstämmelse, som medlemsstaterna anmäler till kommissionen.
- (53) Erfarenheten har visat att de kriterier i direktiv 2009/142/EG som organen för bedömning av överensstämmelse måste uppfylla för att kunna bli anmälda till kommissionen är otillräckliga för att säkerställa en enhetligt hög prestationsnivå hos de anmälda organen i hela unionen. Det är dock av största vikt att alla anmälda organ utför sina uppgifter lika väl och under rättvisa konkurrensvillkor. Det kräver att man fastställer obligatoriska krav för de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda för att få utföra bedömningar av överensstämmelse.
- (54) För att säkerställa en enhetlig kvalitetsnivå vid bedömning av överensstämmelse är det också nödvändigt att fastställa krav för de anmälande myndigheterna och andra organ som medverkar i bedömningen, anmälan och övervakningen av anmälda organ.
- (55) Om ett organ för bedömning av överensstämmelse visar att det uppfyller kriterierna i de harmoniserade standarderna bör det förutsättas uppfylla motsvarande krav i denna förordning.
- (56) Det system som fastställs i denna förordning bör kompletteras av ackrediteringssystemet i förordning (EG) nr 765/2008. Eftersom ackreditering är mycket viktigt för att kontrollera kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse bör metoden användas även i samband med anmälan.
- (57) Öppen ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008, vilken säkerställer nödvändigt förtroende för intyg om överensstämmelse, bör av de nationella offentliga myndigheterna inom unionen betraktas som det bästa sättet att styrka den tekniska kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse. Nationella myndigheter kan emellertid anse att de har tillräckliga möjligheter att utföra denna bedömning på egen hand. I så fall bör de nationella myndigheterna, för att trygga en rimlig trovärdighetsnivå för bedömningar utförda av andra nationella myndigheter, ta fram den dokumentation som krävs för att visa kommissionen och övriga medlemsstater att de utvärderade organen för bedömning av överensstämmelse uppfyller de relevanta kraven i lagstiftningen.
- (58) Organ för bedömning av överensstämmelse lägger ofta ut verksamhet kopplad till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag. För att se till att den erforderliga skyddsnivån uppfylls för anordningar och tillbehör som ska släppas ut på unionsmarknaden är det avgörande att de underentreprenörer och dotterbolag som utför bedömningarna uppfyller samma krav som de anmälda organen i fråga om utförandet av överensstämmelse. Därför är det viktigt att bedömningen av kompetensen och förmågan hos de organ som ska anmälas och övervakningen av de redan anmälda organen omfattar även den verksamhet som bedrivs av underentreprenörer och dotterbolag.

- (59) Anmälningsförfarandet måste bli effektivare och öppnare, och det måste framför allt anpassas till ny teknik för att möjliggöra elektronisk anmälan.
- (60) Eftersom de anmälda organen får erbjuda sina tjänster i hela unionen bör medlemsstaterna och kommissionen beredas tillfälle att göra invändningar rörande ett anmält organ. Därför är det viktigt att en period fastställs under vilken eventuella tvivel eller osäkerheter rörande kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse kan redas ut innan de börjar fungera som anmälda organ.
- (61) Av konkurrensskäl är det av avgörande betydelse att de anmälda organen tillämpar förfarandena för bedömning av överensstämmelse utan att belasta de ekonomiska aktörerna i onödan. Av samma skäl och för att säkerställa likabehandling av de ekonomiska aktörerna måste en enhetlig teknisk tillämpning av förfarandena för bedömning av överensstämmelse säkras. Detta kan bäst uppnås genom samordning och samarbete mellan de anmälda organen.
- (62) Berörda parter bör ha rätt att överklaga resultatet av en bedömning som utförts av ett anmält organ. Därför är det viktigt att se till att det finns ett förfarande för överklagande av de anmälda organens beslut.
- (63) För att skapa rättslig säkerhet är det nödvändigt att klargöra att de regler om marknads kontroll i unionen och om kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden som fastställs i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på anordningar och tillbehör som omfattas av den här förordningen. Den här förordningen bör inte förhindra medlemsstaterna att välja vilka behöriga myndigheter som ska utföra dessa uppgifter.
- (64) Direktiv 2009/142/EG innehåller redan föreskrifter om ett förfarande för skyddsåtgärder som är nödvändigt för att göra det möjligt att ifrågasätta en anordnings eller ett tillbehörs överensstämmelse med kraven. För att öka öppenheten och minska handläggningstiden måste det befintliga förfarandet för skyddsåtgärder förbättras, så att det blir effektivare och så att man kan dra fördel av den sakkunskap som finns i medlemsstaterna.
- (65) Det befintliga systemet bör kompletteras med ett förfarande genom vilket berörda parter informeras om planerade åtgärder när det gäller anordningar eller tillbehör som utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för husdjur eller egendom. Det bör också ge marknadskontrollmyndigheterna, i samarbete med de berörda ekonomiska aktörerna, möjlighet att agera i ett tidigare skede med avseende på sådana anordningar och tillbehör.
- (66) Om medlemsstaterna och kommissionen är överens om att en medlemsstats åtgärd är berättigad bör kommissionen inte involveras ytterligare, utom i de fall där den bristande överensstämmelsen kan anses bero på brister i en harmoniserad standard.
- (67) Befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget bör delegeras till kommissionen med avseende på innehållet i medlemsstaternas meddelanden om leveransvillkor för gas på deras territorier. När kommissionen förbereder och utarbetar delegerade akter bör den se till att relevanta handlingar översänds till Europaparlamentet och rådet samtidigt, i god tid och på lämpligt sätt.
- (68) För att villkoren för genomförandet av denna förordning ska bli enhetliga bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ⁽¹⁾.
- (69) Det rådgivande förfarandet bör användas vid antagandet av genomförandeakter för att uppmana den anmälande medlemsstaten att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder avseende anmälda organ som inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan.
- (70) Granskningsförfarandet bör användas vid antagandet av genomförandeakter för att fastställa formen för medlemsstaternas meddelanden om leveransvillkor för gas på deras territorier.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (71) Granskningsförfarandet bör även användas vid antagandet av genomförandeakter med avseende på anordningar och tillbehör som överensstämmer med kraven men som utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för husdjur eller egendom.
- (72) Kommissionen bör anta genomförandeakter med omedelbar verkan om det, i vederbörligen motiverade fall med avseende på anordningar eller tillbehör som uppfyller kraven men utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyddsamhet.
- (73) Den kommitté som inrättas genom denna förordning kan i linje med etablerad praxis spela en värdefull roll när det gäller behandling av frågor som rör tillämpningen av denna förordning och som tas upp av antingen kommitténs ordförande eller en företrädare för en medlemsstat i enlighet med kommitténs arbetsordning.
- (74) När andra frågor som har anknytning till denna förordning än frågor om genomförandet eller överträdelse av förordningen behandlas, dvs. av en expertgrupp inom kommissionen, bör Europaparlamentet i enlighet med gällande praxis få fullständig information och dokumentation och vid behov en inbjudan att närvara vid dess möten.
- (75) Kommissionen bör genom genomförandeakter och, mot bakgrund av deras särskilda karaktär, utan att tillämpa förordning (EU) nr 182/2011, fastställa huruvida åtgärder som har vidtagits av medlemsstater avseende anordningar eller tillbehör som inte uppfyller kraven är berättigade eller ej.
- (76) Det är nödvändigt att fastställa rimliga övergångsbestämmelser om att anordningar och tillbehör som redan före den dag då denna förordning blir tillämplig har släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 2009/142/EG ska få tillhandahållas på marknaden och tas i bruk utan att de måste uppfylla ytterligare produktkrav. Distributörerna bör därför kunna tillhandahålla anordningar och tillbehör som har släppts ut på marknaden, det vill säga varor som finns i distributionskedjan redan före den dag då denna förordning blir tillämplig.
- (77) Medlemsstaterna bör föreskriva sanktioner för överträdelse av denna förordning och se till att dessa sanktioner efterlevs. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (78) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att se till att anordningar och tillbehör på unionsmarknaden uppfyller krav som föreskriver en hög skyddsnivå för människors hälsa och säkerhet, husdjur och egendom samt rationell energianvändning samtidigt som den inre marknadens funktion tryggas, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av dess omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (79) Direktiv 2009/142/EG bör därför upphävas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Tillämpningsområde

1. Denna förordning tillämpas på anordningar och tillbehör.
2. I denna förordning ska en anordning anses vara normalt använd om följande villkor är uppfyllda:
 - a) Den är korrekt installerad och föremål för regelbundet underhåll i enlighet med tillverkarens anvisningar.
 - b) Den används med normala variationer i gaskvalitet och normala fluktuationer av anslutningstrycket enligt vad som anges av medlemsstaterna i deras meddelande enligt artikel 4.1.
 - c) Den används i enlighet med sitt avsedda syfte eller på ett sätt som rimligen kan förutses.

3. Denna förordning tillämpas inte på följande anordningar som är särskilt konstruerade
 - a) för att användas i industriella processer som utförs i industrianläggningar,
 - b) för att användas i luftfartyg och på järnväg,
 - c) för forskningssyften under kortare tid i laboratorier.

Vid tillämpningen av denna punkt anses en anordning vara särskilt konstruerad när konstruktionen endast är avsedd att uppfylla ett specifikt behov i samband med en specifik process eller användning.

4. När de aspekter som omfattas av denna förordning, för anordningar eller tillbehör, omfattas mer specifikt av andra akter i harmoniserad unionslagstiftning tillämpas denna förordning inte, eller upphör att tillämpas, för sådana anordningar eller tillbehör vad gäller dessa aspekter.
5. Det grundläggande kravet på rationell energianvändning i punkt 3.5 i bilaga I till denna förordning tillämpas inte på anordningar som omfattas av en åtgärd som antas enligt artikel 15 i direktiv 2009/125/EG.
6. Denna förordning ska inte påverka medlemsstaternas skyldighet att anta åtgärder för att främja användningen av energi från förnybara källor och för energieffektivitet i byggnader, i enlighet med direktiven 2009/28/EG, 2010/31/EU och 2012/27/EU. Sådana åtgärder ska vara förenliga med EUF-fördraget.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *anordning*: anordning för förbränning av gasformiga bränslen avsedd för matlagning, kylning, luftkonditionering, uppvärmning, varmvattenberedning, belysning eller tvätt, samt även fläktgasbrännare och uppvärmningsanordningar som ska förses med sådan brännare.
2. *tillbehör*: säkerhetsanordningar, styr- eller reglerdon samt delkomponenter av dessa som konstruerats för att ingå i en anordning eller sättas samman för att utgöra en anordning.
3. *förbränning*: en process där gasformiga bränslen reagerar med syre och ger upphov till värme eller ljus.
4. *tvätt*: hela tvättprocessen, inklusive torkning och strykning.
5. *matlagning*: konsten eller bruket att tillreda eller värma mat för konsumtion med hjälp av värme och en rad olika metoder.
6. *gasformigt bränsle*: alla bränslen som är gasformiga vid en temperatur på 15 °C vid ett absolut tryck på 1 bar.
7. *industriell process*: utvinning, odling, förädling, bearbetning, produktion, tillverkning eller förberedelse av material, växter, boskap, animaliska produkter, livsmedel eller andra produkter för kommersiell användning.
8. *industrianläggning*: en plats där den huvudsakliga verksamhet som utförs är en industriell process som omfattas av specifika nationella hälso- och säkerhetsföreskrifter.
9. *gasfamilj*: en grupp av gasformiga bränslen med liknande förbränningsbeteende som sammankopplas genom ett intervall av Wobbetal.
10. *gasgrupp*: ett specifikt intervall av Wobbetal inom en viss gasfamilj.
11. *Wobbetal*: en indikator på utbytarheten för gasformiga bränslen som används för att jämföra den resulterande förbränningsenergin för olika sammansättningar av gasformiga bränslen i en anordning.

12. *anordningskategori*: beteckning på de gasfamiljer och/eller gasgrupper som en anordning är konstruerad för att förbränna på ett säkert sätt och med önskad prestandanivå, vilket indikeras genom anordningskategorimärkningen.
13. *energieffektivitet*: förhållandet mellan resulterande prestanda och insatsen av energi för en anordning.
14. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en anordning eller ett tillbehör för distribution eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis.
15. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en anordning eller ett tillbehör på unionsmarknaden.
16. *ibruktagande*: den första användningen av en anordning inom unionen av slutanvändaren.
17. *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar, eller låter konstruera eller tillverka, en anordning eller ett tillbehör och saluför denna anordning eller detta tillbehör i eget namn eller under eget varumärke eller använder anordningen för sina egna ändamål.
18. *tillverkarens representant*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter.
19. *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och släpper ut en anordning eller ett tillbehör från ett tredjeland på unionsmarknaden.
20. *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren och importören, som tillhandahåller en anordning eller ett tillbehör på marknaden.
21. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, tillverkarens representant, importören och distributören.
22. *teknisk specifikation*: ett dokument där det fastställs vilka tekniska krav som ska uppfyllas av en anordning eller ett tillbehör.
23. *harmoniserad standard*: en harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012.
24. *ackreditering*: ackreditering enligt definitionen i artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008.
25. *nationellt ackrediteringsorgan*: ett nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i artikel 2.11 i förordning (EG) nr 765/2008.
26. *bedömning av överensstämmelse*: en process där det visas huruvida de grundläggande kraven i denna förordning avseende en anordning eller ett tillbehör har uppfyllts.
27. *organ för bedömning av överensstämmelse*: ett organ som utför bedömningar av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll.
28. *återkallelse*: varje åtgärd för att dra tillbaka en anordning som redan har tillhandahållits slutanvändaren eller ett tillbehör som redan har tillhandahållits en tillverkare av anordningar.
29. *tillbakadragande*: varje åtgärd för att förhindra att en anordning eller ett tillbehör i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden.
30. *harmoniserad unionslagstiftning*: unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter.
31. *CE-märkning*: märkning genom vilken tillverkaren visar att anordningen eller tillbehöret överensstämmer med de tillämpliga krav i harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver om sådan märkning.

Artikel 3

Tillhandahållande på marknaden och ibruktagande

1. Anordningar får tillhandahållas på marknaden och tas i bruk endast om de, vid normal användning, uppfyller kraven i denna förordning.

2. Tillbehör får tillhandahållas på marknaden endast om de uppfyller kraven i denna förordning.
3. Denna förordning ska inte påverka medlemsstaternas rätt att föreskriva sådana krav som de bedömer vara nödvändiga för att skydda människor, husdjur och egendom vid normal användning av anordningarna, förutsatt att detta inte medför några förändringar av anordningarna.

Artikel 4

Leveransvillkor för gas

1. Medlemsstaterna ska senast den 21 oktober 2017 meddela kommissionen och de övriga medlemsstaterna i enlighet med bilaga II och i relevant format vilka gastyper och därtill hörande anslutningstryck för gasformiga bränslen som används på deras territorier. De ska meddela eventuella förändringar inom sex månader efter tillkännagivandet av dessa förändringar.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 41 avseende ändringar av innehållet i medlemsstaternas meddelanden om leveransvillkor för gas inom deras territorier, enligt vad som fastställs i bilaga II, för att ta hänsyn till den tekniska utvecklingen när det gäller leveransvillkoren för gas.
3. Kommissionen kan genom genomförandeakter fastställa ett harmoniserat format för medlemsstaternas meddelanden som avses i punkt 1 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 42.3.
4. Kommissionen ska se till att den information som medlemsstaterna tillhandahåller i enlighet med punkt 1 offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 5

Grundläggande krav

Anordningar och tillbehör ska uppfylla de grundläggande krav som anges i bilaga I som är tillämpliga på dem.

Artikel 6

Fri rörlighet

1. Medlemsstaterna får inte, med hänvisning till de aspekter som omfattas av denna förordning, förbjuda, begränsa eller hindra att anordningar som överensstämmer med kraven i denna förordning tillhandahålls på marknaden eller tas i bruk.
2. Medlemsstaterna får inte, med hänvisning till de aspekter som omfattas av denna förordning, förbjuda, begränsa eller hindra att tillbehör som överensstämmer med kraven i denna förordning tillhandahålls på marknaden.
3. Medlemsstaterna får inte förhindra att anordningar eller tillbehör som inte överensstämmer med kraven i denna förordning visas vid handelsmässor, utställningar, demonstrationer eller liknande evenemang, under förutsättning att det tydligt och klart anges att anordningarna eller tillbehören inte överensstämmer med kraven i denna förordning och inte är till salu förrän de gör det. Vid demonstrationer ska tillräckliga säkerhetsåtgärder vidtas för att se till att människor, husdjur och egendom skyddas.

KAPITEL II

DE EKONOMISKA AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER

Artikel 7

Tillverkarnas skyldigheter

1. När tillverkarna släpper ut sina anordningar eller tillbehör på marknaden eller använder anordningarna för sina egna ändamål ska de se till att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med de grundläggande kraven i bilaga I.

2. Tillverkarna ska utarbeta den tekniska dokumentation som avses i bilaga III (nedan kallad *teknisk dokumentation*) och utföra eller låta utföra den tillämpliga bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 14.

Om den bedömning som avses i första stycket har visat att anordningen eller tillbehöret uppfyller de tillämpliga kraven ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse och anbringa CE-märkningen.

3. Tillverkarna ska behålla den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse i tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden.

4. Tillverkarna ska se till att det finns rutiner som säkerställer att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven i denna förordning. Vederbörlig hänsyn ska också tas till ändringar i anordningens eller tillbehörets konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna eller andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för en anordning eller ett tillbehör.

Om det anses lämpligt med tanke på de risker som en anordning utgör ska tillverkarna, för att skydda konsumenternas och andra användares hälsa och säkerhet, utföra slumpvis provning av saluförda anordningar, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål om anordningar eller tillbehör som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av sådana anordningar och tillbehör, samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

5. Tillverkarna ska se till att deras anordningar och tillbehör är försedda med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning och de påskrifter som anges i bilaga IV.

Om detta inte är möjligt på grund av anordningens eller tillbehörets storlek eller art, ska tillverkarna se till att den erforderliga informationen anbringas på förpackningen eller på ett dokument som medföljer anordningen eller tillbehöret.

6. Tillverkarna ska på anordningen ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress där de kan kontaktas eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer anordningen. En enda adress där tillverkaren kan kontaktas ska anges. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare samt marknadskontrollmyndigheterna.

Tillverkarna ska på tillbehöret ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress där de kan kontaktas eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer tillbehöret. En enda adress ska anges där tillverkaren kan kontaktas. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av tillverkare av anordningar och marknadskontrollmyndigheterna.

7. Tillverkarna ska se till att anordningen åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter enligt punkt 1.5 i bilaga I på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten. Sådana bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter ska liksom all märkning vara tydliga och lättbegripliga.

Tillverkarna ska se till att tillbehöret åtföljs av ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse som bland annat ska innehålla anvisningar för införlivande eller sammansättning, justering, drift och underhåll i enlighet med punkt 1.7 i bilaga I på ett språk som lätt kan förstås av tillverkare av anordningar och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

Om ett stort antal tillbehör levereras till en och samma användare får emellertid partiet eller sändningen av produkter åtföljas av ett enda exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse.

8. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en anordning eller ett tillbehör som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med kraven i denna förordning ska omedelbart vidta nödvändiga korrigerande åtgärder för att få anordningen eller tillbehöret att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, dra tillbaka eller återkalla produkten. Om anordningen eller tillbehöret utgör en risk ska tillverkarna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit anordningen eller tillbehöret på marknaden och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och korrigerande åtgärder som vidtagits.

9. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den all information och dokumentation som behövs för att visa att anordningen eller tillbehöret överensstämmer med denna förordning, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten. Denna information och dokumentation kan lämnas i pappersform eller i elektronisk form. Tillverkarna ska på den behöriga myndighetens begäran samarbeta med myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de anordningar eller tillbehör som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 8

Tillverkarens representanter

1. En tillverkare får genom skriftlig fullmakt utse en representant.

Skyldigheterna enligt artikel 7.1 och skyldigheten att upprätta teknisk dokumentation får inte delegeras till tillverkarens representant.

2. Tillverkarens representant ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren. Fullmakten ska ge tillverkarens representant rätt att åtminstone

- a) inneha EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen för att kunna uppvisa dem för de nationella marknadskontrollmyndigheterna i tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden,
- b) på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att anordningen eller tillbehöret överensstämmer med kraven,
- c) på behöriga nationella myndigheternas begäran samarbeta med dem om åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de anordningar eller tillbehör som omfattas av fullmakten.

Artikel 9

Importörernas skyldigheter

1. Importörerna får endast släppa ut sådana anordningar eller tillbehör som överensstämmer med kraven på marknaden.

2. Innan importörerna släpper ut en anordning på marknaden ska de se till att tillverkaren har utfört den bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 14. De ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att anordningen har försetts med CE-märkning och åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter i enlighet med punkt 1.5 i bilaga I samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 7.5 och 7.6.

Innan importörerna släpper ut ett tillbehör på marknaden ska de se till att tillverkaren har utfört den bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 14. De ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att tillbehöret är försett med CE-märkning och åtföljs av ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse som bland annat ska innehålla anvisningar för införlivande eller sammansättning, justering, drift och underhåll i enlighet med punkt 1.7 i bilaga I samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 7.5 och 7.6.

Om en importör anser eller har skäl att tro att en anordning eller ett tillbehör inte överensstämmer med de grundläggande kraven i bilaga I får importören inte släppa ut anordningen eller tillbehöret på marknaden förrän produkten överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om anordningen eller tillbehöret utgör en risk ska importören dessutom informera tillverkaren och marknadskontrollmyndigheterna om detta.

3. Importörerna ska på anordningen ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress där de kan kontaktas eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer anordningen. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare samt marknadskontrollmyndigheterna.

Importörerna ska på tillbehöret ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress där de kan kontaktas eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer tillbehöret. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av tillverkare av anordningar och marknadskontrollmyndigheterna.

4. Importörerna ska se till att anordningen åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter i enlighet med punkt 1.5 i bilaga I på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

Importörerna ska se till att tillbehöret åtföljs av ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse som bland annat ska innehålla anvisningar för införlivande eller sammansättning, justering, drift och underhåll i enlighet med punkt 1.7 i bilaga I på ett språk som lätt kan förstås av tillverkare av anordningar och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för en anordning eller ett tillbehör, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar anordningens eller tillbehörets överensstämmelse med de grundläggande kraven i bilaga I.

6. När det anses lämpligt med tanke på de risker som en anordning utgör ska importörerna, för att skydda konsumenternas och andra användares hälsa och säkerhet, utföra slumpvis provning av saluförda anordningar, granska och vid behov registrera inkomna klagomål om anordningar och tillbehör som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av sådana anordningar och tillbehör, samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

7. Importörer som anser eller har skäl att tro att en anordning eller ett tillbehör som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få anordningen eller tillbehöret att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, dra tillbaka eller återkalla produkten. Om anordningen eller tillbehöret utgör en risk ska importörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit anordningen eller tillbehöret på marknaden och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och korrigerande åtgärder som vidtagits.

8. Under tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden ska importörerna kunna uppvisa ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse för marknadskontrollmyndigheterna och se till att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen.

9. Importörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den all information och dokumentation som behövs för att visa att en anordning eller ett tillbehör överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Denna information och dokumentation kan lämnas i pappersform eller i elektronisk form. Importörerna ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med anordningar eller tillbehör som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 10

Distributörernas skyldigheter

1. När distributörerna tillhandahåller en anordning eller ett tillbehör på marknaden ska de iaktta vederbörlig omsorg för att se till att kraven i denna förordning uppfylls.

2. Innan distributörerna tillhandahåller en anordning på marknaden ska de kontrollera att anordningen är försedd med CE-märkning och åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter i enlighet med punkt 1.5 i bilaga I på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare i den medlemsstat där anordningen ska tillhandahållas på marknaden, samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artiklarna 7.5, 7.6 respektive 9.3.

Innan distributörerna tillhandahåller ett tillbehör på marknaden ska de kontrollera att tillbehöret är försedd med CE-märkning och åtföljs av ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse som bland annat ska innehålla anvisningar för införlivande eller sammansättning, justering, drift och underhåll i enlighet med punkt 1.7 i bilaga I på ett språk som lätt kan förstås av tillverkare av anordningar och som bestämts av den berörda medlemsstaten, samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artiklarna 7.5, 7.6 respektive 9.3.

Om en distributör anser eller har skäl att tro att en anordning eller ett tillbehör inte överensstämmer med de grundläggande kraven i bilaga I får distributören inte tillhandahålla anordningen eller tillbehöret på marknaden förrän anordningen eller tillbehöret överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om anordningen eller tillbehöret utgör en risk ska distributören dessutom informera tillverkaren eller importören om detta och även informera marknadskontrollmyndigheterna.

3. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för en anordning eller ett tillbehör, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar anordningens eller tillbehörets överensstämmelse med de grundläggande kraven i bilaga I.

4. Distributörer som anser eller har skäl att tro att en anordning eller ett tillbehör som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska försäkra sig om att nödvändiga korrigerande åtgärder vidtas för att få anordningen eller tillbehöret att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, dra tillbaka eller återkalla produkten. Om anordningen eller tillbehöret utgör en risk ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit anordningen eller tillbehöret på marknaden, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och korrigerande åtgärder som vidtagits.

5. Distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge myndigheten den information och dokumentation som behövs för att visa att en anordning eller ett tillbehör överensstämmer med kraven. Denna information och dokumentation kan lämnas i pappersform eller i elektronisk form. Distributörerna ska på begäran samarbeta med myndigheten om åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med anordningarna eller tillbehören som de har tillhandahållit på marknaden.

Artikel 11

De fall där importörer och distributörer ska ha samma skyldigheter som tillverkarna

En importör eller distributör ska anses vara tillverkare enligt denna förordning och ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt artikel 7 när importören eller distributören släpper ut en anordning eller ett tillbehör på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en anordning eller ett tillbehör som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med kraven i denna förordning kan påverkas.

Artikel 12

Identifiering av ekonomiska aktörer

Ekonomiska aktörer ska på begäran identifiera följande aktörer för marknadskontrollmyndigheterna:

- a) Alla ekonomiska aktörer som har levererat en anordning eller ett tillbehör till dem.
- b) Alla ekonomiska aktörer som de har levererat en anordning eller ett tillbehör till.

De ekonomiska aktörerna ska kunna lämna den information som avses i första stycket i tio år efter det att de har fått anordningen levererad eller tillbehöret levererat och i tio år efter det att de har levererat anordningen eller tillbehöret.

KAPITEL III

ANORDNINGARS OCH TILLBEHÖRS ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 13

Presumtion om anordningars och tillbehörs överensstämmelse

Anordningar och tillbehör som överensstämmer med de harmoniserade standarder eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska förutsättas överensstämma med de grundläggande krav i bilaga I som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

Artikel 14

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse för anordningar och tillbehör

1. Innan en anordning eller ett tillbehör släpps ut på marknaden ska tillverkaren låta anordningen eller tillbehöret genomgå ett förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt punkt 2 eller 3.

2. Serietillverkade anordningars och tillbehörs överensstämmelse med kraven i denna förordning ska bedömas genom den EU-typkontroll (modul B – produktionstyp) som anges i punkt 1 i bilaga III, tillsammans med någon av följande moduler, efter tillverkarens eget val:

- a) Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall (modul C2) enligt punkt 2 i bilaga III.
- b) Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen (modul D) enligt punkt 3 i bilaga III.
- c) Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktkvalitetssäkring (modul E) enligt punkt 4 i bilaga III.
- d) Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktverifiering (modul F) enligt punkt 5 i bilaga III.

3. När det gäller en anordning eller ett tillbehör som tillverkas som en enda produkt eller i små kvantiteter får tillverkaren välja ett av de förfaranden som anges i punkt 2 i denna artikel eller överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter (modul G) enligt punkt 6 i bilaga III.

4. Alla dokument och all skriftväxling i samband med bedömningen av överensstämmelse för en anordning eller ett tillbehör ska avfattas på ett officiellt språk i den medlemsstat där det anmälda organ som genomför de förfaranden som anges i punkterna 2 och 3 är etablerat, eller på ett språk som godtas av detta organ.

Artikel 15

EU-försäkran om överensstämmelse

1. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges att de grundläggande kraven i bilaga I har visats vara uppfyllda.
2. EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga V, innehålla de uppgifter som anges i de relevanta modulerna i bilaga III och regelbundet uppdateras. Den ska översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där anordningen eller tillbehöret släpps ut eller tillhandahålls på marknaden.
3. För att bidra till överensstämmelse med de tillämpliga grundläggande krav som gäller för färdiga anordningar i bilaga I ska EU-försäkran om överensstämmelse för tillbehör ange tillbehörets egenskaper och innehålla anvisningar om hur tillbehöret bör införlivas i en anordning eller sättas samman för att utgöra en anordning. EU-försäkran om överensstämmelse ska vara avfattad på ett språk som lätt kan förstås av tillverkare av anordningar och marknadskontrollmyndigheterna och som bestämts av den berörda medlemsstaten.
4. Om en anordning eller ett tillbehör omfattas av fler än en unionsakt där det ställs krav på en EU-försäkran om överensstämmelse ska en enda EU-försäkran om överensstämmelse upprättas med avseende på alla dessa unionsakter. I denna försäkran ska det anges vilka unionsakter som berörs, och det ska lämnas en publikationshänvisning till dem.
5. Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren ansvar för att anordningen eller tillbehöret uppfyller kraven i denna förordning.
6. Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse ska medfölja tillbehöret.

Artikel 16

Allmänna principer för CE-märkning

CE-märkningen ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008.

*Artikel 17***Regler och villkor för anbringande av CE-märkning**

1. CE-märkningen ska, i den mån det är relevant, anbringas på anordningen och tillbehöret eller deras märkskyltar så att den är synlig, lätt läsbar och outplånlig. Om detta inte är möjligt eller inte är lämpligt på grund av anordningens eller tillbehörets art ska den anbringas på förpackningen och på de dokument som medföljer anordningen eller tillbehöret.
2. CE-märkningen ska anbringas innan anordningen eller tillbehöret släpps ut på marknaden.
3. CE-märkningen ska åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som medverkat i produktionskontrollen för anordningen eller för tillbehöret och av de två sista siffrorna för det år då CE-märkningen anbringades. Det anmälda organets identifikationsnummer ska anbringas av organet självt eller, enligt dess anvisningar, av tillverkaren eller dennes representant.
4. CE-märkningen och det identifikationsnummer som avses i punkt 3 får åtföljas av andra märken som anger en särskild risk eller ett särskilt användningsområde.
5. Medlemsstaterna ska utgå från befintliga mekanismer för att se till att bestämmelserna om CE-märkning tillämpas korrekt och vidta lämpliga åtgärder i händelse av otillbörlig användning av märkningen.

*Artikel 18***Påskrifter**

1. De påskrifter som avses i bilaga IV ska anbringas på anordningen eller dess märkskylt och, i den mån det är relevant, på tillbehöret eller dess märkskylt på ett synligt, lättläst och outplånligt sätt.
2. De påskrifter som avses i bilaga IV ska anbringas innan anordningen eller tillbehöret släpps ut på marknaden.

KAPITEL IV

ANMÄLAN AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE*Artikel 19***Anmälan**

Medlemsstaterna ska anmäla till kommissionen och de andra medlemsstaterna vilka organ som fått i uppdrag att utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med denna förordning.

*Artikel 20***Anmälande myndigheter**

1. Medlemsstaterna ska utse en anmälande myndighet med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ, inklusive överensstämmelse med artikel 25.
2. Medlemsstaterna får bestämma att den bedömning och övervakning som avses i punkt 1 ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan i den mening som avses i och i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008.
3. Om den anmälande myndigheten delegerar eller på annat sätt överlåter den bedömning, anmälan eller övervakning som avses i punkt 1 i denna artikel till ett organ som inte är offentligt, ska detta organ vara en juridisk person och i tillämpliga delar uppfylla kraven i artikel 21. Dessutom ska detta organ ha vidtagit åtgärder för att kunna hantera ansvarsskyldighet som kan uppstå i samband med dess verksamhet.

4. Den anmälade myndigheten ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av det organ som avses i punkt 3.

Artikel 21

Krav på de anmälade myndigheterna

1. En anmälade myndighet ska vara inrättad på ett sådant sätt att det inte uppstår någon intressekonflikt med organen för bedömning av överensstämmelse.
2. En anmälade myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.
3. En anmälade myndighet ska vara organiserad på ett sådant sätt att alla beslut som rör anmälan av ett organ för bedömning av överensstämmelse fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen.
4. En anmälade myndighet får inte erbjuda eller utföra sådan verksamhet som utförs av organ för bedömning av överensstämmelse och får inte heller erbjuda eller utföra konsulttjänster på kommersiell eller konkurrensmässig grund.
5. En anmälade myndighet ska skydda erhållen konfidentiell information.
6. En anmälade myndighet ska ha tillgång till tillräckligt med personal med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

Artikel 22

De anmälade myndigheternas informationsskyldighet

Medlemsstaterna ska informera kommissionen om sina förfaranden för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ samt om eventuella ändringar.

Kommissionen ska offentliggöra denna information.

Artikel 23

Krav avseende anmälda organ

1. När det gäller anmälan ska ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfylla kraven i punkterna 2–11.
2. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska inrättas i enlighet med medlemsstatens nationella rätt och vara en juridisk person.
3. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ett tredjepartsorgan som är oberoende av den organisation eller den anordning eller det tillbehör som det bedömer.

Detta organ får vara ett organ som hör till en näringslivsorganisation eller branschorganisation som företräder företag som är involverade i konstruktion, tillverkning, leverans, installation, användning eller underhåll av de anordningar eller tillbehör som det bedömer, förutsatt att det kan styrkas att organet är oberoende och att det inte finns några intressekonflikter.

4. Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att bedömningen av överensstämmelse görs får inte utgöras av den som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller de anordningar eller tillbehör som bedöms och inte heller av representanten för dessa parter. Detta ska inte hindra användning av bedömda anordningar eller tillbehör som är nödvändiga för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse eller användning av sådana anordningar eller tillbehör för personligt bruk.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för bedömningen av överensstämmelse får varken delta direkt i konstruktion, tillverkning, marknadsföring, installation, användning eller underhåll av dessa anordningar eller tillbehör eller representera parter som bedriver sådan verksamhet. De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet eller integritet i samband med den bedömning av överensstämmelse för vilken de har anmälts. Detta ska framför allt gälla konsulttjänster.

Organ för bedömning av överensstämmelse ska se till att deras dotterbolags eller underentreprenörers verksamhet inte påverkar sekretessen, objektiviteten eller opartiskheten i organens bedömningar av överensstämmelse.

5. Organ för bedömning av överensstämmelse och deras personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha erforderlig teknisk kompetens på det specifika området och vara fria från alla påtryckningar och incitament, i synnerhet ekonomiska, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse, särskilt när det gäller personer eller grupper av personer som berörs av denna verksamhet.

6. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska kunna utföra alla de uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse som fastställs i bilaga III för ett sådant organ och för vilka det har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av organet för bedömning av överensstämmelse eller för dess räkning och under dess ansvar.

Vid alla tidpunkter och för varje förfarande för bedömning av överensstämmelse och för varje typ eller kategori av anordningar eller tillbehör för vilka det har anmälts ska organet för bedömning av överensstämmelse ha till sitt förfogande

- a) personal med teknisk kunskap och tillräcklig och lämplig erfarenhet för att utföra de uppgifter som ingår i bedömningen av överensstämmelse,
- b) beskrivningar av förfarandena i enlighet med vilka bedömningar av överensstämmelse utförs, som säkerställer insyn och möjligheten att reproducera förfarandena. Organet ska ha lämpliga riktlinjer och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som det utför i sin egenskap av anmält organ och all annan verksamhet.
- c) förfaranden som gör det möjligt för organet att utöva sin verksamhet med vederbörlig hänsyn till ett företags storlek, bransch och struktur, till anordningens eller tillbehörets tekniska komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska ha de nödvändiga medlen för att korrekt kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifterna i samband med bedömningen av överensstämmelse och ska ha tillgång till den utrustning och de hjälpmedel som är nödvändiga.

7. Den personal som ansvarar för att utföra uppgifter i samband med bedömningen av överensstämmelse ska ha

- a) fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område inom vilket organet för bedömning av överensstämmelse har anmälts,
- b) tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och fullgod befogenhet att utföra dessa bedömningar,
- c) tillräcklig kännedom och insikt om de grundläggande kraven i bilaga I, de tillämpliga harmoniserade standarderna och de relevanta bestämmelserna i harmoniserad unionslagstiftning samt om nationell lagstiftning,
- d) förmåga att upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna har gjorts.

8. Det ska garanteras att organ för bedömning av överensstämmelse, deras högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse är opartiska.

Ersättningen till den högsta ledningen och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse vid ett organ för bedömning av överensstämmelse får inte vara beroende av antalet bedömningar som görs eller resultaten av bedömningarna.

9. Organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ansvarsförsäkrade, såvida inte ansvaret åligger staten enligt nationell lagstiftning eller medlemsstaten själv tar direkt ansvar för bedömningen av överensstämmelse.

10. Personalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse ska iaktta tystnadsplikt beträffande all information som den erhåller vid utförandet av sina uppgifter i enlighet med bilaga III eller de nationella bestämmelser som genomför denna, utom gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten utförs. Åganderättheter ska skyddas.

11. Organ för bedömning av överensstämmelse ska delta i, eller se till att deras personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i den samordningsgrupp för anmälda organ som inrättats i enlighet med artikel 35, och de ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av den gruppens arbete.

Artikel 24

Presumtion om överensstämmelse för anmälda organ

Ett organ för bedömning av överensstämmelse som kan visa att det uppfyller kriterierna i de relevanta harmoniserade standarderna eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska förutsättas uppfylla kraven i artikel 23, förutsatt att dessa krav omfattas av de tillämpliga harmoniserade standarderna.

Artikel 25

Dotterbolag och underentreprenörer till anmälda organ

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag ska det se till att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller kraven i artikel 23 och informera den anmälande myndigheten om detta.

2. De anmälda organen ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av underentreprenörer eller dotterbolag, oavsett var de är etablerade.

3. Verksamhet kan läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag endast om kunden samtycker till det.

4. De anmälda organen ska hålla de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dem enligt bilaga III tillgängliga för den anmälande myndigheten.

Artikel 26

Ansökan om anmälan

1. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om anmälan till den anmälande myndigheten i den medlemsstat där det är etablerat.

2. Ansökan om anmälan ska åtföljas av en beskrivning av de bedömningar av överensstämmelse, den eller de moduler för bedömning av överensstämmelse och anordningen/tillbehöret eller anordningarna/tillbehören som organet hävdar att det har kompetens för samt ett ackrediteringsintyg, om det finns ett sådant, som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan och där det intygas att organet för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i artikel 23.

3. Om organet för bedömning av överensstämmelse inte kan uppvisa något ackrediteringsintyg ska det ge den anmälande myndigheten alla skriftliga underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden övervakning av att det uppfyller kraven i artikel 23.

Artikel 27

Anmälningsförfarande

1. De anmälande myndigheterna får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som har uppfyllt kraven i artikel 23.

2. De ska anmäla dessa till kommissionen och de andra medlemsstaterna med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som utvecklats och förvaltas av kommissionen.
3. Anmälan ska innehålla detaljerade uppgifter om verksamheten för bedömning av överensstämmelse, modulerna för bedömning av överensstämmelse och anordningen/tillbehöret eller anordningarna/tillbehören som berörs samt ett relevant intyg om kompetens.
4. Om en anmälan inte grundar sig på ett sådant ackrediteringsintyg som avses i artikel 26.2 ska den anmälande myndigheten ge kommissionen och de andra medlemsstaterna de skriftliga underlag som styrker att organet för bedömning av överensstämmelse har erforderlig kompetens och att de system som behövs för att se till att organet kommer att övervakas regelbundet och fortsätta att uppfylla kraven i artikel 23 har inrättats.
5. Det berörda organet får bedriva verksamhet som anmält organ endast om kommissionen eller de andra medlemsstaterna inte har rest invändningar inom två veckor efter anmälan, i de fall där ett ackrediteringsintyg används, eller inom två månader efter anmälan, i de fall där ingen ackreditering används.

Endast ett sådant organ ska anses vara ett anmält organ i enlighet med denna förordning.

6. Den anmälande myndigheten ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla relevanta ändringar av anmälan.

Artikel 28

Identifikationsnummer och förteckningar över anmälda organ

1. Kommissionen ska tilldela varje anmält organ ett identifikationsnummer.

Organet ska tilldelas ett enda nummer även om det anmäls i enlighet med flera unionsakter.

2. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över de organ som anmäls i enlighet med denna förordning, inklusive de identifikationsnummer som de har tilldelats och den verksamhet som de har anmäls för.

Kommissionen ska se till att förteckningen hålls uppdaterad.

Artikel 29

Ändringar i anmälan

1. Om en anmälande myndighet har konstaterat eller har informerats om att ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som anges i artikel 23 eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska myndigheten om så är lämpligt, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, begränsa eller återkalla anmälan tillfälligt eller slutligt. Myndigheten ska omedelbart informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.
2. I händelse av begränsning, tillfällig eller slutlig återkallelse av anmälan, eller om det anmälda organet har upphört med verksamheten, ska den anmälande medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att det anmälda organets dokumentation antingen behandlas av ett annat anmält organ eller hålls tillgänglig för de ansvariga anmälande myndigheterna och marknadskontrollmyndigheterna på deras begäran.

Artikel 30

Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens

1. Kommissionen ska undersöka alla fall där den tvivlar på att ett anmält organ har erforderlig kompetens eller att ett anmält organ fortsatt uppfyller de krav och fullgör de skyldigheter som det omfattas av, och även alla fall där den gjort uppmärksam på att det föreligger sådana tvivel.

2. Den anmälade medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om grunderna för anmälan eller det anmälda organets kompetens upprätthålls.
3. Kommissionen ska se till att all känslig information som erhållits i samband med undersökningarna behandlas konfidentiellt.
4. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan ska den anta en genomförandeakt för att anmoda den anmälade medlemsstaten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, inbegripet att vid behov dra tillbaka anmälan.

Denna genomförandeakt ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 42.2.

Artikel 31

De anmälda organens operativa skyldigheter

1. Anmälda organ ska utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förfarandena för bedömning av överensstämmelse i bilaga III.
2. Bedömningarna av överensstämmelse ska utföras på ett proportionellt sätt, så att de ekonomiska aktörerna inte belastas i onödan.

Organen för bedömning av överensstämmelse ska när de utför sin verksamhet ta vederbörlig hänsyn till ett företags storlek, bransch och struktur, till anordningens eller tillbehörets tekniska komplexitet och till eventuell massproduktion eller serietillverkning.

Samtidigt ska de dock respektera den grad av noggrannhet och den skyddsnivå som krävs för att anordningen eller tillbehöret ska uppfylla kraven i denna förordning.

3. Om ett anmält organ konstaterar att en tillverkare inte har tillämpat de grundläggande kraven i bilaga I eller motsvarande harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer, ska det begära att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder och inte utfärda något intyg eller beslut om godkännande.
4. Om ett anmält organ vid övervakning av överensstämmelse efter att ett intyg eller ett beslut om godkännande har utfärdats konstaterar att en anordning eller ett tillbehör inte längre uppfyller kraven, ska det begära att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder och vid behov tillfälligt eller slutligt återkallar intyget eller beslutet om godkännande.
5. Om inga korrigerande åtgärder vidtas eller om de inte får önskat resultat, ska det anmälda organet vid behov begränsa intyget eller beslutet om godkännande, eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt.

Artikel 32

Överklagande av de anmälda organens beslut

De anmälda organen ska se till att det finns ett förfarande för överklagande av deras beslut.

Artikel 33

De anmälda organens informationsskyldighet

1. De anmälda organen ska informera den anmälade myndigheten om följande:
 - a) Avslag, begränsningar och tillfällig eller slutgiltig återkallelse av ett intyg eller beslut om godkännande.
 - b) Omständigheter som inverkar på omfattningen av eller villkoren för anmälan.

- c) Begäran från marknadskontrollmyndigheterna om information om bedömningar av överensstämmelse.
- d) På begäran, bedömningar av överensstämmelse som gjorts inom ramen för anmälan och all annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenad.
2. De anmälda organen ska ge de övriga organ som anmälts i enlighet med denna förordning och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse som omfattar samma anordningar eller tillbehör relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

Artikel 34

Utbyte av erfarenhet

Kommissionen ska se till att det förekommer utbyte av erfarenhet mellan de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för riktlinjerna för anmälan.

Artikel 35

Samordning av anmälda organ

Kommissionen ska säkerställa att lämplig samordning och lämpligt samarbete sker mellan de organ som anmälts i enlighet med denna förordning och att samordningen och samarbetet bedrivs på ett tillfredsställande sätt genom en eller flera sektorsspecifika grupper av anmälda organ.

Anmälda organ ska delta i den eller de gruppernas arbete direkt eller genom utsedda representanter.

KAPITEL V

MARKNADSKONTROLL I UNIONEN, KONTROLL AV ANORDNINGAR OCH TILLBEHÖR SOM FÖRS IN PÅ UNIONSMARKNADEN SAMT UNIONENS FÖRFARANDE I FRÅGA OM SKYDDSÅTGÄRDER

Artikel 36

Marknadskontroll i unionen och kontroll av anordningar och tillbehör som förs in på unionsmarknaden

Artiklarna 15.3 och 16–29 i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på anordningar och tillbehör som omfattas av denna förordning.

Artikel 37

Förfarande på nationell nivå för att hantera anordningar eller tillbehör som utgör en risk

1. Om en medlemsstats marknadskontrollmyndigheter har tillräckliga skäl att anta att en anordning eller ett tillbehör som omfattas av denna förordning utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för husdjur eller egendom, ska de göra en utvärdering av anordningen eller tillbehöret omfattande alla relevanta krav som fastställs i denna förordning. De berörda ekonomiska aktörerna ska när så krävs samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna i det syftet.

Om marknadskontrollmyndigheterna vid den utvärdering som avses i första stycket konstaterar att anordningen eller tillbehöret inte uppfyller kraven i denna förordning ska de utan dröjsmål ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga korrigerande åtgärder för att anordningen eller tillbehöret ska uppfylla dessa krav, dra tillbaka anordningen eller tillbehöret från marknaden eller återkalla dem inom en rimlig period som de fastställer i förhållande till typen av risk.

Marknadskontrollmyndigheterna ska informera det berörda anmälda organet om detta.

Artikel 21 i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på de åtgärder som avses i andra stycket i denna punkt.

2. Om marknadskontrollmyndigheterna anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, ska de informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om utvärderingsresultaten och om de åtgärder som de har ålagt de ekonomiska aktörerna att vidta.

3. Den ekonomiska aktören ska se till att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla berörda anordningar och tillbehör som denne har tillhandahållit på unionsmarknaden.

4. Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom den period som avses i punkt 1 andra stycket, ska marknadskontrollmyndigheterna vidta alla lämpliga tillfälliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av anordningarna eller tillbehören på sin nationella marknad, dra tillbaka anordningen eller tillbehöret från den marknaden eller återkalla dem.

Marknadskontrollmyndigheterna ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om dessa åtgärder.

5. I den information som avses i punkt 4 andra stycket ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den anordning eller det tillbehör som inte överensstämmer med kraven, anordningens eller tillbehörets ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk anordningen eller tillbehöret utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Marknadskontrollmyndigheterna ska särskilt ange om den bristande överensstämmelsen beror på något av följande:

a) Anordningen eller tillbehöret uppfyller inte kraven med avseende på människors hälsa eller säkerhet eller skydd av husdjur eller egendom.

b) De harmoniserade standarder som avses i artikel 13 och utgör underlag för presumtion om överensstämmelse är bristfälliga.

6. Andra medlemsstater än den som inledde förfarandet enligt denna artikel ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om vidtagna åtgärder och om eventuella kompletterande uppgifter som de har tillgång till med avseende på den berörda anordningens eller det berörda tillbehörets bristande överensstämmelse med kraven samt eventuella invändningar mot den vidtagna nationella åtgärden.

7. Om varken någon medlemsstat eller kommissionen inom tre månader efter mottagandet av den information som avses i punkt 4 andra stycket har rest invändningar mot en tillfällig åtgärd som vidtagits av en medlemsstat ska åtgärden anses vara berättigad.

8. Medlemsstaterna ska se till att lämpliga begränsande åtgärder, såsom tillbakadragande av anordningen eller tillbehöret från marknaden, utan dröjsmål vidtas i fråga om den berörda anordningen eller det berörda tillbehöret.

Artikel 38

Unionens förfarande i fråga om skyddsåtgärder

1. Om det, efter det att förfarandet i artikel 37.3 och 37.4 slutförts, har rests invändningar mot en åtgärd som en medlemsstat vidtagit eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot unionslagstiftningen, ska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen anta en genomförandeakt genom vilken det fastställs om den nationella åtgärden är berättigad eller inte.

Kommissionen ska rikta sitt beslut till alla medlemsstater och omedelbart delge dem och den eller de berörda ekonomiska aktörerna beslutet.

2. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad ska alla medlemsstater vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att den anordning eller det tillbehör som inte överensstämmer med kraven dras tillbaka från deras marknader, och de ska underrätta kommissionen om detta. Om den nationella åtgärden anses oberättigad ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden.

3. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad och anordningens eller tillbehörets bristande överensstämmelse kan tillskrivas brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 37.5 b i denna förordning, ska kommissionen tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel 11 i förordning (EU) nr 1025/2012.

Artikel 39

Anordningar eller tillbehör som uppfyller kraven men utgör en risk

1. Om en medlemsstat, efter att ha utfört en utvärdering i enlighet med artikel 37.1, konstaterar att en anordning eller ett tillbehör visserligen överensstämmer med kraven i denna förordning men utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för husdjur eller egendom, ska den ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga åtgärder för att antingen säkerställa att den berörda anordningen eller det berörda tillbehöret när de har släppts ut på marknaden inte längre utgör en sådan risk eller för att dra tillbaka eller återkalla anordningen eller tillbehöret från marknaden inom en rimlig period som medlemsstaten fastställer i förhållande till typen av risk.

2. Den ekonomiska aktören ska se till att korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla berörda anordningar eller tillbehör som denne har tillhandahållit på unionsmarknaden.

3. Medlemsstaten ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera anordningen eller tillbehöret, dess ursprung och leveranskedja, den risk anordningen eller tillbehöret utgör samt vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

4. Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och utvärdera de nationella åtgärderna. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen genom genomförandeakter besluta om den nationella åtgärden är berättigad eller inte, och vid behov föreslå lämpliga åtgärder.

De genomförandeakter som avses i första stycket i denna punkt ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 42.3.

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på skyddet för människors hälsa och säkerhet ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 42.4.

5. Kommissionen ska rikta sitt beslut till alla medlemsstater och omedelbart delge dem och den eller de berörda ekonomiska aktörerna beslutet.

Artikel 40

Formell bristande överensstämmelse

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 37 ska en medlemsstat, om den konstaterar något av följande, ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen:

- a) CE-märkningen har anbringats i strid med artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008 eller artikel 17 i den här förordningen.
- b) CE-märkningen har inte anbringats.
- c) De påskrifter som avses i bilaga IV har inte anbringats eller har anbringats i strid med artikel 18.
- d) Det anmälda organets identifikationsnummer har, i de fall där organet medverkar i produktionskontrollen, anbringats i strid med artikel 17 eller har inte anbringats alls.
- e) EU-försäkran om överensstämmelse har inte upprättats eller har inte upprättats på ett korrekt sätt.
- f) Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse medföljer inte tillbehöret.

- g) Den tekniska dokumentationen är antingen inte tillgänglig eller inte komplett.
- h) Den information som avses i artikel 7.6 eller artikel 9.3 saknas, är felaktig eller ofullständig.
- i) Något annat av de administrativa krav som fastställs i artikel 7 eller artikel 9 är inte uppfyllt.

2. Om den bristande överensstämmelse som avses i punkt 1 kvarstår ska den berörda medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av anordningen eller tillbehöret på marknaden eller se till att de återkallas eller dras tillbaka från marknaden.

KAPITEL VI

DELEGERADE AKTER OCH KOMMITTÉFÖRFARANDE

Artikel 41

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 4.2 ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med den 21 april 2018. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

Det är särskilt viktigt att kommissionen följer sin sedvanliga praxis och genomför samråd med experter, inklusive experter från medlemsstaterna, innan den antar dessa delegerade akter.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 4.2 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller av rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan trätt i kraft.

4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

5. En delegerad akt som antas enligt artikel 4.2 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 42

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av kommittén för anordningar. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 5 i den förordningen tillämpas.

5. Kommissionen ska höra kommittén angående alla frågor för vilka samråd med sektorsexperter krävs enligt förordning (EU) nr 1025/2012 eller enligt annan unionslagstiftning.

Kommittén får dessutom i enlighet med sin arbetsordning undersöka alla andra frågor som avser tillämpningen av denna förordning och som tas upp av dess ordförande eller av en företrädare för en medlemsstat.

KAPITEL VII

ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 43

Sanktioner

1. Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för ekonomiska aktörers överträdelse av bestämmelserna i denna förordning. Sådana regler får omfatta straffrättsliga påföljder för allvarliga överträdelse.

Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Medlemsstaterna ska anmäla dessa regler till kommissionen senast den 21 mars 2018 och utan dröjsmål anmäla eventuella ändringar som berör dem.

2. Medlemsstaterna ska vidta alla åtgärder som krävs för att se till att deras sanktionsregler för ekonomiska aktörers överträdelse av bestämmelserna i denna förordning efterlevs.

Artikel 44

Övergångsbestämmelser

1. Medlemsstaterna får inte förhindra att anordningar som omfattas av och är förenliga med direktiv 2009/142/EG, och som släpps ut på marknaden före den 21 april 2018 tillhandahålls på marknaden eller tas i bruk.

2. Medlemsstaterna får inte förhindra att tillbehör som omfattas av och är förenliga med direktiv 2009/142/EG och som släpps ut på marknaden före den 21 april 2018 tillhandahålls på marknaden.

Artikel 45

Upphävande

Direktiv 2009/142/EG ska upphöra att gälla med verkan från och med den 21 april 2018.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till denna förordning och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga VI.

Artikel 46

Ikraftträdande och tillämpning

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

2. Denna förordning ska tillämpas från och med den 21 april 2018 med undantag för:

- a) artiklarna 4, 19–35 och 42 samt bilaga II, som ska tillämpas från och med den 21 oktober 2016, och
- b) artikel 43.1, som ska tillämpas från och med den 21 mars 2018.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 9 mars 2016.

På Europaparlamentets vägnar
M. SCHULZ
Ordförande

På rådets vägnar
J.A. HENNIS-PLASSCHAERT
Ordförande

BILAGA I

GRUNDLÄGGANDE KRAV

INLEDANDE ANMÄRKNINGAR:

1. De grundläggande krav som fastställs i denna förordning är bindande.
2. De grundläggande kraven ska tolkas och tillämpas på ett sådant sätt att hänsyn tas såväl till den aktuella tekniska nivån och gängse praxis vid tidpunkten för konstruktion och tillverkning som till de tekniska och ekonomiska överväganden som är förenliga med en hög energieffektivitet och en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet.

1. ALLMÄNNA KRAV

- 1.1 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att de fungerar på ett säkert sätt och inte utgör fara för människor, husdjur eller egendom vid normal användning.

Tillbehör ska vara konstruerade och utförda så att de på ett korrekt sätt uppfyller sitt avsedda syfte när de införlivas i en anordning eller sätts samman för att utgöra en anordning.

- 1.2 Tillverkaren ska analysera riskerna för att fastställa vilka som är tillämpliga för anordningen eller tillbehöret. Anordningen eller tillbehöret ska därefter konstrueras och utföras med beaktande av denna riskbedömning.

- 1.3 Vid valet av de lämpligaste lösningarna ska tillverkaren tillämpa nedanstående principer i följande ordning:

- a) Riskerna ska elimineras eller minskas så mycket som möjligt (säkerheten ska integreras i konstruktions- och tillverkningsfasen).
- b) Nödvändiga skyddsåtgärder ska vidtas för sådana risker som inte kan elimineras.
- c) Användarna ska informeras om kvarvarande risker som beror på eventuella brister i de vidtagna skyddsåtgärderna, och det ska anges om några särskilda försiktighetsåtgärder krävs.

- 1.4 Vid konstruktion och utförande av anordningen, och när anvisningarna tas fram, ska tillverkaren inte bara utgå från den avsedda användningen av anordningen utan även från de användningar som rimligen kan förutses.

- 1.5 Alla anordningar ska

- a) åtföljas av anvisningar för installation avsedda för installatören,
- b) åtföljas av bruksanvisningar och anvisningar för underhåll avsedda för användaren,
- c) vara försedda med lämpliga varningstexter som även ska finnas på förpackningen.

- 1.6.1 De anvisningar för installation som är avsedda för installatören ska innehålla alla de anvisningar för installation, justering och underhåll som krävs för att säkerställa att dessa åtgärder utförs korrekt och att anordningen kan användas på ett säkert sätt.

De anvisningar för installation som är avsedda för installatören ska även innehålla information om de tekniska specifikationerna för gränssnittet mellan anordningen och dess installationsmiljö för att möjliggöra en korrekt anslutning till gasnätet, försörjningen av hjälpenergi, matningen av förbränningsluft och utloppssystemet för rökgaser.

- 1.6.2 De bruksanvisningar och anvisningar för underhåll som är avsedda för användaren ska innehålla all den information som krävs för säker användning och ska i synnerhet uppmärksamma användaren på eventuella användningsrestriktioner.

Tillverkarna ska notera i anvisningarna om det behövs ytterligare försiktighet eller om det skulle vara tillrådligt att någon av de ovanstående arbetsuppgifterna utförs av en yrkesperson. Detta ska inte påverka tillämpningen av nationella krav i detta hänseende.

Tillverkaren av anordningen ska i de anvisningar som medföljer anordningen vid behov ta med all nödvändig information för justering, drift och underhåll av de tillbehör som ingår i den färdiga anordningen.

1.6.3 Varningstexterna på anordningen och dess förpackning ska tydligt ange vilken gastyp som ska användas, anslutningstrycket, anordningskategorin och eventuella användningsrestriktioner, i synnerhet restriktionen att anordningen får installeras endast på platser med tillräckligt god ventilation så att riskerna med anordningen minimeras.

1.7 Anvisningar för införlivande av tillbehöret i en anordning eller sammansättning av det för att utgöra en anordning samt för justering, drift och underhåll av det ska tillhandahållas tillsammans med tillbehöret som en del av EU-försäkran om överensstämmelse.

2. MATERIAL

Materialen för anordningar eller tillbehör ska vara väl lämpade för deras avsedda syften och ska tåla de mekaniska, kemiska och termiska förhållanden som de kan förutses utsättas för.

3. KONSTRUKTION OCH UTFÖRANDE

De skyldigheter som gäller för anordningar enligt de grundläggande kraven i denna punkt gäller även, i den mån det är relevant, för tillbehör.

3.1 Allmänt

3.1.1 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att instabilitet, vridning, brott eller förslitning som sannolikt kan försämra deras säkerhet inte kan uppträda vid normal användning.

3.1.2 Kondensation som uppstår vid start och/eller under användning ska inte påverka anordningarnas säkerhet.

3.1.3 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att risken för explosion i händelse av brand utanför anordningen minimeras.

3.1.4 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att vatten och luft inte tränger in i gasförande komponenter på icke avsett sätt.

3.1.5 Vid normala fluktuationer av hjälpenergin ska anordningarna fortsätta att fungera säkert.

3.1.6 Onormala fluktuationer eller avbrott av hjälpenergin eller återställning av hjälpenergin får inte leda till farliga situationer.

3.1.7 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att gasrelaterade risker som orsakas av faror av elektriskt ursprung undanröjs. I den mån det är relevant ska resultaten av bedömningen av överensstämmelse med säkerhetskraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU ⁽¹⁾ eller med säkerhetsmålen i Europaparlamentet och rådets direktiv 2014/35/EU ⁽²⁾ tas i beaktande.

3.1.8 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att gasrelaterade risker som orsakas av faror av elektromagnetiskt ursprung undanröjs. I den mån det är relevant ska resultaten av bedömningen av överensstämmelse med kraven på elektromagnetisk kompatibilitet i direktiv 2014/53/EU eller Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU ⁽³⁾ tas i beaktande.

3.1.9 Alla tryckbärande delar i en anordning ska motstå de mekaniska och termiska påfrestningar som de utsätts för utan att deformeras så att säkerheten påverkas.

3.1.10 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att fel på en säkerhetsanordning eller ett styr- eller reglerdon inte kan leda till en farlig situation.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG (EUT L 153, 22.5.2014, s. 62).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser (EUT L 96, 29.3.2014, s. 357).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96, 29.3.2014, s. 79).

- 3.1.11 Om en anordning är försedd med säkerhetsanordningar och styrdon ska styrdonens funktion inte vara överordnade säkerhetsanordningarnas funktion.
- 3.1.12 Alla delar av anordningar som ställs in eller justeras vid tillverkningstillfället och som inte ska ändras av användaren eller installatören ska vara skyddade på lämpligt sätt.
- 3.1.13 Reglage och andra styr- och inställningsdon ska vara tydligt markerade och försedda med lämpliga anvisningar för att förhindra felaktig drift/användning. De ska vara konstruerade så att oavsiktlig drift förhindras.
- 3.2 Utsläpp av oförbränd gas
- 3.2.1 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att gas inte läcker ut i farlig omfattning.
- 3.2.2 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att gasutsläpp, oavsett driftsläge, begränsas så att farlig ansamling av oförbränd gas i anordningen undviks.
- 3.2.3 Anordningar som är avsedda för användning i utrymmen och rum inomhus ska vara konstruerade och utförda så att utsläpp av oförbränd gas förhindras i alla situationer som skulle kunna leda till en farlig ansamling av oförbränd gas i sådana utrymmen och rum.
- 3.2.4 Anordningar som är konstruerade och utförda för att förbränna gas som innehåller kolmonoxid eller andra toxiska beståndsdelar ska inte innebära någon hälsofara för exponerade människor och husdjur.
- 3.3 Tändning
- Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att tändning och återtändning under normal användning går lätt och smidigt och tändning av samtliga munstycken garanteras.
- 3.4 Förbränning
- 3.4.1 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att förbränningsprocessen, vid normal användning, är stabil och förbränningsprodukterna inte innehåller oacceptabla koncentrationer av hälsovådliga ämnen.
- 3.4.2 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att oavsiktliga utsläpp av förbränningsprodukter inte sker vid normal användning.
- 3.4.3 Anordningar som är anslutna till en rökgaskanal för spridning av förbränningsprodukter ska vara konstruerade och utförda så att det vid onormala dragförhållanden inte sker något utsläpp av förbränningsprodukter i farlig omfattning i berörda utrymmen eller rum inomhus.
- 3.4.4 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att de vid normal användning inte ger upphov till koncentrationer av kolmonoxid eller andra hälsovådliga ämnen som sannolikt innebär en fara för exponerade människors eller husdjurs hälsa.
- 3.5 Rationell energianvändning
- Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att en rationell energianvändning säkerställs, på ett sätt som återspeglar den rådande tekniska nivån och beaktar säkerhetsaspekterna.
- 3.6 Temperatur
- 3.6.1 Delar av anordningar som är avsedda att installeras eller placeras i omedelbar närhet till ytor ska inte uppnå temperaturer som innebär en fara.
- 3.6.2 Yttemperaturen hos de delar av anordningen som är avsedda att beröras under normal användning ska inte innebära en fara för användaren.

3.6.3 Yttemperaturen hos yttre delar av anordningen, med undantag för ytor eller delar som ingår i värmeöverföringen, ska inte under drift innebära en fara för exponerade människors hälsa och säkerhet, och i synnerhet inte för barn eller gamla, för vilka hänsyn ska tas till en rimlig reaktionstid.

3.7 Kontakt med livsmedel och dricksvatten

Utan att det påverkar tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 ⁽¹⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 305/2011 ⁽²⁾, ska material och delar som används vid tillverkningen av en anordning och som kan komma i kontakt med livsmedel eller dricksvatten, enligt definitionen i artikel 2 i rådets direktiv 98/83/EG ⁽³⁾, inte försämra kvaliteten på livsmedlet eller vattnet.

—

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 305/2011 av den 9 mars 2011 om fastställande av harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter och om upphävande av rådets direktiv 89/106/EG (EUT L 88, 4.4.2011, s. 5).

⁽³⁾ Rådets direktiv 98/83/EG av den 3 november 1998 om kvaliteten på dricksvatten (EGT L 330, 5.12.1998, s. 32).

BILAGA II

INNEHÅLL I MEDLEMSSTATERNAS MEDDELANDEN OM LEVERANSVILLKOREN FÖR GAS

1. Medlemsstaternas meddelanden till kommissionen och övriga medlemsstater enligt artikel 4 ska innehålla följande uppgifter:

- | | |
|--|-----------------|
| a) i) Bruttovärmevärde (GCV) i MJ/m ³ | Minimum/Maximum |
| ii) Wobbetal i MJ/m ³ | Minimum/Maximum |
| b) Gassammansättning utifrån volymprocent av totalt innehåll: | |
| — C ₁ till C ₅ i procent (summa) | Minimum/Maximum |
| — N ₂ + CO ₂ i procent | Minimum/Maximum |
| — CO i procent | Minimum/Maximum |
| — Omättade kolväten i procent | Minimum/Maximum |
| — Vätgas i procent | Minimum/Maximum |
| c) Information om toxiska beståndsdelar i det gasformiga bränslet. | |

Meddelandet ska dessutom innehålla endera av följande:

- | | |
|---|---------------------------|
| a) Anslutningstrycket vid anordningens inlopp i mbar: | Nominellt/Minimum/Maximum |
| b) i) Anslutningstrycket vid leveranspunkten i mbar: | Nominellt/Minimum/Maximum |
| ii) Tillåten tryckförlust i slutanvändarens gasinstallation i mbar: | Nominellt/Minimum/Maximum |

2. Referensförhållandena för Wobbetal och bruttovärmevärde ska vara följande:

- | | |
|---|----------------|
| a) Referenstemperatur för förbränning: | 15 °C |
| b) Referenstemperatur för volymmätning: | 15 °C |
| c) Referenstryck för volymmätning: | 1 013,25 mbar. |

BILAGA III

FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE FÖR ANORDNINGAR OCH TILLBEHÖR

1. MODUL B: EU-TYPKONTROLL – PRODUKTIONSTYP
 - 1.1 EU-typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker en anordnings eller ett tillbehörs tekniska konstruktion och kontrollerar och intygar att den uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.
 - 1.2 EU-typkontroll ska utföras i form av en bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för anordningen eller tillbehöret genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 1.3 samt undersökning av ett provexemplar av den kompletta anordningen eller det kompletta tillbehöret som är representativt för produktionen i fråga (produktionstyp).
 - 1.3 Tillverkaren ska lämna in en ansökan om EU-typkontroll till ett valfritt anmält organ.
 - 1.3.1 Ansökan ska innehålla följande:
 - a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
 - b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
 - c) Den tekniska dokumentationen. Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om anordningen eller tillbehöret överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning och innehålla en adekvat analys och riskbedömning. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, en beskrivning av anordningens eller tillbehörets konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:
 1. En allmän beskrivning av anordningen eller tillbehöret.
 2. Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delkomponenter, kretsar osv.
 3. Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur anordningen eller tillbehöret fungerar.
 4. En förteckning över de harmoniserade standarder som tillämpats helt eller delvis och till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* samt, i de fall där de harmoniserade standarderna inte har tillämpats, beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i denna förordning, inbegripet en förteckning över andra relevanta tekniska specifikationer som tillämpats. När det gäller harmoniserade standarder som tillämpats delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
 5. Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar osv.
 6. Provningsrapporter.
 7. Anvisningar för installation och användning av anordningen.
 8. EU-försäkran om överensstämmelse för tillbehöret med anvisningar för hur tillbehöret ska införlivas i en anordning eller sättas samman för att utgöra en sådan anordning.
 - d) Provexemplar som är representativa för den planerade produktionen. Det anmälda organet kan vid behov begära in fler provexemplar för att genomföra provningsprogrammet.
 - e) Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig. I underlaget ska alla dokument som har använts anges, särskilt när de relevanta harmoniserade standarderna inte har tillämpats fullt ut. Underlaget ska vid behov innehålla resultaten av provningar som utförts i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer i lämpligt laboratorium som tillhör tillverkaren, eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och under dennes ansvar.

1.3.2 Tillverkaren ska i tillämpliga fall översända det anmälda organet följande dokument:

- a) EU-typintyget och EU-försäkran om överensstämmelse för tillbehör som ingår i anordningen.
- b) Intyg och certifikat avseende metoder för tillverkning och/eller kontroll och/eller övervakning av anordningen eller tillbehöret.
- c) Andra dokument som gör det möjligt för det anmälda organet att göra en bättre bedömning.

1.4 Det anmälda organet ska vidta följande åtgärder:

I fråga om anordningen eller tillbehöret:

1.4.1 Granska den tekniska dokumentationen och underlagen i syfte att bedöma den tekniska konstruktionens lämplighet för anordningen eller tillbehöret.

I fråga om provexemplaret/provexemplaren:

1.4.2 Kontrollera att provexemplaret/provexemplaren har tillverkats i överensstämmelse med den tekniska dokumentationen och identifiera såväl de delar som är konstruerade i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna i de relevanta harmoniserade standarderna som de delar som är konstruerade i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer.

1.4.3 Utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att, i de fall där tillverkaren har valt att tillämpa lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna, kontrollera att dessa lösningar har tillämpats på rätt sätt.

1.4.4 Utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att, i de fall där lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna inte har tillämpats, kontrollera att de lösningar som tillverkaren tillämpat i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer uppfyller de motsvarande grundläggande kraven i denna förordning.

1.4.5 Komma överens med tillverkaren om var undersökningarna och provningarna ska utföras.

1.5 Det anmälda organet ska utarbeta en utvärderingsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 1.4 och vad de har resulterat i. Utan att det påverkar det anmälda organets skyldigheter gentemot de anmälande myndigheterna får organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i den rapporten utan tillverkarens samtycke.

1.6 Om typen av anordning eller tillbehör uppfyller kraven i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg till tillverkaren. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor, de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen, såsom typen av gas, anordningskategori och gasanslutningstryck, och, när så är relevant, en beskrivning av dess funktion. Intyget kan ha en eller flera bilagor.

EU-typintyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade anordningarna eller tillbehören överensstämmer med den undersökta typen och för att kontrollera produkter i bruk. I detta intyg ska också eventuella villkor för dess utfärdande anges, och de beskrivningar och ritningar som behövs för identifiering av den godkända typen ska medfölja.

Intyget ska ha en maximal giltighetstid på tio år från datumet för dess utfärdande.

Om typen inte uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning ska det anmälda organet avslå ansökan om EU-typintyg och informera den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget.

1.7 Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om denna ger vid handen att den godkända typen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet informera tillverkaren om detta.

Tillverkaren ska informera det anmälda organ som innehar den tekniska dokumentationen rörande EU-typintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka anordningens eller tillbehörets överensstämmelse med de grundläggande kraven i denna förordning eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-typintyget.

- 1.8 Varje anmält organ ska informera sin anmälande myndighet om de EU-typintyg och/eller eventuella tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge den anmälande myndigheten tillgång till förteckningen över sådana intyg och/eller tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska informera de övriga anmälda organen om de EU-typintyg och/eller tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt eller slutligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om sådana intyg och/eller tillägg som det har utfärdat.

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få ett exemplar av EU-typintyget och/eller tillägg till det. Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att på begäran få ett exemplar av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet. Det anmälda organet ska behålla ett exemplar av EU-typintyget med bilagor och tillägg och av det tekniska underlaget, inklusive dokumentationen från tillverkaren, så länge som intyget är giltigt.

- 1.9 Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa ett exemplar av EU-typintyget med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen i tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden.

- 1.10 Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 1.3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 1.7 och 1.9, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

2. MODUL C2: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL OCH ÖVERVAKADE PRODUKTKONTROLLER MED SLUMPVISA INTERVALL

- 2.1 Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2.2, 2.3 och 2.4 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda anordningarna eller tillbehören överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

2.2 Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade anordningarna eller tillbehören överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och de tillämpliga kraven i denna förordning.

2.3 Produktkontroller

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra produktkontroller med intervaller om högst ett år, i syfte att kontrollera kvaliteten på den interna kontrollen av anordningen eller tillbehöret, med beaktande av bland annat anordningarnas eller tillbehörens tekniska komplexitet och produktionsmängden. Ett lämpligt stickprov av de färdiga anordningarna eller tillbehören, vilket tagits på plats av det anmälda organet innan anordningarna eller tillbehören släppts ut på marknaden, ska undersökas och lämpliga provningar enligt de relevanta delarna av de harmoniserade standarderna och/eller likvärdiga provningar i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer ska utföras för att kontrollera att anordningen eller tillbehöret överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning. Om stickprovet inte uppfyller en godtagbar kvalitetsnivå ska det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder.

Den metod för acceptansprovning som ska användas är avsedd att avgöra om tillverkningen av anordningen eller tillbehöret sker inom godkända gränsvärden, för att säkerställa att anordningen eller tillbehöret överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska, under det anmälda organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen.

2.4 CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

2.4.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskild anordning eller varje enskilt tillbehör som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

2.4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje anordnings- eller tillbehörsmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken anordnings- eller tillbehörsmodell den har upprättats.

Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgängligt för de behöriga myndigheterna. Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse för tillbehöret ska medfölja tillbehöret eller i förekommande fall partiet eller sändningen.

2.5 Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 2.4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

3. MODUL D: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTIONEN

3.1 Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 3.2 och 3.5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda anordningarna eller tillbehören överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

3.2 Tillverkning

Tillverkaren ska för tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av de berörda anordningarna eller tillbehören tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 3.3 och ska övervakas enligt punkt 3.4.

3.3 Kvalitetssystem

3.3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda anordningarna eller tillbehören bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- Alla upplysningar av betydelse rörande anordningen eller tillbehöret som godkänts enligt modul B.
- Dokumentation om kvalitetssystemet.
- Den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt ett exemplar av EU-typintyget.

3.3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att anordningarna eller tillbehören överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och anvisningar. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska särskilt innehålla en fullgod beskrivning av

- a) kvalitetsmålen och ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter med avseende på produktkvalitet,
- b) de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,
- c) de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,
- d) kvalitetsdokumenten, till exempel kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- e) metoder för övervakning av att den erforderliga produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar väl.

3.3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.3.2 är uppfyllda.

Det ska förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med motsvarande specifikationer i den relevanta harmoniserade standarden.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av utvärdering av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken och känna till de tillämpliga kraven i denna förordning. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.3.1 e för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i denna förordning och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att anordningen eller tillbehöret överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

3.3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

3.3.5 Tillverkaren ska informera det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det anmälda organet ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

3.4 Kontroll under det anmälda organets ansvar

3.4.1 Syftet med kontrollen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

3.4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokalerna för tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, i synnerhet

- a) dokumentationen av kvalitetssystemet,
- b) kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

3.4.3 Det anmälda organet ska genomföra regelbundna revisioner, minst vartannat år, för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet samt lämna en revisionsrapport till tillverkaren.

3.4.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. Under sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

3.5 CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

3.5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild anordning eller varje enskilt tillbehör som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

3.5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje anordnings- eller tillbehörsmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken anordnings- eller tillbehörsmodell den har upprättats.

Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgängligt för de behöriga myndigheterna. Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse för tillbehöret ska medfölja tillbehöret eller i förekommande fall partiet eller sändningen.

3.6 Tillverkaren ska i minst tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

a) Den dokumentation som avses i punkt 3.3.1.

b) Information avseende sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.3.5.

c) Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.3.5, 3.4.3 och 3.4.4.

3.7 Varje anmält organ ska informera sin anmälande myndighet om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge sin anmälande myndighet tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som har avslagits, tillfälligt upphävts eller på annat sätt belagts med restriktioner.

Varje anmält organ ska informera de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagits, tillfälligt upphävts, dragits tillbaka eller på annat sätt belagts med restriktioner och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

3.8 Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.3.1, 3.3.5, 3.5 och 3.6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

4. MODUL E: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTER

4.1 Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produkter är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 4.2 och 4.5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda anordningarna eller tillbehören överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

4.2 Tillverkning

Tillverkaren ska för slutlig produktkontroll och provning av de berörda anordningarna eller tillbehören tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 4.3 och övervakas i enlighet med enligt punkt 4.4.

4.3 Kvalitetssystem

4.3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda anordningarna eller tillbehören bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- c) Alla upplysningar av betydelse för den avsedda produktkategorin.
- d) Dokumentation om kvalitetssystemet.
- e) Den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt ett exemplar av EU-typintyget.

4.3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att anordningarna eller tillbehören överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i denna förordning.

Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och anvisningar. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- a) kvalitetsmålen och ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter med avseende på produktkvalitet,
- b) de undersökningar och provningar som ska utföras efter tillverkningen,
- c) kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- d) metoder för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar väl.

4.3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 4.3.2 är uppfyllda.

Det ska förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med motsvarande specifikationer i den relevanta harmoniserade standarden.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av utvärdering av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken och känna till de tillämpliga kraven i denna förordning. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 4.3.1 e för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i denna förordning och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att anordningen eller tillbehöret överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

4.3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

4.3.5 Tillverkaren ska informera det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven i punkt 4.3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det anmälda organet ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4.4 Kontroll under det anmälda organets ansvar

4.4.1 Syftet med kontrollen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

4.4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokalerna för tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, i synnerhet

a) dokumentationen av kvalitetssystemet,

b) kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

4.4.3 Det anmälda organet ska minst vartannat år genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet samt överlämna en revisionsrapport till tillverkaren.

4.4.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. Under sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

4.5 CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

4.5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4.3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild anordning eller varje enskilt tillbehör som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

4.5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje anordnings- eller tillbehörsmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken anordnings- eller tillbehörsmodell den har upprättats.

Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgängligt för de behöriga myndigheterna. Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse för tillbehöret ska medfölja tillbehöret eller i förekommande fall partiet eller sändningen.

4.6 Tillverkaren ska i minst tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden för de nationella myndigheterna kunna uppvisa:

a) Den dokumentation som avses i punkt 4.3.1.

b) Den information gällande godkännanden av ändringar som avses i punkt 4.3.5.

c) Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 4.3.5, 4.4.3 och 4.4.4.

4.7 Varje anmält organ ska informera sin anmälande myndighet om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran se till att den anmälande myndigheten har tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det avslagit, tillfälligt upphävt eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska informera de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt upphävt, återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner, och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

4.8 Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 4.3.1, 4.3.5, 4.5 och 4.6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

5. MODUL F: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ PRODUKTVERIFIERING

5.1 Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktverifiering är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 5.2, 5.5.1 och 5.6 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda anordningarna eller tillbehören, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 5.3, överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

5.2 Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade anordningarna eller tillbehören överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i denna förordning.

5.3 Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att kontrollera att anordningarna eller tillbehören överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i denna förordning.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att anordningarna eller tillbehören överensstämmer med de tillämpliga kraven ska, enligt tillverkarens val, utföras antingen genom undersökning och provning av varje enskild anordning eller varje enskilt tillbehör i enlighet med punkt 5.4, eller genom undersökning och provning av anordningarna eller tillbehören på statistisk grund i enlighet med punkt 5.5.

5.4 Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje enskild anordning eller varje enskilt tillbehör

5.4.1 Alla anordningar eller tillbehör ska undersökas var för sig, och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och/eller likvärdiga provningar i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer ska utföras för att kontrollera att de överensstämmer med den godkända typen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i denna förordning.

Om det inte finns någon harmoniserad standard ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

5.4.2 Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd anordning eller varje godkänt tillbehör, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för kontroll av de nationella myndigheterna i tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden.

5.5 Statistisk kontroll av överensstämmelse

5.5.1 Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att varje tillverkat parti är enhetligt och ska uppvisa sina anordningar eller tillbehör för kontroll i form av enhetliga partier.

5.5.2 Ett slumpmässigt urval ska göras ur varje parti i enlighet med kraven i punkt 5.5.3. Alla anordningar eller tillbehör i urvalet ska undersökas var för sig, och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och/eller likvärdiga provningar i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer ska utföras för att kontrollera att de överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning och avgöra om partiet ska godkännas eller inte. Om det inte finns någon harmoniserad standard ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

5.5.3 Det anmälda organet ska tillämpa ett provningssystem med följande egenskaper:

- Kvalitetsnivå motsvarande 95 procents sannolikhet för godkännande, med icke-överensstämmelse mellan 0,5 och 1,5 procent.
- Kvalitetsgränsvärde motsvarande 5 procents sannolikhet för godkännande, med icke-överensstämmelse mellan 5 och 10 procent.

5.5.4 Att ett parti godkänns innebär att samtliga anordningar eller tillbehör i detta parti ska anses godkända, utom de anordningar eller tillbehör i urvalet som inte klarade provningarna.

Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna och anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd anordning eller varje godkänt tillbehör, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska kunna uppvisa intygen om överensstämmelse för de nationella myndigheterna i tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden.

5.5.5 Om ett parti underkänns ska det anmälda organet eller den behöriga myndigheten vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att det partiet släpps ut på marknaden. Om det ofta förekommer underkända partier får det anmälda organet tills vidare upphöra med den statistiska kontrollen och vidta lämpliga åtgärder.

5.6 CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

5.6.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 5.3, organets identifikationsnummer på varje enskild anordning eller varje enskilt tillbehör som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

5.6.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje anordnings- eller tillbehörsmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken anordnings- eller tillbehörsmodell den har upprättats.

Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgängligt för de behöriga myndigheterna. Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse för tillbehöret ska medfölja tillbehöret eller i förekommande fall partiet eller sändningen.

Om det anmälda organ som avses i punkt 5.3 godkänner det, och under dess ansvar, får tillverkaren också anbringa organets identifikationsnummer på anordningen eller tillbehöret.

5.7 Om det anmälda organet godkänner det, och under dess ansvar, får tillverkaren anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på anordningarna eller tillbehören under tillverkningen.

5.8 Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten. Tillverkarens representant får inte fullgöra någon av de skyldigheter som åligger tillverkaren i enlighet med punkterna 5.2 och 5.5.1.

6. MODUL G: ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ KONTROLL AV ENSKILDA PRODUKTER

6.1 Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 6.2, 6.3 och 6.5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda anordningen eller det berörda tillbehöret, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 6.4, överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning.

6.2 Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentationen och göra den tillgänglig för det anmälda organ som avses i punkt 6.4. Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om anordningen eller tillbehöret överensstämmer med de relevanta kraven i denna förordning och innehålla en tillfredsställande analys och riskbedömning. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av anordningens eller tillbehörets konstruktion, tillverkning och funktion.

6.2.1 Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

- a) En allmän beskrivning av anordningen eller tillbehöret.
- b) Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delkomponenter, kretsar osv.
- c) Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur anordningen eller tillbehöret fungerar.
- d) En förteckning över de harmoniserade standarder som helt eller delvis har tillämpats och till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* samt, i de fall där de harmoniserade standarderna inte har tillämpats, beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de grundläggande kraven i denna förordning, inbegripet en förteckning över andra relevanta tekniska specifikationer som tillämpats. När det gäller harmoniserade standarder som tillämpats delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- e) Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar osv.
- f) Provningsrapporter.
- g) Anvisningar för installation och användning, för anordningar.
- h) Anvisningar för införlivande i en anordning eller för sammansättning, för tillbehör.

6.2.2 Tillverkaren ska i tillämpliga fall översända det anmälda organet följande dokument:

- a) EU-typintyget och EU-försäkran om överensstämmelse för de tillbehör som ingår i anordningen.
- b) Intyg och certifikat avseende metoderna för tillverkning, kontroll och övervakning av anordningen eller tillbehöret.
- c) Andra dokument som gör det möjligt för det anmälda organet att göra en bättre bedömning.

Tillverkaren ska kunna uppvisa den tekniska dokumentationen för de berörda nationella myndigheterna i tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden.

6.3 Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade anordningarna eller tillbehören överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning.

6.4 Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra undersökningar och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och/eller likvärdiga provningar i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer, för att kontrollera att anordningarna eller tillbehören överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning. Om det inte finns någon harmoniserad standard ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

Om det anmälda organet bedömer det som nödvändigt kan undersökningar och provningar utföras efter införlivandet av tillbehöret, sammansättningen eller installationen av anordningen.

Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna och anbringa sitt identifikationsnummer på de godkända anordningarna eller tillbehören eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska kunna uppvisa intygen om överensstämmelse för de nationella myndigheterna i tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden.

6.5 CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

6.5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 6.4, organets identifikationsnummer på varje anordning eller tillbehör som uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

6.5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken anordning eller tillbehör den har upprättats.

Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgängligt för de behöriga myndigheterna. Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse för tillbehöret ska medfölja tillbehöret eller i förekommande fall partiet eller sändningen.

6.6 Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 6.2 och 6.5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

BILAGA IV

PÅSKRIFTER

1. Förutom den CE-märkning som avses i artikel 16 ska anordningen eller dess märkskylt vara försedd med följande information:
 - a) Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke.
 - b) Anordningens typ-, parti- eller serienummer eller annan identifikationsmärkning.
 - c) Typ av elförsörjning, i förekommande fall.
 - d) Märkning av anordningskategori.
 - e) Det nominella anslutningstrycket för anordningen.
 - f) Nödvändig information för korrekt och säker installation, utifrån anordningens art.
 2. Tillbehöret eller dess märkskylt ska, i den mån det är relevant, vara försedd med den information som anges i punkt 1.
-

BILAGA V

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE (nr XXXX) ⁽¹⁾

1. Anordning eller tillbehör/anordnings- eller tillbehörsmodell (produkt-, typ-, parti- eller serienummer):
2. Namn och adress till tillverkaren och i förekommande fall dennes representant:
3. Denna EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
4. Föremål för försäkran (identifiering av anordningen eller tillbehöret så att de kan spåras. Om det är nödvändigt för identifieringen av anordningen eller tillbehöret kan en bild tas med): Beskrivning av anordningen eller tillbehöret.
5. Föremålet för försäkran i punkt 4 överensstämmer med relevant harmoniserad unionslagstiftning: ... (hänvisningar till andra unionsakter som har tillämpats).
6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som tillämpats eller hänvisningar till de andra tekniska specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras:
7. Det anmälda organet ... (namn, adress, nummer) ... har utfört ... (beskrivning av åtgärden) ... och utfärdat intyget/intygen: ... (närmare uppgifter, inklusive datum, och i förekommande fall, uppgift om giltighetstid och giltighetsvillkor).
8. För tillbehör: anvisningar för hur tillbehöret bör införlivas i en anordning eller sättas samman för att utgöra en anordning för att bidra till överensstämmelsen med de grundläggande krav som är tillämpliga på färdiga anordningar.
9. Ytterligare information:

Undertecknat för: ...

(ort och datum):

(namn, befattning) (namnteckning):

⁽¹⁾ Det är frivilligt för tillverkaren att numrera EU-försäkran om överensstämmelse.

BILAGA VI

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 2009/142/EG	Denna förordning
Artikel 1.1 första stycket	Artikel 1.1
Artikel 1.1 andra stycket	Artikel 1.3 a
—	Artikel 1.3 b och 1.3 c
—	Artikel 1.4–1.6
Artikel 1.2	Artikel 2.1, 2.2 och 2.6
Artikel 1.3	Artikel 1.2
—	Artikel 2.3, 2.4 och 2.5, 2.7–2.31
Artikel 2.1	Artikel 3.1
—	Artikel 3.2 och 3.3
Artikel 2.2	Artikel 4.1 och 4.4
—	Artikel 4.2 och 4.3
Artikel 3	Artikel 5
Artikel 4	Artikel 6.1 och 6.2
—	Artikel 6.3
—	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
—	Artikel 12
—	Artikel 13
Artikel 5.1 a	—
Artikel 5.1 b	—
Artikel 5.2	—
Artikel 6	—
Artikel 7	—
Artikel 8.1, 8.2 och 8.4	Artikel 14.1–14.3
Artikel 8.3 och 8.5	—
Artikel 8.6	Artikel 14.4
—	Artikel 15
—	Artikel 16
Artikel 9	—
Artikel 10	—
—	Artikel 17
Artikel 11	—
Artikel 12	—
—	Artikel 18
—	Artikel 19
—	Artikel 20

Direktiv 2009/142/EG	Denna förordning
—	Artikel 21
—	Artikel 22
—	Artikel 23
—	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29
—	Artikel 30
—	Artikel 31
—	Artikel 32
—	Artikel 33
—	Artikel 34
—	Artikel 35
—	Artikel 36
—	Artikel 37
—	Artikel 38
—	Artikel 39
—	Artikel 40
—	Artikel 41
—	Artikel 42
—	Artikel 43
—	Artikel 44
Artikel 13	—
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16	—
—	Artikel 45
—	Artikel 46
Bilaga I	Bilaga I
—	Bilaga II
Bilaga II	Bilaga III
Bilaga III	Bilaga IV
Bilaga IV	—
Bilaga V	—
Bilaga VI	—
—	Bilaga V
—	Bilaga VI

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 765/2008

av den 9 juli 2008

om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artiklarna 95 och 133,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Det är nödvändigt att se till att produkter som omfattas av den fria rörligheten för varor inom gemenskapen uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå för allmänna intressen som hälsa och säkerhet i allmänhet, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, konsumentskydd, miljöskydd och säkerhet, samtidigt som det säkerställs att den fria rörligheten för varor inte begränsas mer än vad som tillåts enligt harmoniserad gemenskapslagstiftning eller annan relevant gemenskapslagstiftning. Bestämmelser om ackreditering, marknads kontroll, kontroll av produkter från tredjeländer och CE-märkning bör därför fastställas.
- (2) Det är nödvändigt att fastställa en övergripande ram med regler och principer för ackreditering och marknads kontroll. Denna ram bör inte påverka de materiella bestämmelserna i befintlig lagstiftning om vilka villkor som ska uppfyllas för att skydda allmänna intressen på områden som hälsa, säkerhet, konsumentskydd och miljöskydd, utan syftet bör vara att göra så att de fungerar bättre.
- (3) Denna förordning bör ses som ett komplement till Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter ⁽³⁾.

(4) Det är mycket svårt att anta gemenskapslagstiftning för varje produkt som existerar eller kan komma att utvecklas. Det behövs en omfattande rättslig ram av övergripande karaktär för att reglera sådana produkter, för att täppa igen luckor, särskilt i avvaktan på att gällande speciallagstiftning på området ses över, och för att komplettera bestämmelserna i befintlig eller framtida speciallagstiftning, särskilt för att säkerställa en hög skyddsnivå när det gäller hälsa och säkerhet samt miljö- och konsumentskydd, i enlighet med artikel 95 i fördraget.

(5) Den ram för marknads kontroll som inrättas i denna förordning bör komplettera och stärka befintliga bestämmelser om marknads kontroll i harmoniserad gemenskapslagstiftning och tillämpningen av sådana bestämmelser. Denna förordning bör emellertid, i enlighet med principen om "lex specialis", vara tillämplig endast i den mån det inte finns några särskilda bestämmelser med samma syfte, av samma natur eller med samma verkan som dem i annan, befintlig eller framtida, harmoniserad gemenskapslagstiftning. Exempel kan hämtas från områden som narkotika-prekursorer, medicintekniska produkter, humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, motorfordon och luftfart. Motsvarande bestämmelser i denna förordning bör därför inte vara tillämpliga inom de områden som täcks av sådana särskilda bestämmelser.

(6) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet ⁽⁴⁾ fastställs bestämmelser för att säkerställa säkerhet i fråga om konsumentprodukter. Marknadskontrollmyndigheterna bör ha rätt att vidta de mer specifika åtgärder som är tillgängliga för dem genom det direktivet.

(7) För att uppnå en högre säkerhetsnivå för konsumentprodukter bör dock de marknadskontrollmekanismer som ingår i direktiv 2001/95/EG förstärkas när det gäller produkter som utgör en allvarlig risk, i enlighet med principer som motsvaras av dem i denna förordning. Direktiv 2001/95/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

⁽¹⁾ EUT C 120, 16.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 21 februari 2008 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 23 juni 2008.

⁽³⁾ Se sidan 82 i detta nummer av EUT.

⁽⁴⁾ EGT L 11, 15.1.2002, s. 4.

- (8) Ackreditering ingår i ett övergripande system som också omfattar bedömning av överensstämmelse och marknads-kontroll, och som syftar till att bedöma och säkerställa att tillämpliga krav uppfylls.
- (9) Ackrediteringens särskilda värde ligger i det att den är ett officiellt uttalande om den tekniska kompetensen hos de organ som har till uppgift att säkerställa att tillämpliga krav uppfylls.
- (10) Ackreditering används i samtliga medlemsstater, men har hittills inte reglerats på gemenskapsnivå. Bristen på gemensamma bestämmelser har lett till olika tillvägagångs-sätt och system inom gemenskapen, vilket har fått till följd att olika medlemsstater har varit olika strikta vid ackreditering. Det är därför nödvändigt att utveckla en heltäckande ram för ackreditering och att på gemen-skapsnivå fastställa principer för hur ackrediteringen ska organiseras och genomföras.
- (11) Inrättandet av ett enhetligt nationellt ackrediteringsorgan bör ske utan att det påverkar fördelningen av arbetsupp-gifterna inom medlemsstaterna.
- (12) Om harmoniserad gemenskapslagstiftning föreskriver att organ för bedömning av överensstämmelse ska utses för dess genomförande bör de nationella offentliga myndighe-terna inom gemenskapen betrakta öppen ackreditering enligt denna förordning som det bästa sättet att styrka dessa organs tekniska kompetens, för att den nivå som krävs när det gäller förtroendet för intyg om överensstämmelse ska tryggas. Nationella myndigheter kan emellertid anse att de har tillräckliga möjligheter att utföra denna bedömning på egen hand. I så fall bör de nationella myndigheterna, för att trygga en rimlig trovärdighetsnivå på bedömningar utförda av andra nationella myndigheter, ta fram den dokumenta-tion som krävs för att visa kommissionen och övriga medlemsstater att de utvärderade organen för bedömning av överensstämmelse uppfyller de relevanta kraven.
- (13) Ett ackrediteringssystem som grundar sig på bindande bestämmelser bidrar till att stärka det ömsesidiga förtroen-det mellan medlemsstaterna beträffande kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse och följ-aktligen också förtroendet för de intyg och provnings-rapporter dessa utfärdar. Därmed förstärks principen om ömsesidigt erkännande, och bestämmelserna om ackredi-tering i denna förordning bör därför gälla organ som genomför bedömningar av överensstämmelse, på såväl reglerade som icke-reglerade områden. Det som är av betydelse är kvaliteten på intyg och provningsrapporter, oavsett om dessa gäller det reglerade eller oreglerade området, och det bör därför inte göras någon skillnad mellan dessa områden.
- (14) Enligt denna förordning bör de nationella ackrediterings-organens icke vinstdrivande verksamhet förstås som en verksamhet som inte syftar till vinning till förmån för organets ägare eller medlemmar. Samtidigt som nationella ackrediteringsorgan inte har som mål att maximera eller fördela vinster, får de tillhandahålla tjänster mot betalning eller ta emot inkomster. Eventuella överskjutande vinster till följd av dessa tjänster kan utnyttjas till investeringar som ytterligare utvecklar deras verksamhet, så länge detta är förenligt med deras kärnverksamhet. Det bör därför betonas att det primära målet för nationella ackrediterings-organ bör vara att stödja eller aktivt engagera sig i verksamhet som inte syftar till vinning.
- (15) Eftersom syftet med ackreditering är att tillhandahålla ett officiellt uttalande om kompetensen hos ett organ som utför bedömning av överensstämmelse bör en medlemsstat få ha högst ett nationellt ackrediteringsorgan, och med-lemsstaten bör se till att organet arbetar på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk. Sådana nationella ackrediteringsorgan bör inte samtidigt bedriva kommersiell verksamhet för bedömning av överensstäm-melse. Det är därför lämpligt att föreskriva att medlems-staterna ser till att ackrediteringsorganens verksamhet utgör offentlig myndighetsutövning, oavsett deras rättsliga status.
- (16) Vad gäller bedömning och kontinuerlig övervakning av kompetensen hos ett organ för bedömning av överens-stämmelse är det nödvändigt att fastställa vilken teknisk kunskap och erfarenhet det har, liksom dess förmåga att utföra bedömningar. Det är därför nödvändigt att det nationella ackrediteringsorganet besitter relevant kunskap, kompetens och resurser för att kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt.
- (17) Ackreditering bör i princip drivas som en självbärande verksamhet. Medlemsstaterna bör se till att finansiellt stöd ges för vissa särskilda uppgifter.
- (18) I de fall där det inte är ekonomiskt meningsfullt eller hållbart för en medlemsstat att inrätta ett nationellt ackrediteringsorgan bör medlemsstaten i fråga anlita det nationella ackrediteringsorganet i en annan medlemsstat och uppmuntras att utnyttja denna möjlighet fullt ut.
- (19) Konkurrens mellan nationella ackrediteringsorgan skulle kunna leda till en kommersialisering av denna verksamhet som därmed är oförenlig med deras roll som sista kontrollinstans i arbetet med bedömning av överens-stämmelse. Syftet med denna förordning är att se till att ett ackrediteringsintyg inom Europeiska unionen är till-räckligt för hela unionens territorium, och att undvika dubbelackreditering, som i sig skulle innebära ytterligare kostnader men inget mervärde. Nationella ackrediterings-organ kan konkurrera på tredjeländers marknader, under förutsättning att detta inte påverkar deras verksamhet inom gemenskapen eller det samarbete och den referentbedöm-ningsverksamhet som organiseras av det organ som erkänts enligt denna förordning.

- (20) För att undvika dubbelackreditering, öka acceptansen och erkännandet av ackrediteringsintyg samt utöva effektiv tillsyn över ackrediterade organ för bedömning av överensstämmelse bör organen begära ackreditering hos det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där de är etablerade. Det är dock nödvändigt att säkerställa att ett organ för bedömning av överensstämmelse har möjlighet att begära ackreditering i en annan medlemsstat om det inte finns något nationellt ackrediteringsorgan i den egna medlemsstaten, eller i de fall det nationella ackrediteringsorganet inte har nödvändig kompetens för att kunna erbjuda de ackrediteringstjänster som efterfrågas. I sådana fall bör det etableras lämpligt samarbete och informationsutbyte mellan de berörda nationella ackrediteringsorganen.
- (21) För att säkerställa att de nationella ackrediteringsorganen uppfyller kraven och skyldigheterna i denna förordning är det viktigt att medlemsstaterna bidrar till att ackrediteringssystemet fungerar korrekt, regelbundet övervakar sina nationella ackrediteringsorgan och när så är nödvändigt vidtar åtgärder inom rimlig tid för att komma till rätta med problem.
- (22) För att säkerställa att organen för bedömning av överensstämmelse har likvärdig kompetens, för att underlätta ömsesidigt erkännande och för att stärka den allmänna acceptansen av ackrediteringsintyg och de intyg om överensstämmelse som ackrediterade organ utfärdar, är det nödvändigt att de nationella ackrediteringsorganen tillämpar ett strikt och öppet system för referentbedömning och att alla organ regelbundet granskas.
- (23) Denna förordning bör föreskriva erkännandet av en enda organisation på Europainivå när det gäller vissa funktioner inom ackrediteringsområdet. EA (European co-operation for Accreditation), som har till huvuduppgift att främja ett öppet och kvalitetsdrivet system för att bedöma kompetensen hos organ för bedömning av överensstämmelse inom hela Europa, driver ett system för referentbedömning bland nationella ackrediteringsorgan i medlemsstaterna och andra europeiska länder. Systemet har visat sig vara effektivt och uppmuntrar ömsesidigt förtroende. EA bör därför vara det första organ som erkänns enligt denna förordning och medlemsstaterna bör säkerställa att de nationella ackrediteringsorganen söker, och behåller, medlemskap i EA så länge det är erkänt. Samtidigt bör det vara möjligt att ändra det relevanta organet som erkänns enligt denna förordning i de fall då detta kan bli nödvändigt i framtiden.
- (24) Effektivt samarbete mellan nationella ackrediteringsorgan är nödvändigt om referentbedömningssystemet och ackreditering över gränserna ska fungera. För att säkerställa öppenhet är det därför nödvändigt med en skyldighet för nationella ackrediteringsorgan att sinsemellan utbyta information samt att ge nationella myndigheter och kommissionen nödvändig information. Uppdaterad och korrekt information om de ackrediteringstjänster de nationella ackrediteringsorganen erbjuder bör också finnas tillgänglig för allmänheten och därigenom särskilt för organen för bedömning av överensstämmelse.
- (25) För de verksamhetsområden där allmänna krav på kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse inte är tillräckliga för att säkerställa nödvändigt skydd då specifika och detaljerade krav rörande teknik, hälsa eller säkerhet tillämpas, bör det finnas sektorsspecifika ackrediteringsprogram. Med tanke på att EA har stor teknisk expertis till sitt förfogande bör det ombes utveckla sådana program, särskilt för områden som omfattas av gemenskapslagstiftningen.
- (26) För att säkerställa likvärdig och konsekvent tillämpning av harmoniserad gemenskapslagstiftning införs genom denna förordning en gemenskapsram för marknads kontroll, där det fastställs minimikrav för de mål medlemsstaterna ska uppnå och en ram för administrativt samarbete, inbegripet informationsutbyte mellan medlemsstaterna.
- (27) I sådana fall där ekonomiska aktörer förfogar över provningsrapporter och intyg som intygar överensstämmelse, vilka utfärdats av ett ackrediterat organ för bedömning av överensstämmelse och där relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning inte kräver sådana rapporter eller intyg, bör marknadskontrollmyndigheterna ta vederbörlig hänsyn till dessa rapporter och intyg när de kontrollerar produktens egenskaper.
- (28) Samarbete nationellt och över gränserna mellan behöriga myndigheter avseende informationsutbyte, undersökningar av överträdelser och åtgärder för att få dem att upphöra – även innan farliga produkter släpps ut på marknaden, genom ytterligare åtgärder för att identifiera dem, främst i hamnar – är nödvändigt för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet och för att den inre marknaden ska kunna fungera på ett smidigt sätt. Nationella konsumentskyddsmyndigheter bör på nationell nivå samarbeta med nationella marknadskontrollmyndigheter och utbyta information med dem om produkter de misstänker innebär en risk.
- (29) Vid riskbedömningen bör alla relevanta uppgifter beaktas, inklusive tillgängliga uppgifter om risker som uppstått i anslutning till produkten i fråga. Alla åtgärder som den ekonomiska aktören kan ha vidtagit för att reducera risken bör också beaktas.
- (30) Situationer där en produkt kan innebära en allvarlig risk kräver snabbt ingripande, vilket kan innebära att produkten dras tillbaka, återkallas eller att dess tillhandahållande på marknaden förbjuds. I sådana situationer är det nödvändigt att ha tillgång till ett system för snabbt informationsutbyte

mellan medlemsstaterna och kommissionen. Det system som föreskrivs i artikel 12 i direktiv 2001/95/EG har visat sig vara effektivt och verkningsfullt för konsumentprodukter. För att undvika onödig överlappning bör detta system användas vid tillämpningen av denna förordning. Att säkerställa sammanhängande marknadskontroll inom hela gemenskapen kräver omfattande informationsutbyte om nationell verksamhet på detta område, information som går utöver detta system.

(31) För att säkerställa att utredningarna inte äventyras och att de ekonomiska aktörernas rykte inte skadas bör information som de behöriga myndigheterna utbyter skyddas av strängast möjliga garantier för konfidentialitet och sekretess i enlighet med bestämmelser om sekretess i tillämplig nationell lagstiftning eller, när det gäller kommissionen, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar⁽¹⁾. Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter⁽²⁾ samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter⁽³⁾ är tillämpliga inom ramen för denna förordning.

(32) I harmoniserad gemenskapslagstiftning ingår särskilda förfaranden för att fastställa huruvida en nationell åtgärd som begränsar en produkts fria rörlighet är berättigad eller ej (skyddsklausulförfaranden). Dessa förfaranden tillämpas efter ett snabbt informationsutbyte om produkter som utgör en allvarlig risk.

(33) Införselplatser vid de yttre gränserna är platser där produkter som inte är säkra och som inte uppfyller kraven eller produkter som försetts med falsk eller vilseledande CE-märkning kan upptäckas innan de ens släpps ut på marknaden. En skyldighet för de myndigheter som är ansvariga för kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden att utföra kontroller i lämplig omfattning kan därför bidra till en säkrare marknad. För att kontrollerna ska bli effektivare bör tullmyndigheterna i god tid få all nödvändig information från marknadskontrollmyndigheterna om farliga produkter som inte uppfyller kraven.

(34) I rådets förordning (EEG) nr 339/93 av den 8 februari 1993 om kontroll av att produkter som importeras från tredje

⁽¹⁾ EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

⁽²⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

land är i överensstämmelse med reglerna för produktsäkerhet⁽⁴⁾ fastställs regler om uppskjutande av en produkts övergång till fri omsättning efter att tullmyndigheterna beslutat om detta, och det föreskrivs vidare åtgärder, bland annat hur marknadskontrollmyndigheterna ska involveras. Det är därför lämpligt att dessa bestämmelser, inklusive dem om hur myndigheterna för marknadskontroll ska involveras, införs i denna förordning.

(35) Erfarenheten har visat att produkter som inte frigörs ofta återexporteras och tar sig in på gemenskapsmarknaden via andra införselplatser, vilket motverkar tullmyndigheternas arbete. Marknadskontrollmyndigheterna bör därför ges resurser att förstöra produkter om de anser det lämpligt.

(36) Senast ett år efter offentliggörandet av denna förordning i *Europeiska unionens officiella tidning* bör kommissionen lägga fram en djupgående analys av situationen på området för konsument säkerhetsmärkning, om nödvändigt åtföljd av lagstiftningsförslag.

(37) CE-märkningen indikerar att en produkt överensstämmer med kraven och är det synliga resultatet av en hel process av bedömning av överensstämmelse i vid bemärkelse. Allmänna principer för CE-märkningen bör fastställas i denna förordning så att de kan tillämpas omedelbart och för att förenkla framtida lagstiftning.

(38) CE-märkningen bör vara den enda märkning om överensstämmelse som anger att produkten överensstämmer med harmoniserad gemenskapslagstiftning. Andra typer av märkning kan emellertid användas, förutsatt att de bidrar till ökat konsument skydd och inte omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning.

(39) Det är nödvändigt att medlemsstaterna sörjer för att det finns lämpliga möjligheter att hos behöriga rättsinstanser överklaga beslut som fattas av behöriga myndigheter och som begränsar utsläppandet på marknaden av en produkt eller som föreskriver tillbakadragande eller återkallelse av produkten från marknaden.

(40) Det kan vara till nytta för medlemsstaterna att ingå samarbetsavtal med olika intressegrupper, bland annat med bransch- och konsumentorganisationer, så att de kan använda sig av tillgänglig marknadsinformation då de utarbetar, genomför och uppdaterar program för marknadskontroll.

(41) Medlemsstaterna bör föreskriva sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa sanktioner till-

⁽⁴⁾ EGT L 40, 17.2.1993, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1791/2006 (EUT L 363, 20.12.2006, s. 1).

lämpas. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande och kan skärpas om den relevanta ekonomiska aktören tidigare har begått en liknande överträdelse av bestämmelserna i denna förordning.

(42) Om målen med denna förordning ska kunna uppnås måste gemenskapen bidra till finansieringen av den verksamhet som krävs för ackreditering och marknads kontroll. Finansiering bör ges i form av bidrag utan förslagsinfordran till det organ som erkänns enligt denna förordning, i form av bidrag efter förslagsinfordran, eller genom att tilldela kontrakt till detta eller andra organ, beroende på vilken typ av verksamhet som ska finansieras, och i enlighet med rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 av den 25 juni 2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget⁽¹⁾ (nedan kallad *budgetförordningen*).

(43) För vissa specialiserade uppgifter, t.ex. utarbetning och översyn av sektors specifika ackrediteringsprogram, och för uppgifter som gäller verifiering av teknisk kompetens och utrustning hos laboratorier samt certifierings- och kontrollorgan bör EA inledningsvis vara berättigat till gemenskapsfinansiering då organisationen är väl lämpad att tillhandahålla nödvändig teknisk expertis i detta avseende.

(44) Med tanke på rollen för det organ som erkänns enligt denna förordning vid referentbedömningen av ackrediteringsorgan, och dess förmåga att bistå medlemsstaterna med organisationen av sådan bedömning, bör kommissionen kunna bevilja bidrag till driften av sekretariatet för det organ som erkänns enligt denna förordning vilket i sin tur bör ge kontinuerligt stöd till ackrediteringsverksamheten på gemenskapsnivå.

(45) Ett partnerskapsavtal bör undertecknas mellan kommissionen och det organ som erkänns enligt denna förordning, i enlighet med bestämmelserna i budgetförordningen, för att fastställa de administrativa och finansiella bestämmelserna för finansiering av ackrediteringsverksamhet.

(46) Finansiering bör även göras tillgänglig för andra organ än det organ som erkänns enligt denna förordning för annan verksamhet inom området för bedömning av överensstämmelse, reglerad mätteknik, ackreditering och marknads kontroll, t.ex. utarbetande och uppdatering av riktlinjer, jämförande verksamhet kopplad till användningen av skyddsklausuler, förberedande eller relaterad verksamhet i samband med genomförandet av gemenskapslagstiftning på dessa områden, program för tekniskt stöd och samarbete med tredjeländer samt förstärkning av politiken inom dessa områden på gemenskapsnivå och internationell nivå.

(47) Denna förordning respekterar de grundläggande rättigheterna och iakttar de principer som återspeglas i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

(48) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att säkerställa att produkter på de marknader som omfattas av gemenskapslagstiftning uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå avseende hälsa och säkerhet och andra allmänna intressen, samtidigt som den inre marknadens funktion säkerställs, genom att tillhandahålla en ram för ackreditering och marknads kontroll, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs regler om organisation och tillvägagångssätt vid ackreditering av de organ för bedömning av överensstämmelse som utför bedömning av överensstämmelse.

2. Denna förordning innehåller också en ram för marknads kontrollen av produkter för att säkerställa att dessa produkter uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå för allmänna intressen som hälsa och säkerhet i allmänhet, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, konsumentskydd, miljöskydd och säkerhet.

3. Denna förordning innehåller en ram för kontroll av produkter från tredjeländer.

4. I denna förordning fastställs allmänna principer om CE-märkning.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning avses med

1. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en produkt för distribution, förbrukning eller användning på gemenskapsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis,

⁽¹⁾ EGT L 248, 16.9.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1525/2007 (EUT L 343, 27.12.2007, s. 9).

2. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en produkt på gemenskapsmarknaden,
3. *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera eller tillverka en produkt och saluför den produkten, i eget namn eller under eget varumärke,
4. *tillverkarens representant*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och som enligt skriftlig fullmakt från en tillverkare har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter, med beaktande av den sistnämndas skyldigheter enligt relevant gemenskapslagstiftning,
5. *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och som släpper ut en produkt från ett tredjeland på gemenskapsmarknaden,
6. *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan utöver tillverkaren eller importören som tillhandahåller en produkt på marknaden,
7. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, importören, tillverkarens representant och distributören,
8. *teknisk specifikation*: ett dokument där det fastställs vilka tekniska krav som ska uppfyllas av en produkt, process eller tjänst,
9. *harmoniserad standard*: en standard som på grundval av en begäran av kommissionen i enlighet med artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster ⁽¹⁾ antagits av ett europeiskt standardiseringsorgan som upptas i bilaga I till det direktivet,
10. *ackreditering*: en förklaring från ett nationellt ackrediteringsorgan om att ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i harmoniserade standarder och, i förekommande fall, eventuella ytterligare krav, bland annat de som fastställs i sektorspecifika program, för att utföra specifika bedömningar av överensstämmelse,
11. *nationellt ackrediteringsorgan*: det enda organet i en medlemsstat som har statligt bemyndigande att genomföra ackrediteringar,
12. *bedömning av överensstämmelse*: en process där det visas huruvida specificerade krav avseende en produkt, en process, en tjänst, ett system, en person eller ett organ har uppfyllts,
13. *organ för bedömning av överensstämmelse*: ett organ som utför bedömning av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll,
14. *återkallelse*: varje åtgärd för att dra tillbaka en produkt som redan tillhandahålls för slutanvändaren,
15. *tillbakadragande*: varje åtgärd i syfte att förhindra att en produkt i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,
16. *referentbedömning*: en process där ett nationellt ackrediteringsorgan bedöms av andra nationella ackrediteringsorgan i enlighet med kraven i denna förordning och, i förekommande fall, ytterligare sektorspecifika tekniska specifikationer,
17. *marknadskontroll*: den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av de offentliga myndigheterna för att se till att produkterna överensstämmer med de krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset,
18. *marknadskontrollmyndighet*: en myndighet i varje medlemsstat som ansvarar för att genomföra marknadskontroll på sitt territorium,
19. *övergång i fri omsättning*: det förfarande som anges i artikel 79 i rådets förordning (EEG) nr 2913/92 av den 12 oktober 1992 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen ⁽²⁾,
20. *CE-märkning*: en märkning genom vilken tillverkaren visar att produkten överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i harmoniserad gemenskapslagstiftning som föreskriver om märkning,
21. *harmoniserad gemenskapslagstiftning*: all gemenskapslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter.

KAPITEL II

ACKREDITERING

Artikel 3

Tillämpningsområde

Detta kapitel ska tillämpas på ackreditering, använt som ett obligatoriskt eller frivilligt förfarande i samband med bedömning av överensstämmelse, oavsett om denna bedömning är obligatorisk eller inte och oavsett vilken rättslig ställning det organ som utför ackrediteringen har.

⁽¹⁾ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37. Direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 2006/96/EG (EUT L 363, 20.12.2006, s. 81).

⁽²⁾ EGT L 302, 19.10.1992, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1791/2006 (EUT L 363, 20.12.2006, s. 1).

*Artikel 4***Allmänna principer**

1. Varje medlemsstat ska utse ett enda nationellt ackrediteringsorgan.
2. Om en medlemsstat inte anser det ekonomiskt meningsfullt eller genomförbart att ha ett nationellt ackrediteringsorgan, eller att tillhandahålla vissa ackrediteringstjänster, ska medlemsstaten i möjligaste mån anlita det nationella ackrediteringsorganet i en annan medlemsstat.
3. En medlemsstat som i enlighet med punkt 2 anlitar ett ackrediteringsorgan i en annan medlemsstat ska informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.
4. Baserat på den information som avses i punkt 3 och i artikel 12 ska kommissionen upprätta en förteckning över nationella ackrediteringsorgan, hålla denna förteckning uppdaterad samt offentliggöra den.
5. I fall då ackrediteringen inte utförs direkt av de offentliga myndigheterna själva ska medlemsstaterna överlåta ackrediteringsförfarandet åt sitt nationella ackrediteringsorgan som offentlig myndighetsutövning och formellt erkänna det.
6. Det nationella ackrediteringsorganets ansvar och uppgifter ska vara klart åtskilda från dem som åligger andra nationella myndigheter.
7. Det nationella ackrediteringsorganet ska inte vara vinstdrivande.
8. Det nationella ackrediteringsorganet får inte bedriva verksamhet eller erbjuda tjänster som tillhandahålls av organen för bedömning av överensstämmelse, erbjuda kommersiella konsulttjänster, äga aktier eller i övrigt ha ett finansiellt intresse eller ett ledningsansvar i ett organ för bedömning av överensstämmelse.
9. Varje medlemsstat ska säkerställa att dess nationella ackrediteringsorgan har lämpliga ekonomiska och personalmässiga resurser för att kunna utföra sina uppgifter, däribland utförandet av särskilda uppgifter, såsom verksamhet för europeiskt och internationellt ackrediteringssamarbete och åtgärder som krävs som stöd för nationell politik och som inte är ekonomiskt självbärande.
10. Det nationella ackrediteringsorganet ska vara medlem i det organ som erkänns med stöd av artikel 14.
11. De nationella ackrediteringsorganen ska skapa och upprätthålla lämpliga strukturer för att säkerställa en effektiv och balanserad inblandning av alla intressegrupper inom både sina organisationer och det organ som erkänns med stöd av artikel 14.

*Artikel 5***Ackreditering**

1. Ett nationellt ackrediteringsorgan ska, när ett organ för bedömning av överensstämmelse så begär, utvärdera huruvida det sistnämnda är kompetent att utföra specifik bedömning av överensstämmelse. Om det har konstaterats vara kompetent, ska det nationella ackrediteringsorganet utfärda ett ackrediteringsintyg om detta.
2. När en medlemsstat beslutar att inte använda ackreditering ska den förse kommissionen och övriga medlemsstater med de styrkande handlingar som krävs för att intyga kompetensen hos de organ för bedömning av överensstämmelse som den utser för genomförandet av relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning.
3. Nationella ackrediteringsorgan ska utöva tillsyn över de organ för bedömning av överensstämmelse som de har utfärdat ackrediteringsintyg för.
4. Om ett nationellt ackrediteringsorgan bedömer att ett organ för bedömning av överensstämmelse som erhållit ett ackrediteringsintyg inte längre har nödvändig kompetens för att bedriva specifik verksamhet inom bedömning av överensstämmelse, eller allvarligt underlåtit att uppfylla sina skyldigheter, ska ackrediteringsorganet inom rimlig tid vidta alla lämpliga åtgärder för att begränsa, eller tillfälligt eller helt återkalla ackrediteringsintyget.
5. Medlemsstaterna ska fastställa förfaranden för att behandla överklaganden av ackrediteringsbeslut, inbegripet rättsmedel, om det är lämpligt, eller som avser frånvaron av beslut.

*Artikel 6***Principen om förbud mot konkurrerande verksamhet**

1. De nationella ackrediteringsorganen ska inte konkurrera med organ för bedömning av överensstämmelse.
2. De nationella ackrediteringsorganen ska inte konkurrera med andra nationella ackrediteringsorgan.
3. De nationella ackrediteringsorganen får utöva sin verksamhet över nationsgränserna, på en annan medlemsstats territorium, antingen på begäran av ett organ för bedömning av överensstämmelse i de fall som anges i artikel 7.1 eller, om de ombeds göra detta av ett nationellt ackrediteringsorgan i enlighet med artikel 7.3, i samarbete med det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstaten.

*Artikel 7***Gränsöverskridande ackreditering**

1. Ett organ för bedömning av överensstämmelse som vill ansöka om ackreditering ska vända sig till det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där det har sitt säte, eller hos det nationella ackrediteringsorgan som medlemsstaten kan anlita i enlighet med artikel 4.2.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse kan dock ansöka om ackreditering hos ett nationellt ackrediteringsorgan annat än dem som avses i första stycket i följande situationer:

- a) Om den medlemsstat där organet har sitt säte har beslutat att inte inrätta ett nationellt ackrediteringsorgan och inte har valt att anlita det nationella ackrediteringsorganet i en annan medlemsstat i enlighet med artikel 4.2.
- b) Om de nationella ackrediteringsorgan som avses i första stycket inte erbjuder ackreditering för den typ av bedömning av överensstämmelse som ackrediteringsansökan gäller.
- c) Om de nationella ackrediteringsorgan som avses i första stycket inte har framgångsrikt genomgått den referentbedömning som avses i artikel 10 för den typ av bedömning av överensstämmelse som ackrediteringsansökan gäller.

2. Om ett nationellt ackrediteringsorgan erhåller en ansökan enligt punkt 1 b eller c ska det informera det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där organet för bedömning av överensstämmelse har sitt säte. I sådana fall får det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse har sitt säte delta som observatör.

3. Ett nationellt ackrediteringsorgan får begära att ett annat nationellt ackrediteringsorgan utför en del av bedömningen. I sådana fall ska ackrediteringsintyget utfärdas av det organ som gör denna begäran.

Artikel 8

Krav för nationella ackrediteringsorgan

Ett nationellt ackrediteringsorgan ska uppfylla följande krav:

1. Det ska organiseras på ett sådant sätt att det är oberoende från de organ för bedömning av överensstämmelse som det bedömer och från kommersiellt tryck, och på ett sådant sätt att inga intressekonflikter uppstår med organen för bedömning av överensstämmelse.
2. Det ska vara organiserat och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.
3. Det ska se till att alla beslut som rör intyg om kompetens fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen.
4. Det ska ha tillfredsställande rutiner som säkerställer att den information som erhållits behandlas konfidentiellt.
5. Det ska kartlägga den verksamhet för bedömning av överensstämmelse för vilken den är kompetent att utföra ackreditering och, där så är lämpligt, hänvisa till relevant gemenskapslagstiftning eller nationell lagstiftning och standarder.
6. Det ska inrätta nödvändiga förfaranden för att säkerställa effektiv ledning och lämpliga interna kontroller.

7. Det ska ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.
8. Det ska dokumentera personalens uppgifter, ansvar och befogenheter i den mån dessa kan påverka kvaliteten på bedömningen och intyget om kompetens.
9. Det ska inrätta, tillämpa och underhålla förfaranden för att övervaka prestanda och kompetens hos den personal som utför arbetet.
10. Det ska kontrollera att bedömningar av överensstämmelse genomförs på ett lämpligt sätt så att det inte läggs några onödiga bördor på företagen och att vederbörlig hänsyn tas till ett företags storlek, bransch och struktur samt den berörda produktteknikens komplexitet och produktionsprocessens seriemässiga karaktär.
11. Det ska offentliggöra årsredovisningar som utarbetats i enlighet med vedertagna redovisningsprinciper.

Artikel 9

Uppfyllande av kraven

1. Om ett nationellt ackrediteringsorgan inte uppfyller kraven i denna förordning, eller underlåter att uppfylla sina skyldigheter här nedan, ska den berörda medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att avhjälpa detta, alternativt säkerställa att åtgärder vidtas, och den ska informera kommissionen om detta.

2. Medlemsstaterna ska regelbundet övervaka sina nationella ackrediteringsorgan för att säkerställa att de hela tiden uppfyller kraven i artikel 8.

3. Medlemsstaterna ska ta maximal hänsyn till resultaten av referentbedömningen enligt artikel 10 när de utför den övervakning som avses i punkt 2 i denna artikel.

4. De nationella ackrediteringsorganen ska förfoga över de förfaranden som krävs för att kunna hantera klagomål riktade mot de organ för bedömning av överensstämmelse som de har ackrediterat.

Artikel 10

Referentbedömning

1. Nationella ackrediteringsorgan ska låta sin verksamhet bli föremål för referentbedömning som ska organiseras av det organ som erkänns med stöd av artikel 14.

2. Intressegrupper ska ha rätt att delta i det system som inrättats för att övervaka verksamhet i samband med referentbedömning, dock inte i enskilda referentbedömningsförfaranden.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att de nationella ackrediteringsorganen regelbundet deltar i referentbedömning enligt kraven i punkt 1.

4. Referentbedömning ska grundas på sunda och öppna kriterier och förfaranden för utvärdering, särskilt när det gäller nödvändiga strukturella, mänskliga och administrativa resurser, konfidentialitet och klagomål. Det ska inrättas lämpliga förfaranden för överklaganden av beslut som fattats till följd av bedömningen.

5. Vid referentbedömning ska det bedömas huruvida det nationella ackrediteringsorganet uppfyller de krav som fastställs i artikel 8, under beaktande av den relevanta harmoniserade standard som avses i artikel 11.

6. Det organ som erkänns med stöd av artikel 14 ska offentliggöra resultaten av referentbedömningen och meddela samtliga medlemsstater och kommissionen om detsamma.

7. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna se över referensbedömningssystemets regler och se till att det fungerar korrekt.

Artikel 11

Presumtion om överensstämmelse för nationella ackrediteringsorgan

1. Nationella ackrediteringsorgan som uppvisar överensstämmelse med de kriterier som fastställs i den relevanta harmoniserade standarden, för vilken det offentliggjorts en hänvisning till i *Europeiska unionens officiella tidning*, genom att framgångsrikt ha genomgått referentbedömning i enlighet med artikel 10, ska förutsättas uppfylla de krav som anges i artikel 8.

2. De nationella myndigheterna ska erkänna likvärdigheten hos de tjänster som tillhandahålls av de ackrediteringsorgan som har framgångsrikt genomgått referentbedömning i enlighet med artikel 10, och därmed, baserat på den presumtion som avses i punkt 1 i den här artikeln, godta dessa organs ackrediteringsintyg och de intyg som utfärdas av de organ för bedömning av överensstämmelse som ackrediterats av dem.

Artikel 12

Informationsskyldighet

1. Varje nationellt ackrediteringsorgan ska informera övriga nationella ackrediteringsorgan om vilken typ av bedömning av överensstämmelse som det erbjuder ackreditering för, och om eventuella ändringar av verksamheten.

2. Varje medlemsstat ska informera kommissionen och det organ som erkänns med stöd av artikel 14 om sitt nationella ackrediteringsorgans identitet och om all verksamhet inom bedömning av överensstämmelse som detta organ erbjuder ackreditering för till stöd för harmoniserad gemenskapslagstiftning, och om eventuella ändringar.

3. Varje nationellt ackrediteringsorgan ska regelbundet offentliggöra information om resultaten av referentbedömningen, om

vilken typ av bedömning av överensstämmelse som den erbjuder ackreditering för och om eventuella ändringar av verksamheten.

Artikel 13

Uppdrag till det organ som erkänns med stöd av artikel 14

1. Kommissionen får, efter att ha rådfrågat den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG, begära att det organ som erkänns med stöd av artikel 14 bidrar till utveckling, underhåll och tillämpning av ackreditering i gemenskapen.

2. Kommissionen får även, i enlighet med det förfarande som avses i punkt 1,

a) begära att det organ som erkänns med stöd av artikel 14 föreskriver bedömningskriterier och förfaranden för referentbedömning och utvecklar sektorsspecifika ackrediteringsprogram,

b) godta alla sådana befintliga program som redan föreskriver bedömningskriterier och förfaranden för referentbedömning.

3. Kommissionen ska se till att sektorsspecifika program fastställer vilka tekniska specifikationer som är nödvändiga för att uppnå den grad av kompetens som harmoniserad gemenskapslagstiftning kräver på områden där särskilda krav för teknik, hälsa, miljö eller säkerhet gäller eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset.

Artikel 14

Europeisk ackrediteringsinfrastruktur

1. Kommissionen ska efter samråd med medlemsstaterna erkänna ett organ som uppfyller kraven i bilaga I till denna förordning.

2. Ett organ som ska erkännas i enlighet med punkt 1 ska ingå ett avtal med kommissionen. Avtalet ska bland annat innehålla en detaljerad beskrivning av organets uppgifter, finansieringsbestämmelser och bestämmelser för tillsyn av organet. Både kommissionen och organet ska, utan att behöva ange anledningen, ha möjlighet att säga upp avtalet vid utgången av en rimlig uppsägningstid som ska fastställas i avtalet.

3. Kommissionen och organet ska offentliggöra avtalet.

4. Kommissionen ska underrätta medlemsstaterna och de nationella ackrediteringsorganen om erkännandet av ett organ enligt punkt 1.

5. Kommissionen får inte erkänna mer än ett organ för en bestämd tidsperiod.

6. Det första organ som erkänns enligt denna förordning ska vara EA, förutsatt att det har ingått ett avtal i enlighet med punkt 2.

KAPITEL III

**GEMENSKAPSRAM FÖR MARKNADSKONTROLL OCH
KONTROLL AV PRODUKTER SOM FÖRS IN PÅ
GEMENSKAPSMARKNADEN**

AVSNITT 1

Allmänna bestämmelser

Artikel 15

Tillämpningsområde

1. Artiklarna 16–26 ska tillämpas på produkter som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning.
2. De enskilda bestämmelserna i artiklarna 16–26 ska tillämpas i den mån det inte finns några särskilda bestämmelser med samma syfte i harmoniserad gemenskapslagstiftning.
3. Tillämpningen av denna förordning får inte hindra marknadskontrollmyndigheterna att vidta mera specifika åtgärder som föreskrivs i direktiv 2001/95/EG.
4. I artiklarna 16–26 avses med en "produkt" ett ämne, preparat eller annan vara framställd genom en tillverkningsprocess som inte utgör livsmedel, foder, levande växter och djur, produkter av mänskligt ursprung samt produkter av växter och djur med koppling till deras framtida fortplantning.
5. Artiklarna 27, 28 och 29 ska tillämpas på alla produkter som omfattas av gemenskapslagstiftningen, dock endast när gemenskapslagstiftningen inte innehåller särskilda bestämmelser om hur gränskontroll ska organiseras.

Artikel 16

Allmänna bestämmelser

1. Medlemsstaterna ska organisera och genomföra marknadskontroll i enlighet med detta kapitel.
2. Syftet med marknadskontrollen är att säkerställa att produkter som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning vilka, då de används i enlighet med sitt avsedda ändamål eller under rimligen förutsebara förhållanden och då de installeras och underhålls på korrekt sätt, kan äventyra användarnas hälsa eller säkerhet, eller vilka på annat sätt inte uppfyller tillämpliga krav i harmoniserad gemenskapslagstiftning dras tillbaka eller förbjuds eller hindras från att tillhandahållas på marknaden, och att allmänheten, kommissionen och de övriga medlemsstaterna informeras om detta.
3. De nationella infrastrukturerna och programmen för marknadskontroll ska se till att effektiva åtgärder kan vidtas för alla produkter, oavsett kategori, som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning.

4. Marknadskontroll ska omfatta produkter som satts samman eller tillverkats för tillverkarens eget bruk när harmoniserad gemenskapslagstiftning föreskriver att dess bestämmelser ska gälla sådana produkter.

AVSNITT 2

Gemenskapsram för marknadskontroll

Artikel 17

Informationsskyldighet

1. Medlemsstaterna ska informera kommissionen om sina marknadskontrollmyndigheter och deras ansvarsområden. Kommissionen ska vidarebefordra denna information till övriga medlemsstater.
2. Medlemsstaterna ska se till att allmänheten är medveten om nationella marknadskontrollmyndigheters existens, ansvarsområden och identitet och om hur dessa myndigheter kan kontaktas.

Artikel 18

Medlemsstaternas skyldigheter avseende organisation

1. Medlemsstaterna ska inrätta lämpliga mekanismer för kommunikation och samordning mellan de olika marknadskontrollmyndigheterna.
2. Medlemsstaterna ska inrätta lämpliga förfaranden för att
 - a) följa upp klagomål och rapporter om risker relaterade till produkter som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning,
 - b) bevaka olyckor och hälsoskador som dessa produkter misstänks ha orsakat,
 - c) kontrollera att korrigerande åtgärder har vidtagits,
 - d) följa upp vetenskaplig och teknisk kunskap i säkerhetsfrågor.
3. Medlemsstaterna ska anförtro marknadskontrollmyndigheterna de befogenheter, resurser och kunskaper som krävs för att dessa ska kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt.
4. Medlemsstaterna ska se till att marknadskontrollmyndigheterna utövar sina befogenheter i enlighet med proportionalitetsprincipen.
5. Medlemsstaterna ska inrätta, genomföra och regelbundet uppdatera program för marknadskontroll. Medlemsstaterna ska utarbeta antingen ett allmänt program för marknadskontroll eller sektorsspecifika program för sektorer inom vilka de utför marknadskontroll, underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om dessa program och göra dem tillgängliga,

elektroniskt och, om lämpligt, på andra sätt, för allmänheten. En första sådan underrättelse ska ske senast den 1 januari 2010. Efterföljande uppdateringar av programmen ska offentliggöras på samma sätt. För att uppnå detta får medlemsstaterna samarbeta med berörda intressegrupper.

6. Medlemsstaterna ska regelbundet se över kontrollverksamheten och bedöma hur den fungerar. Denna översyn och dessa bedömningar ska genomföras minst vart fjärde år, och resultatet ska meddelas de övriga medlemsstaterna och kommissionen samt göras tillgängliga, elektroniskt och, om lämpligt, på andra sätt, för allmänheten.

Artikel 19

Åtgärder för marknads kontroll

1. Marknadskontrollmyndigheterna ska göra lämpliga kontroller i tillräcklig omfattning av produkters egenskaper; detta ska ske genom dokumentkontroll och, där så är lämpligt, genom fysisk kontroll eller kontroll i laboratorium av ett ändamålsenligt urval. I samband med detta ska de beakta etablerade riskbedömningsprinciper samt klagomål och annan information.

Marknadskontrollmyndigheterna får kräva att de ekonomiska aktörerna tillhandahåller sådan dokumentation och information som dessa myndigheter anser sig behöva för att utföra sin verksamhet, inbegripet, när detta är nödvändigt och motiverat, att ha tillträde till de ekonomiska aktörernas lokaler och ha rätt att ta nödvändiga provexemplar av produkterna. De får förstöra eller på annat sätt göra obrukbara produkter som utgör en allvarlig risk, om de anser det vara en nödvändig åtgärd.

Om de ekonomiska aktörerna uppvisar provningsrapporter eller intyg som intygar överensstämmelse vilka utfärdats av ett ackrediterat organ för bedömning av överensstämmelse ska marknadskontrollmyndigheterna ta vederbörlig hänsyn till dessa rapporter och intyg.

2. Marknadskontrollmyndigheterna ska inom rimlig tid vidta lämpliga åtgärder för att informera användarna på sitt territorium om faror som de upptäckt i samband med produkter, detta för att minska risken för personskador eller annan skada.

De ska samarbeta med de ekonomiska aktörerna beträffande åtgärder som kan förhindra eller minska risker orsakade av produkter som dessa aktörer tillhandahållit.

3. Om marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat beslutar att dra tillbaka en produkt som tillverkats i en annan medlemsstat ska de underrätta den berörda ekonomiska aktören på den adress som angivits på produkten i fråga eller i de dokument som åtföljer produkten.

4. Marknadskontrollmyndigheterna ska utföra sina uppgifter självständigt, objektivt och opartiskt.

5. Marknadskontrollmyndigheterna ska iaktta konfidentialitet när det är nödvändigt för att skydda affärshemligheter eller personuppgifter enligt nationell lagstiftning, dock i enlighet med kravet på att information enligt denna förordning ska offentliggöras i så stor utsträckning som möjligt för att användarnas intressen i gemenskapen ska skyddas.

Artikel 20

Produkter som utgör en allvarlig risk

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att produkter som utgör en allvarlig risk, även en allvarlig risk utan omedelbar effekt, och som kräver snabbt ingripande återkallas, dras tillbaka eller att tillhandahållandet på deras marknad förbjuds, och att kommissionen utan dröjsmål informeras i enlighet med artikel 22.

2. Beslutet om huruvida en produkt utgör en allvarlig risk ska bygga på en lämplig riskbedömning som beaktar farans karaktär och sannolikheten att något inträffar. En produkt ska inte anses utgöra en allvarlig risk av den anledningen att det går att uppnå en högre säkerhetsnivå eller att det finns andra tillgängliga produkter som utgör en mindre risk.

Artikel 21

Begränsande åtgärder

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att, när åtgärder vidtas i enlighet med relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning i syfte att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av en produkt på marknaden, dra tillbaka den från marknaden eller återkalla den, dessa åtgärder är proportionella och att det anges exakt vilka grunder beslutet om åtgärd har.

2. Sådana åtgärder ska utan dröjsmål meddelas den ekonomiska aktören i fråga, som samtidigt ska underrättas om vilka rättsmedel som står till hans förfogande enligt lagstiftningen i medlemsstaten ifråga och vilka tidsfrister som gäller för sådana rättsmedel.

3. Innan beslut fattas om en åtgärd i enlighet med punkt 1 ska den berörda ekonomiska aktören ges tillfälle att yttra sig inom rimlig tid som inte får vara kortare än tio dagar, förutsatt att åtgärden inte, med tanke på hälso- eller säkerhetskrav eller andra skäl som hänför sig till allmänna intressen som omfattas av relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning, är så brådskande att sådant samråd inte är möjligt. Om en åtgärd vidtagits utan att aktören har fått möjlighet att yttra sig ska denne ges möjlighet att yttra sig så snart som möjligt och den vidtagna åtgärden ska ses över omedelbart därefter.

4. Sådana åtgärder som avses i punkt 1 ska skyndsamt dras tillbaka eller ändras i och med att den ekonomiska aktören kunnat visa att effektiva åtgärder vidtagits.

*Artikel 22***Informationsutbyte – gemenskapens system för snabbt informationsutbyte**

1. När en medlemsstat vidtar, eller avser att vidta, en åtgärd i enlighet med artikel 20 och anser att orsakerna som ligger bakom åtgärden, eller åtgärdens konsekvenser når utanför dess territorium ska den, i enlighet med punkt 4 i den här artikeln, omgående informera kommissionen om den åtgärd medlemsstaten vidtagit. Den ska även utan dröjsmål underrätta kommissionen om varje ändring eller upphävande av en sådan åtgärd.
2. Om en produkt som utgör en allvarlig risk har tillhandahållits på marknaden ska medlemsstaterna informera kommissionen om eventuella frivilliga åtgärder som en ekonomisk aktör vidtagit och underrättat om.
3. I den information som lämnas i enlighet med punkt 1 eller 2 ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de som krävs för att kunna identifiera produkten, dess ursprung och leveranskedja, den risk produkten utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess giltighetstid samt eventuella frivilliga åtgärder som de ekonomiska aktörerna vidtagit.
4. För de syften som avses i punkterna 1, 2 och 3 ska det marknadskontroll- och informationsutbytessystem som avses i artikel 12 i direktiv 2001/95/EG användas. Artikel 12.2, 12.3 och 12.4 i det direktivet ska gälla i tillämpliga delar.

*Artikel 23***Allmänt informationsstödssystem**

1. Kommissionen ska med elektroniska medel utveckla och underhålla ett allmänt arkiverings- och informationsutbytessystem för frågor som gäller marknadskontroll, program och annan relevant information om bristande överensstämmelse med harmoniserad gemenskapslagstiftning. Systemet ska på lämpligt sätt redovisa underrättelser och information som lämnas i enlighet med artikel 22.
2. För de syften som avses i punkt 1 ska medlemsstaterna tillhandahålla kommissionen den information de har tillgång till och som inte redan lämnats i enlighet med artikel 22 om produkter som utgör en risk, särskilt information om typen av risk, resultat av eventuella provningar, tillfälliga restriktiva åtgärder som vidtagits, kontakt med berörda ekonomiska aktörer och motivering till varför åtgärder vidtagits eller inte vidtagits.
3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 19.5 eller nationell lagstiftning om sekretess ska konfidentialitet säkerställas med avseende på informationens innehåll. Konfidentialiteten får inte hindra att marknadskontrollmyndigheterna får ta del av information som är relevant för att säkerställa effektiv marknadskontroll.

*Artikel 24***Principer för samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen**

1. Medlemsstaterna ska säkerställa effektivt samarbete och informationsutbyte mellan sina marknadskontrollmyndigheter

och myndigheterna i andra medlemsstater samt mellan sina egna myndigheter och kommissionen och berörda gemenskapsorgan, beträffande sina program för marknadskontroll och i alla frågor som gäller produkter som utgör en risk.

2. För de syften som avses i punkt 1 ska marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat i lämplig omfattning bistå marknadskontrollmyndigheterna i andra medlemsstater, genom att tillhandahålla information eller dokumentation, utföra lämpliga undersökningar och på annat lämpligt sätt delta i undersökningar som inletts i en annan medlemsstat.

3. Kommissionen ska samla in och sammanställa sådana uppgifter om nationell marknadskontroll som möjliggör ett uppfyllande av sina förpliktelser.

4. Information som förmedlas av en ekonomisk aktör enligt artikel 21.3 och eventuell ytterligare information ska bifogas när den rapporterade medlemsstaten meddelar andra medlemsstater och kommissionen sina resultat och åtgärder. Det ska tydligt framgå av all ytterligare information att den hör samman med tidigare lämnad information.

*Artikel 25***Delning av resurser**

1. Marknadskontrollsinstitut för att dela resurser och expertis mellan medlemsstaternas myndigheter får inledas av kommissionen eller berörda medlemsstater. Sådana initiativ ska samordnas av kommissionen.
2. För de syften som avses i punkt 1 ska kommissionen i samarbete med medlemsstaterna
 - a) utveckla och organisera utbildningsprogram och utbytesprogram för nationella tjänstemän,
 - b) utveckla, organisera och inrätta program för utbyte av erfarenheter, information och bästa praxis, program och åtgärder för gemensamma projekt, informationskampanjer, gemensamma besöksprogram och resursdelning med anledning av detta.
3. Medlemsstaterna ska säkerställa att deras behöriga myndigheter, där så är lämpligt, deltar i den verksamhet som avses i punkt 2.

*Artikel 26***Samarbete med de behöriga myndigheterna i tredjeländer**

1. Marknadskontrollmyndigheterna får samarbeta med de behöriga myndigheterna i tredjeländer i syfte att utbyta information och tekniskt bistånd, främja och underlätta tillgången till europeiska system och främja verksamhet i anslutning till bedömning av överensstämmelse, marknadskontroll och ackreditering.

Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna utveckla lämpliga program i detta syfte.

2. Samarbete med de behöriga myndigheterna i tredjeländer får ske bl.a. i form av de åtgärder som anges i artikel 25.2. Medlemsstaterna ska se till att deras behöriga myndigheter deltar fullt ut i dessa åtgärder.

AVSNITT 3

Kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden

Artikel 27

Kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden

1. De myndigheter i medlemsstaterna som är ansvariga för kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden ska ha de befogenheter och resurser som krävs för att de ska kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt. De ska i tillräcklig omfattning utföra lämpliga kontroller av produkters egenskaper i enlighet med de principer som anges i artikel 19.1, innan dessa produkter övergår i fri omsättning.

2. Om mer än en myndighet ansvarar för marknadskontroll och yttre gränskontroll i en medlemsstat ska dessa myndigheter samarbeta med varandra genom att dela information som är relevant för deras uppgifter eller på annat lämpligt sätt.

3. De myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll ska skjuta upp övergången till fri omsättning på gemenskapsmarknaden om något av följande upptäcks vid de kontroller som avses i punkt 1:

- a) Produkten har egenskaper som ger anledning att tro att produkten, när den installeras, underhålls och används på rätt sätt, utgör en allvarlig risk för hälsa eller säkerhet, miljön eller andra allmänna intressen i enlighet med artikel 1.
- b) Produkten åtföljs inte av den skriftliga eller elektroniska dokumentation som krävs enligt relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning, eller är inte märkt i enlighet med sådan lagstiftning.
- c) Produkten har försetts med falsk CE-märkning eller är vilseledande med avseende på CE-märkningen.

De myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll ska omgående informera marknadskontrollmyndigheterna om en produkts övergång till fri omsättning skjuts upp.

4. Vad gäller lättförädlade produkter ska de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll i största möjliga utsträckning sörja för att de krav de ställer på lagring av produkten eller parkering av transportfordonen inte hindrar att produkten bevaras i gott skick.

5. Vid tillämpningen av detta avsnitt ska artikel 24 tillämpas beträffande myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll, utan att det påverkar tillämpningen av gemenskapslagstiftning där mer specifika samarbetsystem mellan dessa myndigheter föreskrivs.

Artikel 28

Frigörande av produkter

1. En produkt vars övergång till fri omsättning har skjutits upp av de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll i enlighet med artikel 27 ska frigöras om dessa myndigheter, inom tre arbetsdagar från det att frigörandet sköts upp, inte har fått uppgift om att åtgärder vidtagits av marknadskontrollmyndigheterna, och förutsatt att alla andra krav och formaliteter för att låta produkten övergå till fri omsättning är uppfyllda.

2. Om marknadskontrollmyndigheterna finner att produkten i fråga inte utgör en allvarlig risk för hälsa och säkerhet och därför inte kan anses strida mot harmoniserad gemenskapslagstiftning, ska produkten i fråga få övergå till fri omsättning förutsatt att alla andra krav och formaliteter är uppfyllda.

Artikel 29

Nationella åtgärder

1. Om marknadskontrollmyndigheterna finner att en produkt utgör en allvarlig risk ska de vidta åtgärder för att förbjuda att produkten släpps ut på marknaden, och de ska begära att de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll märker den medföljande fakturan och övriga relevanta dokument som medföljer produkten – eller, i fall där uppgiftshandling sker elektroniskt, göra en anmärkning i själva systemet för uppgiftshandlingen – på följande sätt:

"Farlig produkt – får ej övergå i fri omsättning – förordning (EG) nr 765/2008".

2. Om marknadskontrollmyndigheterna finner att en produkt inte uppfyller kraven i harmoniserad gemenskapslagstiftning ska de vidta lämpliga åtgärder, inbegripet, om så är nödvändigt, förbjuda att produkten släpps ut på marknaden.

Om utsläppande på marknaden förbjuds enligt första stycket ska marknadskontrollmyndigheterna begära att de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll inte låter produkten övergå i fri omsättning och märker den medföljande fakturan och övriga relevanta dokument som medföljer produkten – eller, i fall där uppgiftshandling sker elektroniskt, göra en anmärkning i själva systemet för uppgiftshandlingen – på följande sätt:

"Produkten uppfyller inte gällande krav – får ej övergå i fri omsättning – förordning (EG) nr 765/2008".

3. Om produkten sedan deklarerats för ett annat tullförfarande än övergång till fri omsättning, och förutsatt att de nationella marknadskontrollmyndigheterna inte har invändningar, ska även de dokument som används i samband med detta förfarande på samma villkor märkas på det sätt som anges i punkt 1 och 2.

4. Medlemsstaternas myndigheter får förstöra eller på annat sätt göra obrukbara produkter som utgör en allvarlig risk om de anser det vara en nödvändig och proportionell åtgärd.

5. Marknadskontrollmyndigheterna ska informera de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll om produktkategorier som har konstaterats utgöra en allvarlig risk eller inte uppfylla gällande krav enligt punkterna 1 och 2.

KAPITEL IV

CE-MÄRKNING

Artikel 30

Allmänna principer för CE-märkning

1. CE-märkningen får endast anbringas av tillverkaren eller tillverkarens representant.

2. CE-märkningen, såsom den beskrivs i bilaga II, ska anbringas endast på produkter för vilka anbringande av märkningen föreskrivs i specifik harmoniserad gemenskapslagstiftning och får inte anbringas på någon annan produkt.

3. Genom att anbringa eller låta anbringa CE-märkningen visar tillverkaren att denne tar ansvaret för att produkten överensstämmer med alla tillämpliga krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning som föreskriver om märkningen.

4. CE-märkningen ska vara den enda märkning som intygar att produkten överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning som föreskriver om märkningen.

5. Det ska vara förbjudet att på produkter anbringa märkning, symboler och inskriptioner som kan vara vilseledande för tredje part i fråga om CE-märkets innebörd eller utformning. Annan märkning får anbringas på produkterna, förutsatt att den inte försämrar CE-märkningens synlighet eller läsbarhet eller ändrar dess innebörd.

6. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 41 ska medlemsstaterna se till att bestämmelserna om CE-märkning tillämpas korrekt och vidta lämpliga åtgärder i händelse av otillbörlig användning av märkningen. Medlemsstaterna ska också vidta sanktioner för överträdelser, vilka får inbegripa straffrättsliga sanktioner för allvarliga överträdelser. Dessa sanktioner ska stå i proportion till överträdelsen och effektivt avskräcka från otillbörlig användning.

KAPITEL V

GEMENSKAPSFINANSIERING

Artikel 31

Organisation som arbetar för mål av allmänt europeiskt intresse

Det organ som erkänns med stöd av artikel 14 ska anses vara en organisation som arbetar för mål av allmänt europeiskt intresse i den mening som avses i artikel 162 i kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 2342/2002 av den 23 december 2002 om genomförandebestämmelser för förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002⁽¹⁾.

Artikel 32

Verksamhet som kan beviljas gemenskapsfinansiering

1. Gemenskapen får finansiera följande verksamhet i samband med tillämpningen av denna förordning:

- a) Utarbetande och översyn av sektorsspecifika ackrediteringsprogram som avses i artikel 13.3.
- b) Verksamheten vid sekretariatet hos det organ som erkänns med stöd av artikel 14, t.ex. samordning av ackrediteringsverksamhet, tekniska uppgifter i samband med referentbedömningssystemet, tillhandahållande av information till intressenter och organets deltagande i verksamhet som ordnas av internationella ackrediteringsorganisationer.
- c) Utarbetande och uppdatering av bidrag till riktlinjer på områdena ackreditering, anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse till kommissionen, bedömning av överensstämmelse och marknadskontroll.
- d) Jämförande testverksamhet i samband med skyddsklausuler.
- e) Tillgängliggörande av teknisk expertis för kommissionen i syfte att bistå kommissionen i dess genomförande av administrativt samarbete för marknadskontroll, inklusive finansieringen av grupper för administrativt samarbete, i beslut om marknadskontroll och i ärenden rörande skyddsklausuler.
- f) Förberedande eller kompletterande arbete i samband med bedömning av överensstämmelse, reglerad mätteknik, ackreditering och marknadskontroll kopplade till genomförandet av gemenskapslagstiftning, t.ex. studier, program, utvärderingar, riktlinjer, jämförande analyser, ömsesidiga besök, forskningsarbete, utveckling och underhåll av databaser, utbildning, laboratoriearbete, kvalifikationsprövning, prov som sker i samarbete mellan olika laboratorier och uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse samt europeiska marknadskontrollskampanjer och liknande verksamhet.

⁽¹⁾ EGT L 357, 31.12.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG, Euratom) nr 478/2007 (EUT L 111, 28.4.2007, s. 13).

g) Verksamhet som bedrivs enligt program för tekniskt stöd och samarbete med tredjeländer samt främjande och utnyttjande av det europeiska systemet för bedömning av överensstämmelse, marknadskontroll och ackrediteringspolitik- och system bland intressegrupper inom gemenskapen och på internationell nivå.

2. Den verksamhet som avses i punkt 1 a får finansieras med gemenskapsmedel bara om den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG har rådfrågats om de uppdrag som ska lämnas till det organ som erkänns med stöd av artikel 14 i den här förordningen.

Artikel 33

Organ som kan beviljas gemenskapsfinansiering

Det organ som erkänns med stöd av artikel 14 kan beviljas gemenskapsfinansiering för den verksamhet som förtecknas i artikel 32.

Gemenskapsfinansiering kan även beviljas andra organ för den verksamhet som avses i artikel 32, med undantag av den verksamhet som avses i punkt 1 a och b i den artikeln.

Artikel 34

Finansiering

De medel som anslås till den verksamhet som avses i denna förordning ska fastställas varje år av budgetmyndigheten inom den gällande budgetramen.

Artikel 35

Finansieringsbestämmelser

1. Gemenskapsfinansieringen ska ske
 - a) utan förslagsinfordran, till det organ som erkänns med stöd av artikel 14 för att genomföra den verksamhet som avses i artikel 32.1 a–g för vilken bidrag kan beviljas i enlighet med budgetförordningen,
 - b) i form av bidrag efter en förslagsinfordran, eller genom offentlig upphandling, till andra organ för att utföra den verksamhet som avses i artikel 32.1 c–g.
2. Verksamheten vid sekretariatet hos det organ som erkänns med stöd av artikel 14, som det hänvisas till i artikel 32.1 b, kan finansieras med administrationsbidrag. Administrationsbidrag ska, om de förnyas, inte automatiskt trappas ned successivt.
3. Överenskommelser om bidrag kan tillåta schablonbidrag för mottagarens allmänna omkostnader motsvarande högst 10 % av de totala direkta bidragsberättigande kostnaderna för åtgärder, förutom när mottagarens indirekta kostnader täcks av ett bidrag till administrativa kostnader som finansieras från gemenskapsbudgeten.

4. De gemensamma målen för samarbetet och de administrativa och ekonomiska villkoren för de bidrag som beviljas det organ som erkänns med stöd av artikel 14 får fastställas i ett ramavtal om partnerskap som undertecknas mellan kommissionen och detta organ i enlighet med budgetförordningen och förordning (EG, Euratom) nr 2342/2002. Europaparlamentet och rådet ska underrättas om ingåendet av ett sådant avtal.

Artikel 36

Förvaltning och uppföljning

1. De anslag som budgetmyndigheten fastställer för finansiering av verksamheten inom bedömning av överensstämmelse, ackreditering och marknadskontroll får också täcka administrativa utgifter som avser förberedelser, uppföljning, kontroll, revision och utvärdering som är direkt nödvändiga för att syftet med denna förordning ska uppnås, särskilt undersökningar, möten, information och publikationer, utgifter för datanät för utbyte av information samt andra utgifter för administrativt och tekniskt stöd som kommissionen kan anlita för verksamhet inom bedömning av överensstämmelse och ackreditering.

2. Kommissionen ska utvärdera huruvida den verksamhet rörande bedömning av överensstämmelse, ackreditering och marknadskontroll som gemenskapen finansierar är relevant med hänsyn till behoven för gemenskapens politik och lagstiftning och informera Europaparlamentet och rådet om resultaten av denna utvärdering senast den 1 januari 2013 och därefter vart femte år.

Artikel 37

Skydd av gemenskapens ekonomiska intressen

1. Vid genomförandet av den verksamhet som finansieras i enlighet med denna förordning ska kommissionen se till att gemenskapens ekonomiska intressen tillvaratas genom åtgärder som förebygger bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet, genom effektiva kontroller och genom återkrav av felaktigt utbetalda belopp samt, när oegentligheter konstateras, genom tillämpning av effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner i enlighet med förordning (EG, Euratom) nr 2988/95 av den 18 december 1995 om skydd av Europeiska gemenskapernas finansiella intressen⁽¹⁾, förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen utför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter⁽²⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 av den 25 maj 1999 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF)⁽³⁾.

2. För gemenskapsverksamhet som finansieras enligt denna förordning ska med begreppet oegentligheter i artikel 1.2 i förordning (EG, Euratom) nr 2988/95 avses varje sådan

⁽¹⁾ EGT L 312, 23.12.1995, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 292, 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ EGT L 136, 31.5.1999, s. 1.

överträdelse av en bestämmelse i gemenskapsrätten eller brott mot en avtalsförpliktelse som är följden av en handling eller en underlåtenhet av en ekonomisk aktör och som har lett eller skulle ha kunnat leda till en negativ ekonomisk effekt i form av en oberättigad utgift för Europeiska unionens allmänna budget eller budgetar som den förvaltar.

3. I överenskommelser och avtal som följer av denna förordning ska det föreskrivas att kommissionen eller en av kommissionen bemyndigad företrädare ska svara för uppföljning och ekonomisk kontroll och att revisionsrätten ska svara för revisioner, i förekommande fall på plats.

KAPITEL VI

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 38

Tekniska riktlinjer

För att underlätta genomförandet av denna förordning ska kommissionen utarbeta icke-bindande riktlinjer i samråd med intressegrupper.

Artikel 39

Övergångsbestämmelser

Ackrediteringsintyg som utfärdats före den 1 januari 2010 får fortsätta att vara giltiga tills de löper ut, dock längst till och med den 31 december 2014. Om de förlängs eller förnyas ska denna förordning dock tillämpas.

Artikel 40

Översyn och rapportering

Kommissionen ska senast den 2 september 2013 lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av denna förordning och direktiv 2001/95/EG och eventuella andra relevanta gemenskapsinstrument rörande marknads kontroll. Denna rapport ska framför allt omfatta en analys av följdriktigheten hos gemenskapsbestämmelserna på området för marknads kontroll. Om så krävs ska den åtföljas av förslag till ändring och/eller konsolidering av instrumenten i fråga, detta för att bättre och enklare lagstiftning ska uppnås. Den ska omfatta en utvärdering av en utvidgning av tillämpningsområdet för kapitel III i denna förordning så att det omfattar alla produkter. Kommissionen i samarbete med medlemsstaterna ska senast den 1 januari 2013 och därefter vart femte år sammanställa och för

Europaparlamentet och rådet lägga fram en rapport om genomförandet av denna förordning,

Artikel 41

Sanktioner

Medlemsstaterna ska anta regler om vilka sanktioner som ska gälla för ekonomiska aktörer vid överträdelse, vilka får inbegripa straffrättsliga sanktioner för allvarliga överträdelser, av bestämmelserna i denna förordning och vidta nödvändiga åtgärder för att se till att bestämmelserna tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande och får skärpas om den relevanta ekonomiska aktören tidigare har begått en liknande överträdelse av bestämmelserna i denna förordning. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om dessa bestämmelser senast den 1 januari 2010 och ska utan dröjsmål meddela eventuella ändringar som påverkar bestämmelserna.

Artikel 42

Ändring av direktiv 2001/95/EG

Artikel 8.3 i direktiv 2001/95/EG ska ersättas med följande:

”3. I de fall då produkter medför en allvarlig risk ska de behöriga myndigheterna med vederbörlig skyndsamhet vidta de lämpliga åtgärder som avses i punkt 1 b–f. Bedömningen av huruvida en allvarlig risk föreligger ska göras av medlemsstaterna från fall till fall och utifrån de aktuella omständigheterna med beaktande av de riktlinjer som avses i bilaga II punkt 8.”

Artikel 43

Upphävande

Förordning (EEG) nr 339/93 upphör att gälla med verkan från och med den 1 januari 2010.

Hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisningar till den här förordningen.

Artikel 44

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2010.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 9 juli 2008.

På Europaparlamentets vägnar

H.-G. PÖTTERING

Ordförande

På rådets vägnar

J.-P. JOUYET

Ordförande

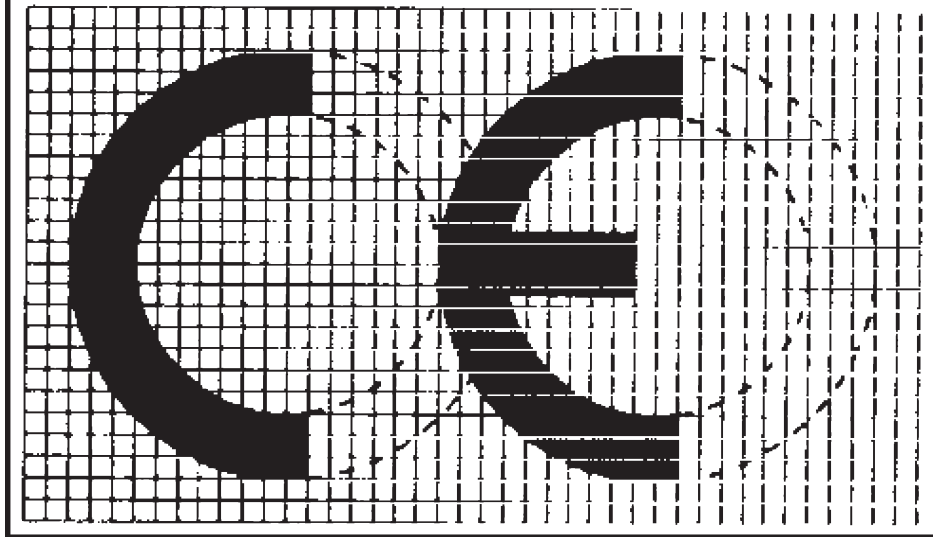
*BILAGA I***Krav som ska uppfyllas av det organ som erkänns enligt artikel 14**

1. Det organ som erkänns enligt artikel 14 i förordningen ("organet") ska vara etablerat i Europeiska gemenskapen.
 2. Enligt organets stadgar ska nationella ackrediteringsorgan från gemenskapen ha rätt att vara medlemmar, förutsatt att de följer organets bestämmelser och mål och övriga villkor, vilka fastställs i denna förordning och har överenskommit med kommissionen i ramavtalet.
 3. Organet ska samråda med alla berörda intressegrupper.
 4. Organet ska erbjuda sina medlemmar tjänster i samband med referentbedömningen vilka uppfyller kraven i artiklarna 10 och 11.
 5. Organet ska samarbeta med kommissionen i enlighet med denna förordning.
-

BILAGA II

CE-märkning

1. CE-märkningen ska bestå av bokstäverna "CE" i följande utformning:



2. Om CE-märkningen förminskas eller förstoras ska proportionerna i modellen i punkt 1 behållas.
3. Om det inte i någon rättsakt föreskrivs särskilda mått ska CE-märkningen vara minst 5 mm hög.

Sammanfattning av promemorian Kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om gasanordningar (Ju2017/09045/L4)

Promemorian innehåller förslag till bl.a. en lag och en förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om gasanordningar. Förslagen syftar till att anpassa svensk rätt till Europaparlamentets och rådets förordning av den 9 mars 2014 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen. EU-förordningen, som ersätter ett tidigare direktiv på området, innehåller bl.a. de krav som ställs på utformningen av gasanordningar för att de ska få tillhandahållas på EU:s inre marknad. Kraven på gasanordningar är i allt väsentligt de samma som tidigare.

Vid tillämpningen av direktivet har det visat sig att vissa av bestämmelserna behöver klargöras och uppdateras. Eftersom det i stort sett inte finns någon flexibilitet vid införlivandet av ett direktiv, då tillämpningsområdet, de grundläggande kraven och förfarandet för bedömning av överensstämmelse måste vara samma i alla medlemsstater, har direktivet ersatts av en förordning.

Den nya lagen kompletterar EU:s förordning om gasanordningar och anger att marknadskontrollen, dvs. tillsynen över att EU-förordningen följs, ska utövas av de myndigheter som regeringen bestämmer. Marknadskontrollmyndigheterna ska bl.a. få meddela de förelägganden och förbud som behövs för att regelverket ska följas. Vidare ska marknadskontrollmyndigheten i vissa fall kunna ansöka i allmän förvaltningsdomstol om utdömmande av sanktionsavgift. Den föreslagna lagen innehåller även bestämmelser om hjälp från Polismyndigheten, ekonomisk ersättning, tystnadsplikt och överklagande.

I den nya förordningen ges Myndigheten för samhällsskydd och beredskap huvudansvaret när det gäller marknadskontrollen av gasanordningar. Elsäkerhetsverket ges ansvar för marknadskontrollen när det gäller faror av elektriskt eller elektromagnetiskt ursprung och Livsmedelsverket ska var marknadskontrollmyndighet när det gäller material och delar som används vid tillverkningen och som kan komma i kontakt med livsmedel eller dricksvatten. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap ges en samordnande funktion när det gäller marknadskontrollen av gasanordningar.

Författningsändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2018.

Promemorians lagförslag

Förslag till lag om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om gasanordningar

Härigenom föreskrivs följande.

Tillämpningsområde och definitioner

1 § I denna lag finns bestämmelser som kompletterar Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2016/426 av den 9 mars 2016 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och om upphävande av direktiv 2009/142/EG (EU:s förordning om gasanordningar). Förordningen innehåller krav som ska vara uppfyllda för att gasanordningar och tillbehör ska få tillhandahållas på marknaden.

Termer och uttryck i lagen har samma betydelse som i EU:s förordning om gasanordningar.

Marknadskontrollmyndigheter

2 § Den eller de myndigheter som regeringen bestämmer (marknadskontrollmyndigheter) ska utöva marknadskontroll enligt EU:s förordning om gasanordningar och denna lag.

Bestämmelser om marknadskontroll finns även i artiklarna 15.3 och 16–29 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.

Hjälp från Polismyndigheten

3 § På begäran av en marknadskontrollmyndighet ska Polismyndigheten lämna den hjälp som behövs när marknadskontrollmyndigheten vidtar åtgärder enligt artikel 19.1 i förordning (EG) nr 765/2008, i den ursprungliga lydelsen, om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan vidtas utan att polisens särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas,
2. eller det annars finns synnerliga skäl.

Förelägganden och förbud

4 § Marknadskontrollmyndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att EU:s förordning om gasanordningar, i den ursprungliga lydelsen, ska följas.

5 § Ett föreläggande eller förbud enligt 4 § eller ett beslut om åtgärd enligt artikel 19.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008, i den ursprungliga lydelsen, ska förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt.

Omedelbar verkställighet

6 § Marknadskontrollmyndigheten får bestämma att ett beslut enligt 4 § eller enligt artikel 19.1 i förordning (EG) nr 765/2008, i den ursprungliga lydelsen, ska gälla omedelbart.

Ersättning

7 § § En ekonomisk aktör ska ersätta marknadskontroll-myndigheten för provtagning och undersökning av prov, om det vid en kontroll visar sig att anordningen eller tillbehöret inte uppfyller kraven i EU:s förordning om gasanordningar.

Marknadskontrollmyndigheten ska ersätta den ekonomiska aktören för varuprover och liknande, om det finns särskilda skäl för det.

Tystnadsplikt och sekretess

8 § Den som befattar sig med ett ärende som gäller marknadskontroll enligt EU:s förordning om gasanordningar och denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja det som han eller hon då har fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

I det allmännas verksamhet tillämpas offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Sanktionsavgift

9 § En ekonomisk aktör ska åläggas att betala en sanktionsavgift, om denne eller någon som handlar för den ekonomiska aktörens räkning uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot de skyldigheter som gäller för ekonomiska aktörer enligt EU:s förordning om gasanordningar, i den ursprungliga lydelsen.

Sanktionsavgift får inte åläggas någon för en överträdelse av ett förbud eller en underlåtelse att följa ett föreläggande som har förenats med vite.

I övrigt ska i fråga om sanktionsavgift 37 § andra stycket och 39–43 §§ produktsäkerhetslagen (2004:451) tillämpas.

Överklagande

10 § En marknadskontrollmyndighets beslut enligt 4 och 7 §§ får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.
 2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för förelägganden och förbud som meddelats före den 1 juli 2018.

Förteckning över remissinstanserna

Efter remiss har yttranden över promemorian lämnats av Nacka tingsrätt, Förvaltningsrätten i Karlstad, Åklagarmyndigheten, Polismyndigheten, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll, Kommerskollegium, Konsumentverket, Kemikalieinspektionen, Elsäkerhetsverket, Livsmedelsverket, Boverket, Arbetsmiljöverket, Regelrådet, Energigas Sverige och Teknikföretagen.

Svenskt näringsliv och Svensk handel har inbjudits att lämna synpunkter, men avstått från att yttra sig eller inte hörts av.