

Promemoria

Genomförande av radioutrustningsdirektivet

Innehållsförteckning

1	Promemorians huvudsakliga innehåll	4
2	Förslag till lagtext	5
2.1	Förslag till radioutrustningslag	5
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (2003:389) om elektronisk kommunikation	10
3	Ärendet	11
4	Nuvarande ordning	11
5	Radioutrustningsdirektivet	13
6	Genomförande av direktivet	15
6.1	En ny radioutrustningslag	15
6.2	Definitioner	16
6.3	Lagens tillämpningsområde	17
6.4	Undantag från regler om elektrisk utrustning och elektromagnetisk kompatibilitet	19
6.5	Väsentliga krav på radioutrustning	20
6.6	Administrativa krav på ekonomiska aktörer	22
6.7	Tillhandahållande på marknaden	27
6.7.1	Radioutrustning får tillhandahållas på marknaden endast om den uppfyller föreskrivna krav	27
6.7.2	Undantag från de föreskrivna kraven i vissa fall	28
6.7.3	Ekonomiska aktörers ansvar	29
6.8	Ibruktagande och användning	30
6.9	Övertagande av skyldigheter	32
6.10	Tillverkarens representant	32
6.11	Anmälan av radiogränssnitt	33
6.12	Anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse	33
6.13	Marknadskontroll och övrig tillsyn	34
6.13.1	Marknadskontrollmyndigheten och dess uppgifter	34
6.13.2	Förelägganden och förbud i samband med marknadskontroll	36
6.13.3	Vite	39
6.13.4	Besluts omedelbara verkställbarhet	40
6.13.5	Hjälp av polismyndighet	40
7	Avgifter och ersättning	41
8	Sanktionsavgift	42
9	Överklagande	48
10	Följdändringar	48
11	Ikraftträdande och övergångsbestämmelser	49

12	Konsekvenser	50
13	Författningskommentar	54
13.1	Förslaget till radioutrustningslag	54
13.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2003:389) om elektronisk kommunikation	60
Bilaga 1	Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014	61

1 Promemorians huvudsakliga innehåll

I promemorian föreslås en ny radioutrustningslag, som ersätter lagen (2000:121) om radio- och teleterminalutrustning. Den nya lagen innehåller regler för att tillhandahålla radioutrustning på marknaden och om marknadskontroll för att se till att utrustning uppfyller föreskrivna krav. Lagen syftar till att genomföra 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. Härutöver föreslås en följdändring i lagen (2003:389) om elektronisk kommunikation.

Lagstiftningen föreslås träda i kraft den 13 juni 2016.

2 Förslag till lagtext

2.1 Förslag till radioutrustningslag

Härigenom föreskrivs¹ följande.

Tillämpningsområde och definitioner

1 § Genom denna lag genomförs 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, i den ursprungliga lydelsen.

Lagen innehåller bestämmelser om krav på radioutrustning och om hur sådan utrustning får tillhandahållas på marknaden.

I lagen (2003:389) om elektronisk kommunikation finns det bestämmelser om användning av radiosändare.

2 § I denna lag betyder

amatörradiotrafik: icke yrkesmässig radiotrafik för övning, kommunikation och tekniska undersökningar, bedriven i personligt intresse och utan vinstsyfte,

distributör: en fysisk eller juridisk person som tillhandahåller radioutrustning på marknaden utan att vara tillverkare eller importör,

ekonomisk aktör: tillverkare, tillverkarens representant, importör och distributör,

föreskrivna krav: de väsentliga krav på radioutrustning som avses i 4 § och de ytterligare krav som framgår av denna lag, av föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och av direkt tillämpliga rättsakter som har meddelats med stöd av direktiv 2014/53/EU, i den ursprungliga lydelsen.

importör: en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska unionen och som tillhandahåller radioutrustning från ett tredjeland på unionsmarknaden för första gången,

radiobestämning: fastställande av ett föremåls position, hastighet eller andra kännetecken, eller erhållande av information om detta, med hjälp av radiovågors utbredningsegenskaper,

radioutrustning: en elektrisk eller elektronisk produkt som avsiktligt avger eller tar emot radiovågor för radiokommunikation eller radiobestämning eller en elektrisk eller elektronisk produkt som måste kompletteras med ett tillbehör, såsom en antenn, för att avsiktligt avge eller ta emot radiovågor för radiokommunikation eller radiobestämning,

radiovågor: elektromagnetiska vågor med frekvenser under 3 000 GHz som breder ut sig utan särskilt anordnad ledare,

skadlig störning: störning som äventyrar funktionen hos en radionavigationstjänst eller någon annan säkerhetstjänst, eller som på annat sätt allvarligt försämrar, hindrar eller upprepat avbryter en radiokommunikation.

¹ Jfr 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.

tionstjänst som fungerar i enlighet med gällande bestämmelser, inbegripet störning av befintliga eller planerade tjänster på nationellt tilldelade frekvenser,

tas i bruk: att radioutrustning används för första gången inom unionen av en slutanvändare,

tillhandahållande på marknaden: leverans av radioutrustning för distribution eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt,

tillverkare: en fysisk eller juridisk person som tillverkar, eller som låter konstruera eller tillverka, radioutrustning och som saluför den i eget namn eller under eget varumärke,

tillverkarens representant: en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska unionen och som enligt skriftlig fullmakt från en tillverkare har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter.

3 § Lagen omfattar inte

1. radioutrustning som används av radioamatörer för amatörradiotrafik, under förutsättning att utrustningen inte tillhandahålls på marknaden och att det är fråga om

a) radiobyggsatser som är avsedda att byggas samman och användas av radioamatörer,

b) radioutrustning som har modifierats av radioamatörer för att användas av radioamatörer, eller

c) utrustning som har konstruerats av enskilda radioamatörer för experimentella och vetenskapliga ändamål i samband med amatörradio,

2. marin utrustning som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/90/EU av den 23 juli 2014 om marin utrustning och om upphävande av rådets direktiv 96/98/EG, i den ursprungliga lydelsen,

3. sådana produkter, delar och anordningar ombord på luftfartyg som omfattas av artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 216/2008 av den 20 februari 2008 om fastställande av gemensamma bestämmelser på det civila luftfartsområdet och inrättande av en europeisk byrå för luftfartssäkerhet, och om upphävande av rådets direktiv 91/670/EEG, förordning (EG) nr 1592/2002 och direktiv 2004/36/EG, och

4. specialbyggd provningsutrustning avsedd för yrkesmän, uteslutande för användning vid forsknings- och utvecklingsanläggningar för sådana ändamål.

Regeringen får meddela föreskrifter om undantag från denna lag i fråga om radioutrustning som uteslutande används för verksamhet som rör allmän säkerhet, försvar, nationell säkerhet eller statens verksamhet på det straffrättsliga området.

Väsentliga krav på radioutrustning

4 § Radioutrustning ska vara konstruerad så att den uppfyller väsentliga krav. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om sådana krav.

5 § Radioutrustning som helt eller delvis överensstämmer med en harmoniserad standard som har offentliggjorts i Europeiska unionens offi-

ciella tidning ska i motsvarande utsträckning förutsättas uppfylla väsentliga krav som omfattas av denna standard.

Administrativa krav på ekonomiska aktörer

6 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får i fråga om radioutrustning meddela föreskrifter om krav på ekonomiska aktörer när det gäller

1. registrering av utrustning,
2. teknisk dokumentation,
3. bedömning av överensstämmelse,
4. EU-försäkran om överensstämmelse,
5. märkning av utrustning,
6. skadeförebyggande arbete, och
7. tillhandahållande av bruksanvisningar, säkerhetsinformation och annan information.

Tillhandahållande på marknaden

7 § Radioutrustning får tillhandahållas på marknaden endast om den uppfyller föreskrivna krav.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för ekonomiska aktörer att vidta åtgärder i fråga om radioutrustning som inte uppfyller föreskrivna krav.

8 § Radioutrustning som inte uppfyller föreskrivna krav får ändå visas på handelsmässor, utställningar och liknande, om det tydligt anges att utrustningen inte får tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk förrän kraven är uppfyllda.

Demonstrationer av radioutrustning får ske endast om det har vidtagits lämpliga åtgärder för att hindra att det uppkommer

1. skadlig störning,
2. elektromagnetisk störning,
3. risk för människors och husdjurs hälsa och säkerhet, och
4. risk för egendom.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om åtgärder enligt andra stycket.

9 § En tillverkare som tillhandahåller radioutrustning på marknaden för första gången ska se till att den har konstruerats och tillverkats i enlighet med väsentliga krav och att den är förenlig med gällande krav på användning av radiofrekvenser i minst en medlemsstat inom Europeiska unionen.

10 § En importör får tillhandahålla radioutrustning på marknaden för första gången endast om utrustningen överensstämmer med föreskrivna krav och är förenlig med gällande krav på användning av radiofrekvenser i minst en medlemsstat inom Europeiska unionen.

11 § En distributör som tillhandahåller radioutrustning på marknaden ska iaktta vederbörlig omsorg för att se till att dennes hantering av utrustning inte äventyrar dess överensstämmelse med föreskrivna krav.

Övertagande av skyldigheter

12 § En importör eller distributör som tillhandahåller radioutrustning på marknaden för första gången i eget namn eller under eget varumärke, eller ändrar utrustning som redan tillhandahålls på marknaden på sådant sätt att det kan påverka utrustningens överensstämmelse med föreskrivna krav, ska vid tillämpningen av denna lag, av föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och av direkt tillämpliga rättsakter som har antagits med stöd av direktiv 2014/53/EU anses vara tillverkare och ha samma skyldigheter som tillverkare har.

Tillverkarens representant

13 § En tillverkare får genom skriftlig fullmakt utse en representant som ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om de krav som ska ställas på fullmaktens innehåll.

Marknadskontroll och övrig tillsyn

14 § Den eller de myndigheter som regeringen bestämmer ska utöva marknadskontroll och övrig tillsyn (marknadskontrollmyndighet).

Bestämmelser om marknadskontroll finns 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.

15 § En marknadskontrollmyndighet får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen samt direkt tillämpliga rättsakter som har meddelats med stöd av direktiv 2014/53/EU ska följas.

I fråga om radioutrustning som utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för andra intressen som de väsentliga kraven avser att skydda, får en marknadskontrollmyndighet meddela förelägganden och förbud som begränsar eller förbjuder tillhandahållande av utrustningen på marknaden eller som avser att utrustning ska dras tillbaka eller återkallas från marknaden, även om utrustningen i övrigt uppfyller föreskrivna krav.

16 § Ett föreläggande eller förbud enligt 15 § eller ett beslut om åtgärd enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008, i den ursprungliga lydelsen, ska förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt.

17 § Ett beslut enligt denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen eller enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008, i den ursprungliga lydelsen, gäller omedelbart, om inte något annat har bestämts.

18 § Polismyndigheten ska på begäran av en marknadskontrollmyndighet lämna den hjälp som behövs när marknadskontrollmyndigheten vidtar åtgärder enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008, i den ursprungliga lydelsen, om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att behöva tillgripa en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387), eller

2. det annars finns synnerliga skäl.

Avgifter och ersättning

19 § För att täcka kostnaderna för en marknadskontrollmyndighets uppgifter enligt denna lag ska den som är anmäld enligt 2 kap. 1 § lagen (2003:389) om elektronisk kommunikation eller som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § samma lag betala en avgift. Avgiften ska betalas enligt grunder som leder till att kostnaderna med skälig andel fördelas på dem som bedriver anmäld verksamhet eller har tillstånd.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om ersättning till den som tillhandahåller en marknadskontrollmyndighet utrustning som ska kontrolleras och om skyldighet att ersätta myndighetens kostnader för kontrollen.

Sanktionsavgift

20 § En ekonomisk aktör ska åläggas att betala en sanktionsavgift, om den ekonomiska aktören eller någon som handlar på den ekonomiska aktörens vägnar uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot 7, 8, 9, 10 eller 11 § eller mot föreskrifter som har meddelats med stöd av 6 §.

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

21 § En marknadskontrollmyndighets beslut enligt denna lag får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

-
1. Denna lag träder i kraft den 13 juni 2016.
 2. Genom lagen upphävs lagen (2000:121) om radio- och teleterminalutrustning.
 3. Radioutrustning som uppfyller kraven i den upphävda lagen och föreskrifter som meddelats med stöd av den lagen ska anses uppfylla föreskrivna krav enligt den nya lagen om utrustningen har tillhandahållits på marknaden för första gången före den 13 juni 2017.

2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:389) om elektronisk kommunikation

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 6 § lagen (2003:389) om elektronisk kommunikation ska ha följande lydelse.

1 kap.

6 §²

Förutom bestämmelserna i denna lag finns det i radio- och tv-lagen (2010:696) bestämmelser om sändningar av ljudradio- och tv-program som är riktade till allmänheten och avsedda att tas emot med tekniska hjälpmedel.

Om utrustning finns bestämmelser i lagen (2000:121) om radio- och teleterminalutrustning. Om utrustning finns bestämmelser i radioutrustningslagen (2016:000).

Denna lag träder i kraft den 13 juni 2016.

² Senaste lydelse 2010:720.

3 Ärendet

Europaparlamentet och rådet har antagit 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 (radioutrustningsdirektivet), se *bilaga 1*. Det har publicerats två rättelser av den svenska versionen av direktivet, se EUT L 16, 23.1.2015, s. 66 och EUT L 82, 27.3.2015, s. 114. Rättelserna avser artiklarna 6 och 13 och bilaga 1.

Under direktivförhandlingarna upprättades en faktagromemoria, som överlämnades till riksdagen (2012/13:FPM23).

Medlemsstaterna ska senast den 12 juni 2016 ha antagit de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet. Dessa bestämmelser ska tillämpas från och med den 13 juni 2016.

Denna promemoria, som har utarbetats i Regeringskansliet, innehåller förslag till hur direktivet ska genomföras i svensk rätt.

4 Nuvarande ordning

Bestämmelser om radioutrustning och teleterminalutrustning finns för närvarande i lagen (2000:121) om radio- och teleterminalutrustning (RTTL). Genom lagen genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/5/EG av den 9 mars 1999 om radioutrustning och teleterminalutrustning och om ömsesidigt erkännande av utrustningens överensstämmelse.

Med radioutrustning avses i RTTL en produkt som möjliggör kommunikation med hjälp av utsändning eller mottagning av radiovågor inom ett frekvensområde som tilldelats markbunden radiokommunikation eller satellitkommunikation, eller en relevant komponent i en sådan produkt. Med teleterminalutrustning avses i RTTL en produkt som möjliggör kommunikation och som är avsedd att direkt eller indirekt anslutas till ett allmänt tillgängligt telenät, eller en relevant komponent i en sådan produkt. Viss utrustning är undantagen från lagens tillämpningsområde, t.ex. radioutrustning som uteslutande används av militär eller polis, radiomottagarutrustning som är avsedd att användas endast för mottagning av radio- och tv-sändningar och radioutrustning som används för amatörradiotrafik.

Radio- och teleterminalutrustning får släppas ut på marknaden och tas i bruk endast om den uppfyller de väsentliga egenskapskrav och krav i övrigt när det gäller produktinformation, bedömning av överensstämmelse och märkning som föreskrivs av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Dessa krav framgår av förordningen (2000:124) om radio- och teleterminalutrustning och Post- och telestyrelsens (PTS) föreskrifter (PTSFS 2004:7) om krav m.m. på radio- och teleterminalutrustning.

Kraven innebär sammanfattningsvis följande. Den som sätter radio- eller teleterminalutrustning på marknaden i Sverige ansvarar också för att

utrustningen uppfyller tekniska och administrativa krav. En produkt anses vara satt på marknaden när den för första gången görs tillgänglig, dvs. förs vidare från tillverkningsledet i avsikt att distribueras eller användas inom unionen. Tillverkaren eller den som annars ansvarar för att utrustningen släpps ut på marknaden är skyldig att lämna synlig information om hur utrustningen är avsedd att användas. Utrustningen ska ha genomgått ett särskilt förfarande för att säkerställa att den uppfyller de väsentliga egenskapskraven. Utrustningen ska vara försedd med CE-märkning, vilket utgör ett intyg om att den uppfyller de väsentliga egenskapskraven. Förpackningen och den medföljande dokumentationen ska också vara CE-märkta samt innehålla en försäkran om överensstämmelse där det anges att produkten genomgått ett förfarande för att säkerställa att den uppfyller de väsentliga egenskapskraven. Utrustningen ska vara märkt med typ-, serie- och tillverkningsnummer, tillsammans med namnet på tillverkaren eller den som annars är ansvarig för att sätta produkten på marknaden. Radioutrustning som sänder på frekvensband som inte är harmoniserade inom EU får sättas på marknaden i Sverige först efter det att anmälan skett till PTS.

Även om viss utrustning inte uppfyller dessa krav får den visas på handelsmässor, utställningar, demonstrationer eller liknande, under förutsättning att det tydligt anges att utrustningen inte får saluföras eller tas i bruk förrän den uppfyller kraven.

Utrustning som uppfyller kraven i relevanta harmoniserade standarder, eller delar av dem, vilkas referensnummer har offentliggjorts i Europeiska unionens tidning, ska förutsättas uppfylla de väsentliga egenskapskraven i den utsträckning utrustningen omfattas av dessa standarder.

PTS utövar tillsyn över efterlevnaden av RTTL och av föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

PTS har för tillsynen rätt att på begäran få ta del av upplysningar och handlingar samt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen, dock inte bostäder. PTS får också hos den som tillverkar, till Sverige för in, saluför eller hyr ut utrustning få tillgång till denna för kontroll. PTS har för beslut som avser dessa åtgärder rätt att få verkställighet hos Kronofogdemyndigheten.

PTS har rätt att skicka rekvirerad utrustning till provning. Den som tillhandahållit utrustning för provning kan åläggas att ersätta PTS kostnader för provningen, om utrustningen inte uppfyller fastställda krav.

PTS får meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av RTTL eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. I fråga om utrustning som har orsakat eller med fog kan antas komma att orsaka skadlig störning, får myndigheten meddela förelägganden eller förbud som begränsar eller förbjuder utsläppande på marknaden eller avser återkallelse från marknaden. Förelägganden och förbud får förenas med vite.

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet släpper ut utrustning på marknaden i strid med de krav som anges i föreskrifter meddelade med stöd av lagen ska dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

PTS beslut enligt lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten. Beslut enligt lagen gäller omedelbart, om inte annat har bestämts.

5 Radioutrustningsdirektivet

Inledning

Radioutrustningsdirektivet utgör en omarbetning av och ersätter 1999 års radio- och teleterminalutrustningsdirektiv. Syftet med direktivet är att upprätta en rättslig ram för att tillhandahålla och ta i bruk radioutrustning i EU.

Bestämmelserna i direktivet innebär i stora delar en anpassning till ett horisontellt ramverk för produktlagstiftning i EU, det s.k. varupaketet, som antogs 2008. Varupaketet består dels av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93, dels av 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.

Allmänna bestämmelser

I kapitel 1 i direktivet finns vissa allmänna bestämmelser. Till en början anges direktivets tillämpningsområde och vissa definitioner (artiklarna 1 och 2). Direktivet omfattar, med vissa undantag som anges i bilaga 1, radioutrustning, dvs. elektriska eller elektroniska produkter som avsiktligt avger eller mottar radiovågor för radiokommunikation eller radiobestämning och elektriska eller elektroniska produkter som måste kompletteras med ett tillbehör, t.ex. antenn, för att avsiktligt avge eller ta emot radiovågor för radiokommunikation eller radiobestämning. Definitionen innebär att direktivet, till skillnad från 1999 års direktiv, uttryckligen omfattar utrustning för radiobestämning, t.ex. radar, men inte omfattar teleterminalutrustning, såsom fasta telefoner och nätverkskort till datorer.

I kapitlet finns vidare de centrala bestämmelserna om att radioutrustning ska uppfylla väsentliga krav när det gäller hälsa och säkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet och undvikande av skadlig störning (artikel 3). Vidare finns det bestämmelser om att tillverkare av radioutrustning och av programvara som möjliggör att radioutrustning kan användas på avsett sätt ska lämna information om hur avsedda kombinationer av utrustning och programvara överensstämmer med de väsentliga kraven (artikel 4) och om att tillverkare i vissa fall ska låta registrera radioutrustning (artikel 5).

Kapitlet innehåller också för den inre marknads funktion viktiga bestämmelser när det gäller medlemsstaternas skyldighet att se till att endast radioutrustning som uppfyller kraven i direktivet tillhandahålls på marknaden, om ibruktagande och användning av sådan utrustning och om att sådan utrustning ska omfattas av fri rörlighet (artiklarna 6–9).

Ekonomiska aktörers skyldigheter

I kapitel 2 finns bestämmelser om skyldigheter för de ekonomiska aktörerna, dvs. tillverkare, tillverkarens representant, importör och distributör (artikel 10–15).

Bestämmelserna innehåller detaljerade regler bl.a. om vilket ansvar respektive ekonomisk aktör har och vilka åtgärder som ska vidtas när det

gäller teknisk dokumentation, bedömning av överensstämmelse, EU-försäkran om överensstämmelse, märkning av radioutrustning, olika typer av skadeförebyggande arbete, och tillhandahållande av bruksanvisningar, säkerhetsinformation och annan information som ska anges på eller följa med radioutrustning.

Bedömning av radioutrustnings överensstämmelse med väsentliga krav

I kapitel 3 finns bestämmelser om bedömning av radioutrustnings överensstämmelse med de väsentliga kraven.

Radioutrustning som helt eller delvis överensstämmer med harmoniserade standarder som eller delar av dem, som har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning, ska i den utsträckning de överensstämmer med sådan standard förutsättas överensstämma med de väsentliga kraven i direktivet (artikel 16).

Kapitlet innehåller i övrigt detaljerade bestämmelser om förfarandet för bedömning av överensstämmelse för radioutrustning (artikel 17), om upprättande av EU-försäkran om överensstämmelse (artikel 18), om CE-märkning (artiklarna 19 och 20) samt om upprättande av teknisk dokumentation och om provning av radioutrustning (artikel 21).

Anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse

I kapitel 4 finns bestämmelser om anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse (artiklarna 22–38). Det finns bl.a. bestämmelser om skyldighet att anmäla vilka organ som utför bedömning av överensstämmelse, om det organ som gör sådana anmälningar (artiklarna 23–25), om krav på de anmälda organen (artiklarna 26–28), om ansökan om anmälan och om anmälningsförfarandet (artiklarna 29 och 30), om identifikationsnummer och förteckningar över anmälda organ (artikel 31), om ändringar i anmälan och ifrågasättande av de anmälda organens kompetens (artiklarna 32 och 33) och om de anmälda organens skyldigheter (artiklarna 34–36).

Bestämmelserna i kapitlet överensstämmer i allt väsentligt med de referensbestämmelser på området som finns i beslut nr 768/2008/EG.

Marknadskontroll, skyddsåtgärder och övrig tillsyn

I kapitel 5 finns bestämmelser om marknadskontroll och kontroll av utrustning som förs in i unionen (artikel 39). I fråga om sådan kontroll ska artiklarna 15.3 och 16–29 i förordning (EG) nr 765/2008 tillämpas.

Vidare finns det bestämmelser om förfaranden för att hantera radioutrustning som utgör en risk på nationell nivå och om ett unionsförfarande i fråga om skyddsåtgärder (artikel 40 och 41). Det finns också ett förfarande för att hantera den situationen att radioutrustning utgör en risk trots att den överensstämmer med kraven (artikel 42). Slutligen finns det bestämmelser om tillsynsåtgärder när det gäller bristande överensstämmelse med andra krav än de väsentliga kraven (artikel 43).

Avslutande bestämmelser

I kapitel 6 och 7 finns vissa avslutande bestämmelser. I sak handlar dessa om skyldighet för medlemsstaterna att föreskriva om sanktioner för över-

trädelser av bestämmelser i nationell rätt som syftar till att genomföra direktivet och att vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa sanktioner tillämpas (artikel 46), om upphävande av direktiv 1999/5/EG och övergångsbestämmelser med anledning av detta (artikel 48 och 50), om rapportering om tillämpningen av direktivet (artikel 47) samt om fristen för att genomföra direktivet (artikel 49).

6 Genomförande av direktivet

6.1 En ny radioutrustningslag

Förslag: Direktivet ska genomföras genom en ny radioutrustningslag som ersätter lagen om radio- och teleterminalutrustning.

Skälen för förslaget: Radioutrustningsdirektivet ersätter direktiv 1999/5/EG om radioutrustning och teleterminalutrustning och om ömsesidigt erkännande av utrustningens överensstämmelse. Det tidigare direktivet har genomförts genom lagen (2000:121) om radio- och teleterminalutrustning (RTTL).

RTTL bygger vidare på den lagstiftningsteknik som användes vid genomförandet av 1991 års teleterminaldirektiv och som innebär att i lag meddelas endast vissa grundläggande bestämmelser om villkoren för att släppa ut utrustning på marknaden (se prop. 1992/93:72 s. 11 f och 16 och prop. 1999/2000:51 s. 19 f). Med stöd av bemyndiganden i lagen och i förordning har sedan Post- och telestyrelsen (PTS) meddelat de närmare föreskrifter som behövs för att genomföra direktivet. Denna lagstiftningsteknik är vanlig vid genomförande av direktiv inom det harmoniserade produktområdet.

Radioutrustningsdirektivets materiella bestämmelser är omfattande och detaljerade och lämpar sig därför inte för en fullständig lagreglering. En reglering på lägre nivå än lag ger dessutom större flexibilitet vid behov av justeringar till följd av ändrade bestämmelser eller tillkomsten av delegerade akter (se artiklarna 3.3, 4.2 och 5.2) eller genomförandeakter (se artiklarna 2.2, 4.3, 5.3, 8.2, 10.10, 33.4, 41.1 och 42.4).

Direktivets mer grundläggande bestämmelser, liksom huvuddelen av bestämmelserna om marknads kontroll, tillsyn och skyddsåtgärder, bör därför genomföras i lag, medan de närmare kraven på radioutrustning även fortsättningsvis bör meddelas i myndighetsföreskrifter. Även med en sådan utgångspunkt kräver direktivet åtskilliga ändringar av RTTL. Vidare finns det behov av ytterligare reglering i flera avseenden. Radioutrustningsdirektivet har också ett delvis annat tillämpningsområde än 1999 års direktiv. Teleterminalutrustning som inte är radioutrustning faller exempelvis utanför tillämpningsområdet för radioutrustningsdirektivet och bör därmed inte längre omfattas av regleringen. Detta medför att lagens rubrik behöver ändras.

De lagändringar som krävs är sammanfattningsvis så omfattande att RTTL bör ersättas av en ny radioutrustningslag.

6.2 Definitioner

Förslag: Lagen ska innehålla definitioner av amatörradiotrafik, distributör, ekonomisk aktör, föreskrivna krav, importör, radiobestämning, radioutrustning, radiovågor, skadlig störning, tas i bruk, tillhandahållande på marknaden, tillverkare och tillverkarens representant.

Skälen för förslaget

Direktivets definitioner

I artikel 2 i direktivet definieras 26 termer. Vissa av definitionerna bör föras över till den nya lagen för att säkerställa att direktivet genomförs på ett korrekt sätt. Det gäller definitionerna av de termer som har en motsvarighet i den nya lagen och som inte är självförklarande. Hit hör definitionerna av distributör, ekonomisk aktör, importör, radiobestämning, radioutrustning, radiovågor, skadlig störning, tas i bruk, tillhandahållande på marknaden, tillverkare och tillverkarens representant.

I fråga om radiovågor så definieras detta i direktivet som elektromagnetiska vågor med frekvenser under 3 000 GHz *utsända i rymden utan konstgjord styrning*. I 1 kap. 7 § lagen (2003:389) om elektronisk kommunikation (LEK) finns en definition av radiovågor som grundar sig på artikel 2 i det s.k. radiospektrumbeslutet (676/2002/EG), se prop. 2002/03:110 s. 356, och där uttrycket *som breder ut sig utan särskilt anordnad ledare* används. I de engelska och franska språkversionerna av radioutrustningsdirektivet och radiospektrumbeslutet överensstämmer definitionerna av radiovågor i denna del (*propagated in space without artificial guide* respektive *se propageant dans l'espace sans guide artificiel*). Definitionen av radiovågor i den nya lagen bör därför i denna del formuleras i överensstämmelse med motsvarande definition i LEK.

Direktivets definition av tillhandahållande på marknaden är utformad i enlighet med de referensbestämmelser för harmoniserad unionslagstiftning för produkter som finns i 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. I definitionen nämns bl.a. leverans för förbrukning. När det gäller radioutrustning är det dock inte relevant att tala om förbrukning. Definitionen i lagen bör därför inte omfatta detta.

Övriga definitioner i direktivet behöver inte införas i den nya lagen. Vid tolkning av dessa termer kan ledning hämtas från direktivet och den rättstillämpning som utbildas i anslutning till detta.

Amatörradiotrafik

I bilaga 1 till direktivet anges att direktivet under vissa förutsättningar inte är tillämpligt på radioutrustning som används av radioamatörer enligt vad som avses i artikel 1, definition 56, i Internationella teleunionens radioreglemente. Där definieras amatörradiotrafik som icke yrkesmässig radiotrafik för övning, kommunikation och tekniska undersökningar, bedriven i personligt radiotekniskt intresse och utan vinstsyfte. Av tydlighetsskäl bör denna definition av amatörradiotrafik anges direkt i lagen.

Föreskrivna krav

I direktivet hänvisas i vissa fall till att utrustning ska överensstämja med de väsentliga kraven och i vissa fall till att kraven i direktivet ska vara uppfyllda.

De väsentliga kraven anges i artikel 3 och utgörs av krav på hur själva radioutrustningen ska vara konstruerad och tillverkad.

I direktivet finns dock också ett stort antal administrativa krav av olika slag på ekonomiska aktörer, dvs. tillverkare, tillverkarens representant, importör och distributör, med avseende på radioutrustning, t.ex. när det gäller att utföra bedömning av överensstämmelse med kraven, att CE-märka utrustning och förse den med kontaktinformation, att skicka med bruksanvisningar och liknande och att upprätta av EU-försäkran om överensstämmelse. I ett antal fall har också Europeiska kommissionen mandat att anta delegerade akter och genomförandeakter med ytterligare sådana.

När det i direktivet anges att kraven i direktivet ska vara uppfyllda menas att såväl de väsentliga kraven som de administrativa kraven i direktivet och i delegerade akter och genomförandeakter som har antagits med stöd av direktivet ska vara uppfyllda. Delegerade akter och genomförandeakter kan antas dels som direkt tillämpliga förordningar, dels som direktiv eller beslut vilka behöver genomföras i svensk rätt för att gälla.

I den nya lagen bör det av varje bestämmelse tydligt framgå vilka krav som avses. För att uppnå detta bör det i lagen införas en term, föreskrivna krav, som omfattar såväl de väsentliga kraven som de ytterligare krav som framgår av lagen, av föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och av direkt tillämpliga rättsakter som har meddelats med stöd av direktivet.

6.3 Lagens tillämpningsområde

Förslag: Lagen ska innehålla bestämmelser om krav på radioutrustning och om hur sådan utrustning får tillhandahållas på marknaden.

Lagen ska dock inte omfatta

1. radioutrustning som används av radioamatörer för amatörradiotrafik,
2. marin utrustning,
3. produkter, delar och anordningar ombord på luftfartyg, och
4. skräddarsydda utvärderingsbyggsatser för yrkesmässig användning vid forsknings- och utvecklingsanläggningar.

Regeringen ska få meddela föreskrifter om undantag från lagen i fråga om radioutrustning som uteslutande används för verksamhet som rör allmän säkerhet, försvar, nationell säkerhet eller statens verksamhet på det straffrättsliga området.

Skälen för förslaget

Krav på radioutrustning och tillhandahållande av sådan utrustning

Direktivet syftar enligt artikel 1.1 till att upprätta en rättslig ram för tillhandahållande på marknaden och ibruktagande av radioutrustning. Med radioutrustning avses enligt artikel 2.1.1 elektriska eller elektroniska produkter som avsiktligt avger eller tar emot radiovågor för radiokommunikation eller radiobestämning och elektriska eller elektroniska produkter som måste kompletteras med ett tillbehör, t.ex. antenn, för att avsiktligt avge eller ta emot radiovågor för radiokommunikation eller radiobestämning. I direktivet anges också omfattande och detaljerade krav på radioutrustning.

I avsnitt 6.8 görs bedömningen att lagen inte bör innehålla bestämmelser om ibruktagande av radioutrustning.

Det bör i början av lagen anges att den innehåller bestämmelser om krav på radioutrustning och om hur sådan utrustning får tillhandahållas på marknaden.

Undantag för viss utrustning

Av artikel 1.2 i direktivet jämfört med dess bilaga 1, i den rättade lydelsen, följer att viss utrustning inte omfattas av direktivet. Det gäller

1. radioutrustning som används av radioamatörer för amatörradiotrafik och som inte tillhandahålls på marknaden,
2. marin utrustning,
3. vissa specificerade produkter, delar och anordningar ombord på luftfartyg, och
4. specialbyggd provningsutrustning avsedd för yrkesmän, uteslutande för användning vid forsknings- och utvecklingsanläggningar för sådana ändamål.

I huvudsak gällde undantag i dessa avseenden även enligt 1999 års direktiv. Motsvarande undantag har förts in i 3 § första och andra styckena RTTL. Dessa bestämmelser bör föras över till den nya lagen med de ändringar som krävs för att anpassa bestämmelserna till artikel 1.2 i radioutrustningsdirektivet.

Undantag för radioutrustning som används av försvaret och polisen

Enligt artikel 1.3 ska direktivet inte tillämpas på radioutrustning som uteslutande används för verksamhet som rör allmän säkerhet, försvar, nationell säkerhet, inbegripet statens ekonomiska välfärd om verksamheterna gäller frågor som rör nationell säkerhet, eller statens verksamhet på det straffrättsliga området. En i sak motsvarande bestämmelse fanns även i 1999 års direktiv.

I 3 § tredje stycket RTTL bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om undantag för dessa ändamål. Regeringen har i 2 § förordningen (2000:124) om radio- och teleterminalutrustning föreskrivit att lagen inte ska gälla för radioutrustning som uteslutande används inom Polismyndigheten, Säkerhetspolisen, Försvarmakten, Försvarets radioanstalt eller Försvarets materielverk vid verksamhet som Materielverket bedriver på uppdrag av Försvarmakten eller Försvarets radioanstalt.

En i sak motsvarande reglering bör föras över till den nya lagen. På samma sätt som tidigare bör det överlåtas åt regeringen att i förordning meddela föreskrifter om undantag för utrustning som uteslutande används i försvarets eller polisens verksamhet. Regeringen har hittills inte utnyttjat den möjlighet till vidaredelegering som finns i RTTL. Behovet av en sådan möjlighet framstår mot den bakgrunden som mycket litet. En sådan möjlighet bör därför inte införas i den nya lagen.

6.4 Undantag från regler om elektrisk utrustning och elektromagnetisk kompatibilitet

<p>Bedömning: Radioutrustning bör inte omfattas av förordningen om elektrisk materiel och förordningen om elektromagnetisk kompatibilitet.</p>

Skälen för bedömningen: Radioutrustning kan i princip även omfattas av bestämmelserna om elektrisk utrustning i direktiv 2014/35/EU och om elektromagnetisk kompatibilitet i direktiv 2014/30/EU, om de kriterier för utrustning som anges i de direktiven är uppfyllda.

Det har ansetts att det är tillräckligt att de viktigaste säkerhetskraven för elektrisk utrustning och skyddskraven på elektromagnetisk kompatibilitet görs tillämpliga på radioutrustning. För att undvika onödigt överlappning med andra bestämmelser än dem som rör dessa krav anges det i artikel 1.4 i radioutrustningsdirektivet att radioutrustning inte samtidigt ska omfattas av bestämmelserna om elektrisk utrustning i direktiv 2014/35/EU, med undantag för de krav som anges i artikel 3.1 a i radioutrustningsdirektivet. Utöver vad som anges i artikel 3.1 b i radioutrustningsdirektivet omfattas radioutrustning inte heller av bestämmelserna om elektromagnetisk kompatibilitet i direktiv 2014/30/EU, se artikel 2.2 i det direktivet.

Bestämmelser om säkerhetskrav för elektrisk utrustning finns i förordningen (1993:1068) om elektrisk materiel. Bestämmelser om skyddskrav på elektromagnetisk kompatibilitet finns i förordningen (1993:1067) om elektromagnetisk kompatibilitet. Mot bakgrund av bestämmelserna i artikel 1.4 i radioutrustningsdirektivet och artikel 2.2 i direktiv 2014/30/EU bör radioutrustning undantas från förordningarnas tillämpningsområde.

Säkerhetskraven för elektrisk utrustning enligt direktiv 2014/35/EU och skyddskraven på elektromagnetisk kompatibilitet enligt direktiv 2014/30/EU kommer därmed att regleras i den nya radioutrustningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen.

6.5 Väsentliga krav på radioutrustning

Förslag: Radioutrustning ska vara konstruerad så att den uppfyller väsentliga krav. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om sådana krav.

Radioutrustning som helt eller delvis överensstämmer med en harmoniserad standard som har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning, ska i motsvarande utsträckning förutsättas uppfylla väsentliga krav som omfattas av denna standard.

Skälen för förslaget

De väsentliga kraven

I artikel 3 i direktivet anges väsentliga krav som radioutrustning ska uppfylla.

Radioutrustning ska enligt *punkt 1 a* vara konstruerad så att den inte riskerar människors och husdjurs hälsa eller säkerhet och inte riskerar att egendom skadas. I detta inkluderas de säkerhetskrav för elektrisk utrustning som specificeras i bilaga 1 till 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, dock med bortseende från de spänningsgränser som gäller enligt det direktivet.

I *punkt 1 b* anges att radioutrustning ska ha en adekvat nivå av elektromagnetisk kompatibilitet enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet. Kraven på elektromagnetisk kompatibilitet anges i form av skyddskrav som specificeras i bilaga 1 till det direktivet.

Enligt *punkt 2* ska radioutrustning också vara konstruerad så att skadlig störning undviks. Detta ska ske på så sätt att radioutrustning använder radiofrekvenser ändamålsenligt och stöder en effektiv användning av radiofrekvenser.

I *punkt 3* anges att radioutrustning inom vissa kategorier eller klasser ska uppfylla ytterligare väsentliga krav. Dessa krav kan innebära att radioutrustningen

- ska samverka med tillbehör, i synnerhet gemensamma laddare,
- ska samverka via nät med annan radioutrustning,
- ska kunna anslutas till gränssnitt av lämplig typ i hela unionen,
- inte ska skada nätet eller dess funktion eller innebära att nätresurserna används på ett felaktigt sätt med därigenom orsakad oacceptabel försämring av tjänsten,
- ska innehålla skyddsmekanismer för att säkerställa att användarens och abonnentens personuppgifter och personliga integritet skyddas,
- ska stödja vissa funktioner som säkerställer skydd mot bedrägeri,
- ska stödja vissa funktioner som säkerställer tillgång till larmtjänster,
- ska stödja vissa funktioner för att underlätta användning för användare med funktionshinder, eller

– ska stödja vissa funktioner för att säkerställa att programvara enbart kan laddas i radioutrustningen om det har visats att kombinationen av radioutrustning och programvara överensstämmer.

Direktivet är utformat så, att en förutsättning för att en radioutrustningskategori eller radioutrustningsklass ska omfattas av ett eller flera krav i punkt 3 är att detta framgår av en delegerad akt som Europeiska kommissionen antar.

Kommissionen hade även enligt artikel 3.3 i 1999 års direktiv rätt att besluta att utrustning i vissa utrustningsklasser eller viss slags utrustning skulle uppfylla vissa ytterligare väsentliga krav. Kommissionen har fattat vissa sådana beslut. Dessa beslut fortsätter tills vidare att gälla.

De väsentliga kraven är grundläggande för regelverket. Som framgått ovan är de dock samtidigt detaljerade. Möjligheten för kommissionen att lägga till väsentliga krav i delegerade akter gör dessutom att det i dagsläget inte är möjligt att i alla delar ange vilka väsentliga krav som kommer att gälla. Eventuella delegerade akter kan komma att antas i form av förordningar, som är direkt tillämpliga och inte kräver några nationella genomförandeåtgärder. De kan dock också antas i form av direktiv eller, som skett med stöd av 1999 års direktiv, i form av beslut. I sådana fall måste kraven genomföras i svensk rätt.

De väsentliga kraven i radioutrustningsdirektivet överensstämmer i huvudsak med motsvarande krav i 1999 års direktiv. I 4 § RTTL har det överlätitts till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om de väsentliga kraven. Det har inte framkommit annat än att detta system fungerat väl. Regleringen i denna del bör därför även i fortsättningen utformas på väsentligen samma sätt. Det bör således anges i den nya lagen att radioutrustning ska vara konstruerad så att den uppfyller väsentliga krav och att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om sådana krav.

Standarder

För att de ekonomiska aktörerna ska kunna visa, och tillsynsmyndigheten kunna kontrollera, att radioutrustning som har tillhandahållits på marknaden uppfyller de väsentliga kraven har det i artiklarna 17–21 i direktivet och bilagorna 2–7 till detta införts regler om bedömning av överensstämmelse. Med bedömning av överensstämmelse avses den process där det visas huruvida de väsentliga kraven i direktivet har uppfyllts. Enligt artikel 10.3 i direktivet är det tillverkarens ansvar att utföra eller låta utföra en bedömning av utrustningens överensstämmelse med de väsentliga kraven.

Direktivets bestämmelser om förfaranden för bedömning av överensstämmelse är omfattande, detaljerade och tekniska. I avsnitt 6.6 föreslås att bestämmelser om detta ska meddelas i myndighetsföreskrifter.

En grundläggande bestämmelse vid bedömning av överensstämmelse är artikel 16 i direktivet. Där har det införts en presumtion om att radioutrustning som helt eller delvis överensstämmer med en harmoniserad standard som har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning i motsvarande utsträckning ska förutsättas uppfylla väsentliga krav som omfattas av denna standard. I 5 § RTTL finns en bestämmelse som i sak

motsvarar artikel 16 i direktivet. Bestämmelsen i 5 § RTTL bör därför i sak oförändrad föras över till den nya lagen.

6.6 Administrativa krav på ekonomiska aktörer

Förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får i fråga om radioutrustning meddela föreskrifter om krav på ekonomiska aktörer när det gäller

1. registrering av utrustning,
2. teknisk dokumentation,
3. bedömning av överensstämmelse,
4. EU-försäkran om överensstämmelse,
5. märkning av utrustning,
6. skadeförebyggande arbete, och
7. tillhandahållande av bruksanvisningar, säkerhetsinformation och annan information.

Skälen för förslaget

Allmänt om administrativa krav

Förutom att det i direktivet finns bestämmelser om väsentliga krav som radioutrustning ska uppfylla innehåller direktivet ett stort antal administrativa krav som ekonomiska aktörer under olika förutsättningar är skyldiga att vidta med avseende på radioutrustning.

Direktivet är uppbyggt på sådant sätt att det är de ekonomiska aktörerna som bär det juridiska ansvaret för att föreskrivna krav på radioutrustning är uppfyllda. Eftersom de har olika inflytande över radioutrustningens konstruktion och egenskaper uttrycks deras ansvar på olika sätt i direktivet.

I artikel 10, 12 och 13 anges specifika skyldigheter för tillverkare, importörer och distributörer, allt efter deras roller i leveranskedjan. Artiklarna är uppbyggda så, att det inledningsvis allmänt anges vilket ansvar tillverkare, importörer och distributörer har när de tillhandahåller radioutrustning på marknaden. Genomförandet av dessa bestämmelser behandlas i avsnitt 6.7.3 nedan.

När det gäller de administrativa kraven är det en viktig nyhet i direktivet att det numera finns en tydlig uppräkningslista av de ekonomiska aktörernas skyldigheter. Det klargörs därmed vilka skyldigheter tillverkare och representanter för tillverkare har och det införs skyldigheter för importörer och distributörer.

Registrering av radioutrustning

I artikel 5.1 i direktivet finns ett krav på tillverkare att registrera utrustningstyper inom utrustningskategorier där det finns en låg grad av överensstämmelse med de väsentliga kraven. Registrering ska ske i ett centralt system som tillhandahålls av Europeiska kommissionen. Varje registrerad radioutrustningstyp ska tilldelas ett registreringsnummer som till-

verkarna ska anbringa på radioutrustning som släpps ut på marknaden, dvs. tillhandahålls på marknaden för första gången.

Enligt punkt 2 i artikeln gäller registreringskravet bara för radioutrustningskategorier som anges i delegerade akter som kommissionen har antagit. Vidare ska kommissionen enligt punkt 3 anta genomförandeakter som fastställer operativa bestämmelser för registrering och för att förse radioutrustning med registreringsnummer.

Teknisk dokumentation

Enligt artikel 10.3 och 10.4 i direktivet ska tillverkare utarbeta teknisk dokumentation om radioutrustningen och behålla den i tio år från det att radioutrustningen släppts ut på marknaden. Den tekniska dokumentationen ska innehålla alla relevanta uppgifter om hur tillverkaren har gått till väga för att säkerställa att radioutrustningen uppfyller de väsentliga kraven. I artikel 21.1–3 och i bilaga 5 till direktivet finns detaljerade krav på den tekniska dokumentationen.

Importörer ska enligt artikel 12.2 se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen och är enligt artikel 12.8 skyldiga att under tio år från det att radioutrustningen har släppts ut på marknaden se till att marknadskontrollmyndigheten på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen.

Bedömning av överensstämmelse

Tillverkare av radioutrustning ska enligt artikel 10.3 i direktivet utföra eller låta utföra en bedömning av överensstämmelse av utrustningen. Bedömningen syftar till att avgöra om utrustningen uppfyller de väsentliga kraven. Genom bedömningen av överensstämmelse blir det möjligt för tillverkaren att visa att de väsentliga kraven är uppfyllda och för marknadskontrollmyndigheten att kontrollera detta. Hur tillverkaren ska gå till väga vid bedömningen av överensstämmelse regleras noggrant i artikel 17 och i bilagorna 2–4 till direktivet.

I artikel 12.2 finns krav på importörer att se till att tillverkaren har utfört den lämpliga proceduren för bedömning av överensstämmelse. Vidare anges i artikel 13.2 att distributörer ska kontrollera att tillverkaren har uppfyllt kraven på bedömning av överensstämmelse.

EU-försäkran om överensstämmelse

Om bedömningen av överensstämmelse har visat att radioutrustningen uppfyller de tillämpliga kraven ska tillverkaren enligt artikel 10.3 upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse där det anges att de väsentliga kraven har visats vara uppfyllda. Tillverkaren ska enligt artikel 10.4 behålla EU-försäkran i tio år från det att radioutrustningen har släppts ut på marknaden. Enligt artikel 10.9 är tillverkaren skyldig att se till att all radioutrustning åtföljs av en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse eller av en förenklad EU-försäkran om överensstämmelse med en webbadress där den fullständiga försäkran finns.

Bestämmelser om utformningen av en EU-försäkran om överensstämmelse finns i artikel 18 och bilaga 6. I bilaga 7 anges hur en förenklad EU-försäkran om överensstämmelse ska vara utformad.

Importörer är enligt artikel 12.2 skyldiga att se till att utrustningen åtföljs av en EU-försäkran om överensstämmelse eller av en förenklad sådan försäkran och ska enligt artikel 12.8 i tio år från det att radioutrustningen har släppts ut på marknaden hålla en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse tillgänglig för marknadskontrollmyndigheten.

I artikel 13.2 finns det ett krav på att distributörer ska kontrollera att tillverkaren har uppfyllt sin skyldighet att se till att utrustningen åtföljs av en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse eller av en förenklad sådan försäkran.

CE-märkning

Om bedömningen av överensstämmelse visar att radioutrustningen uppfyller de tillämpliga kraven ska tillverkaren enligt artikel 10.3 även förse utrustningen med CE-märkning.

I artikel 19.1 anges att CE-märkningen ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30 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. I artikel 30 i förordningen och i dess bilaga 2 finns direkt tillämpliga bestämmelser om vem som får förse utrustning med CE-märkning och om vad CE-märkning innebär. Vidare anges i artikel 30.6 i förordningen att medlemsstaterna ska se till att bestämmelserna om CE-märkning tillämpas korrekt och vidta lämpliga åtgärder om märkningen används otillbörligt. Medlemsstaterna får också vidta sanktioner för överträdelser, inklusive straffrättsliga sanktioner för allvarliga överträdelser.

I artikel 19.2 och artikel 20 i direktivet finns närmare regler och villkor för CE-märkningen. Av artikel 20 följer också att CE-märkningen i vissa fall ska åtföljas av identifikationsnumret för det organ för bedömning av överensstämmelse som har bedömt utrustningen.

Importörer ska enligt artikel 12.2 se till att radioutrustning är försedd med CE-märkning och i artikel 13.2 finns ett krav på distributörer att kontrollera att utrustningen är CE-märkt.

Annan märkning

Enligt artikel 10.6 ska tillverkare se att radioutrustning som de har släppt ut på marknaden är försedd med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning. Om detta inte är möjligt pga. utrustningens storlek eller art ska informationen i stället lämnas på förpackningen eller i ett dokument som följer med radioutrustningen. Enligt artikel 12.2 och 13.2 åligger det importörer och distributörer att kontrollera att tillverkaren har uppfyllt denna skyldighet.

I artikel 10.7 och 12.3 i direktivet finns krav på att tillverkare och importörer ska förse radioutrustning med vissa kontaktuppgifter. I artikel 12.2 finns ett krav på importörer att se till att tillverkaren har uppfyllt sin skyldighet i denna del. Vidare ska distributörer enligt artikel 13.2 kontrollera att såväl tillverkare som importör har angett sina kontaktuppgifter.

Skadeförebyggande arbete

Direktivet innehåller vissa bestämmelser om skyldigheter att bedriva skadeförebyggande arbete.

Enligt artikel 10.5 första stycket ska tillverkare se till att det finns rutiner som säkerställer att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med föreskrivna krav. Hänsyn ska också tas till ändringar i radioutrustningens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer som det hänvisas till i EU-försäkran om överensstämmelse för utrustningen i fråga.

I artikel 10.5 andra stycket och artikel 12.6 finns skyldigheter för tillverkare och importörer att vidta vissa åtgärder för att skydda användares hälsa och säkerhet. Åtgärderna handlar om att

- utföra slumpvis provning av utrustning,
- granska och registerföra klagomål,
- granska och registerföra radioutrustning som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av radioutrustning, och
- hålla distributörer informerade om de åtgärder som vidtas.

Enligt artikel 12.5 och 13.3 ska importörer och distributörer, så länge de ansvarar för radioutrustning, se till att deras lagrings- och transportförhållandena inte äventyrar utrustningens överensstämmelse med de väsentliga kraven.

I artikel 21.4 finns bestämmelser om att marknadskontrollmyndigheten, om den tekniska dokumentationen är bristfällig, får uppmana tillverkaren eller importören att på egen bekostnad utföra provning av radioutrustningen för att visa att den uppfyller de väsentliga kraven.

Tillhandahållande av bruksanvisningar och säkerhetsinformation

I artikel 10.8, 12.2 och 12.4 i direktivet finns krav på tillverkare och importörer när det gäller att se till att radioutrustning åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsinformation. Distributörer har enligt artikel 13.2 ett ansvar för att kontrollera att denna information följer med radioutrustningen.

Tillhandahållande av annan information

I vissa fall kan det finnas restriktioner för att få ta i bruk radioutrustning eller krav på tillstånd för att använda radioutrustning. Enligt artikel 10.10 ska det i så fall finnas information på förpackningen om var det gäller sådana begränsningar. Kompletterande information om detta ska finnas i bruksanvisningen. Europeiska kommissionen får anta genomförandeakter där det närmare anges hur denna information ska presenteras. Importörer och distributörer är enligt artikel 12.2 och 13.2 skyldiga att kontrollera att sådan information följer med radioutrustningen.

Enligt artikel 4 ska tillverkare av radioutrustning och av programvara som möjliggör att radioutrustning kan användas på avsett sätt ge medlemsstaterna och kommissionen information om hur avsedda kombinationer av sådan radioutrustning och programvara uppfyller de väsentliga kraven. Det specificeras hur och i vilken form informationen ska lämnas och vad informationen ska grundas på. Informationskravet är begränsat till kategorier eller klasser av radioutrustning som anges i delegerade akter som Europeiska kommissionen har antagit. Kommissionen får också

anta genomförandeakter för att fastställa operativa bestämmelser för att tillhandahålla informationen.

I artikel 10.12 första meningen, 12.9 första meningen och 13.5 första meningen finns skyldigheter för ekonomiska aktörer att ge marknadskontrollmyndigheten information som behövs för att visa att radioutrustning överensstämmer med föreskrivna krav.

För att förenkla och effektivisera marknadskontrollen har det också införts bestämmelser i direktivet för att säkerställa radioutrustningens spårbarhet genom leveranskedjan. Syftet är att det ska bli lättare att spåra de ekonomiska aktörer som är ansvariga för att ha tillhandahållit radioutrustning som inte överensstämmer med föreskrivna krav. I artikel 15 anges därför att ekonomiska aktörer ska informera marknadskontrollmyndigheten om vilka andra ekonomiska aktörer som har levererat radioutrustning till dem och vilka andra ekonomiska aktörer som de har levererat radioutrustning till.

Genomförandet av de administrativa kraven

De administrativa kraven i direktivet behöver genomföras i svensk rätt i den mån det inte finns befintliga bestämmelser som reglerar frågan tillräckligt.

I fråga om CE-märkning finns bestämmelser i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. Av 15 § i den lagen följer att radioutrustning endast får CE-märkas om märkningen är förenlig med radioutrustningsdirektivet och föreskrifter om märkningen finns i lag eller annan författning som genomför direktivet. För den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot detta finns en straffbestämmelse i 17 § i lagen. I 16 § anges att om en produkt har CE-märkts trots att den inte överensstämmer med de krav som gäller för CE-märkning, ska den som ansvarar för CE-märkningen omedelbart vidta rättelse så att överträdelserna upphör. Mot den nu angivna bakgrunden behövs det inga genomförandeåtgärder med anledning av bestämmelsen i artikel 19.1 i direktivet. Direktivets övriga bestämmelser om CE-märkning behöver dock genomföras i svensk rätt.

De administrativa kraven är så omfattande och detaljerade att det skulle tynga lagtexten onödigt mycket att ange kraven direkt i lagen. I den mån det finns motsvarande krav i 1999 års direktiv har dessa genomförts i myndighetsföreskrifter som har meddelats med stöd av bemyndigandet i 4 § RTTL. I enlighet med vad som anförts i avsnitt 6.1 bör genomförandet av radioutrustningsdirektivet i nu aktuella delar ske enligt samma princip. Den nya lagen bör därför innehålla ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att i fråga om radioutrustning meddela föreskrifter om krav på ekonomiska aktörer när det gäller

1. registrering av utrustning,
2. teknisk dokumentation,
3. bedömning av överensstämmelse,
4. EU-försäkran om överensstämmelse,
5. märkning av utrustning,
6. skadeförebyggande arbete, och

7. tillhandahållande av bruksanvisningar, säkerhetsinformation och annan information.

6.7 Tillhandahållande på marknaden

6.7.1 Radioutrustning får tillhandahållas på marknaden endast om den uppfyller föreskrivna krav

Förslag: Radioutrustning får tillhandahållas på marknaden endast om den uppfyller föreskrivna krav.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för ekonomiska aktörer att vidta åtgärder i fråga om radioutrustning som inte uppfyller föreskrivna krav.

Skälen för förslaget: I den rättade lydelsen av artikel 6 i direktivet anges att medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att endast radioutrustning som uppfyller kraven i direktivet tillhandahålls på marknaden. Bestämmelsen har karaktär av portalparagraf. Övriga krav i direktivet tar sin utgångspunkt i denna bestämmelse.

I nuvarande 4 § RTTL anges på liknande sätt att utrustning får släppas ut på marknaden och tas i bruk endast om den uppfyller de väsentliga egenskapskrav och de krav i övrigt när det gäller produktinformation, bedömning av överensstämmelse och märkning som föreskrivs av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

Det grundläggande kravet i artikel 6 i direktivet bör genomföras på så sätt att det i den nya lagen införs ett allmänt krav på att radioutrustning får tillhandahållas på marknaden endast om den uppfyller föreskrivna krav.

Härutöver innehåller direktivet vissa krav på ekonomiska aktörer att vidta åtgärder för det fall aktören anser eller har skäl att tro att radioutrustning inte uppfyller kraven. I artikel 12.2 andra stycket andra meningen finns krav på importörer att i sådant fall inte släppa ut utrustningen på marknaden förrän kraven är uppfyllda. Om utrustningen utgör en risk i förhållande till de intressen som de väsentliga kraven avser att skydda ska dessutom tillverkaren och marknadskontrollmyndigheten underrättas om detta. I artikel 13.2 andra stycket, i den rättade lydelsen, finns motsvarande krav för distributörer att inte tillhandahålla utrustning på marknaden i en sådan situation samt att underrätta tillverkaren eller importören samt marknadskontrollmyndigheten om utrustning som utgör en risk.

Om utrustningen redan tillhandahålls på marknaden finns det i artikel 10.11, 12.7 och 13.4 bestämmelser om att de ekonomiska aktörerna ska vidta korrigerande åtgärder för att få radioutrustningen att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla utrustningen. Om radioutrustning utgör en risk ska den berörda aktören omedelbart skicka en underrättelse om detta till marknadskontrollmyndigheten och till behöriga myndigheter i de andra medlemsstater inom Europeiska unionen där radioutrustningen har tillhandahållits.

I artikel 40.3 och 42.2 finns bestämmelser om att ekonomiska aktörer som ålagts att vidta korrigerande åtgärder i fråga om viss radioutrustning

ska se till att sådana åtgärder vidtas i fråga om all berörd radioutrustning som den ekonomiska aktören har tillhandahållit inom Europeiska unionen.

För att genomföra nu angivna bestämmelser bör regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer få meddela föreskrifter om skyldighet för ekonomiska aktörer att vidta åtgärder i fråga om radioutrustning som inte uppfyller föreskrivna krav.

6.7.2 Undantag från de föreskrivna kraven i vissa fall

Förslag: Radioutrustning som inte uppfyller föreskrivna krav får ändå visas på handelsmässor, utställningar och liknande, om det tydligt anges att utrustningen inte får tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk förrän kraven är uppfyllda.

Demonstrationer av radioutrustning får ske endast om det har vidtagits lämpliga åtgärder för att hindra att det uppkommer

1. skadlig störning,
2. elektromagnetisk störning,
3. risk för människors och husdjurs hälsa och säkerhet, och
4. risk för egendom.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om sådana åtgärder.

Skälen för förslaget: Enligt artikel 9.2 i direktivet ska det vara tillåtet att visa radioutrustning som inte överensstämmer med direktivet på handelsmässor, utställningar och liknande evenemang, om det tydligt anges att utrustningen inte får tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk förrän kraven är uppfyllda. Demonstrationer av radioutrustning får ske endast om det har vidtagits lämpliga åtgärder för att hindra att det uppkommer skadlig störning, elektromagnetisk störning, risk för människors och husdjurs hälsa och säkerhet och risk för egendom.

Bestämmelser som delvis överensstämmer med direktivet finns i 6 § RTTL. Där anges att även om viss utrustning inte uppfyller föreskrivna krav så får den visas på utställningar demonstrationer eller liknande. Det ska dock anges tydligt att utrustningen inte får saluföras eller tas i bruk förrän den uppfyller kraven.

Bestämmelsen i 6 § RTTL bör föras över till den nya lagen, med de ändringar som behövs för att anpassa den till artikel 9.2 i direktivet. När det gäller vilka lämpliga åtgärder som ska vidtas för att få demonstrera radioutrustning bör dock regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigas att meddela föreskrifter.

6.7.3 Ekonomiska aktörers ansvar

Förslag: En tillverkare som tillhandahåller radioutrustning på marknaden för första gången ska se till att den har konstruerats och tillverkats i enlighet med tillämpliga väsentliga krav och att den är förenlig med gällande krav på användning av radiofrekvenser i minst en medlemsstat inom Europeiska unionen.

En importör får tillhandahålla radioutrustning på marknaden för första gången endast om utrustningen överensstämmer med föreskrivna krav och är förenlig med gällande krav på användning av radiofrekvenser i minst en medlemsstat inom Europeiska unionen.

En distributör som tillhandahåller radioutrustning på marknaden ska iaktta vederbörlig omsorg för att se till att dennes hantering av utrustning inte äventyrar utrustningens överensstämmelse med föreskrivna krav.

Skälen för förslaget: Direktivet är uppbyggt på sådant sätt att det är de ekonomiska aktörerna som bär det juridiska ansvaret för att föreskrivna krav på radioutrustning är uppfyllda. Eftersom de har olika inflytande över radioutrustningens säkerhet uttrycks deras ansvar på olika sätt i direktivet.

Förutom det allmänna och grundläggande kravet på att endast radioutrustning som uppfyller föreskrivna krav ska tillhandahållas på marknaden, se artikel 6 i direktivet och avsnitt 6.7.1 ovan, finns det i artikel 10, 12 och 13 i direktivet specifika skyldigheter för tillverkare, importörer och distributörer, allt efter deras roller i leveranskedjan, se avsnitt 6.6. Artiklarna är uppbyggda så, att det inledningsvis anges vilket ansvar tillverkare och importörer har när de släpper ut radioutrustning på marknaden, dvs. tillhandahåller utrustning på marknaden för första gången, och distributörer har när de tillhandahåller utrustning på marknaden. Tillverkare ska se till att utrustningen har konstruerats och tillverkats i enlighet med tillämpliga väsentliga krav. Importörer får släppa ut radioutrustning på marknaden endast om utrustningen uppfyller föreskrivna krav. Distributörer ska iaktta vederbörlig omsorg för att se till att deras hantering av utrustningen inte äventyrar dess överensstämmelse med föreskrivna krav.

Det ansvar som de ekonomiska aktörerna har i samtliga nu angivna avseenden är av så grundläggande natur att de bör föras in direkt i lagen.

I artikel 10.2 finns ett krav på tillverkare att konstruera radioutrustning på sådant sätt att den är förenlig med gällande krav på användning av radiofrekvenser i minst en medlemsstat i Europeiska unionen. Vidare finns det i artikel 12.2 första stycket ett krav på importörer att se till att radioutrustningen är konstruerad på det sättet. Även dessa krav är av så central betydelse att de bör framgå direkt av lagen.

6.8 Ibruktagande och användning

Förslag: I den nya lagen ska det anges att det i lagen om elektronisk kommunikation finns bestämmelser om användning av radiosändare.

Bedömning: Direktivets bestämmelser om fri rörlighet för radioutrustning och om ibruktagande och användning av radioutrustning föranleder inga genomförandeåtgärder.

Skälen för förslaget och bedömningen: Enligt artikel 9.1 i direktivet ska radioutrustning som uppfyller direktivets krav åtnjuta fri rörlighet inom Europeiska unionen. Medlemsstaterna är därmed skyldiga att ta bort regler som hindrar att radioutrustning som uppfyller direktivets krav tillhandahålls på marknaden. Några sådana bestämmelser finns inte i svensk rätt. Det behöver därför inte vidtas några åtgärder för att genomföra artikel 9.1 i direktivet.

Även om direktivet garanterar fri rörlighet för radioutrustning så innebär inte detta att radioutrustning också får tas i bruk och användas utan tillstånd. Enligt artikel 7 första meningen i direktivet ska medlemsstaterna visserligen tillåta ibruktagande och användning av radioutrustning när den är korrekt installerad, underhållen och används för avsett ändamål. Artikel 7 andra meningen ger dock medlemsstaterna möjlighet att, utöver de skyldigheter som följer av det s.k. radiospektrumbeslutet (676/2002/EG) och av de villkor som får ställas upp för användning av radiofrekvenser enligt det s.k. auktorisationsdirektivet (2002/20/EG) och det s.k. ramdirektivet (2002/21/EG), införa krav för ibruktagande eller användning av radioutrustning. Detta får ske om det behövs för en ändamålsenlig och effektiv radiofrekvensanvändning, till undvikande av skadlig störning eller elektromagnetisk störning eller för folkhälsan. Bestämmelsen i artikel 7 andra meningen i radioutrustningsdirektivet sätter således upp ramar för medlemsstaternas möjligheter att bestämma villkor för att radioutrustning ska få tas i bruk och användas.

Enligt 3 kap. 1 § LEK, krävs det som huvudregel tillstånd för att här i landet få använda radiosändare. Denna huvudregel är dock försedd med ett stort antal undantag som framgår av föreskrifter som PTS har meddelat med stöd av lagen.

Tillstånd och undantag får enligt 3 kap. 11 § LEK förenas med villkor om

1. det frekvensutrymme som tillståndet avser,
2. vilken eller vilka elektroniska kommunikationstjänster eller slag av elektroniska kommunikationsnät eller tekniker som tillståndet avser,
3. täckning och utbyggnad inom landet,
4. det geografiska område som tillståndet avser,
5. skyldighet för sökanden att dela frekvensutrymme med annan,
6. sådant som i enlighet med beslut om en harmoniserad användning av radiofrekvenser ska uppställas som villkor när den som ska tilldelas radiofrekvens har utsetts i enlighet med internationella avtal eller bestämmelser antagna med stöd av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
7. skyldigheter som följer av tillämpliga internationella avtal i fråga om användning av frekvenser,

8. åtaganden som har gjorts i samband med beviljande av tillstånd enligt 3 kap. 8 § i lagen, samt

9. tekniska krav och annat som krävs för att säkerställa ett faktiskt och effektivt frekvensutnyttjande.

Villkor som innebär en begränsning av vilka elektroniska kommunikationstjänster eller vilka tekniker som får användas, får dock meddelas endast om det krävs för att

1. undvika skadlig störning,
2. säkerställa ett effektivt frekvensutnyttjande,
3. skydda människors liv eller hälsa,
4. tillgodose det allmännas intresse av att vissa elektroniska kommunikationstjänster finns tillgängliga i vissa delar av landet, eller
5. tillgodose det allmännas intresse av att främja tillhandahållandet av radio- och tv-tjänster för vilka tillstånd meddelats enligt annan lag.

Villkor som innebär att endast en viss elektronisk kommunikationstjänst får tillhandahållas, får meddelas endast om det krävs för att säkerställa verksamhet som bedrivs i syfte att skydda människors liv eller hälsa, eller om det annars finns synnerliga skäl för det med hänsyn till ett allmänt intresse.

Enligt 3 kap. 11 a § LEK får ett tillstånd att använda en viss radiosändare får, utöver det som anges i 11 §, förenas med villkor om

1. antennen och i övrigt radiosändarens beskaffenhet,
2. det geografiska område där en mobil radiosändare får användas,
3. var antennen till en fast radiosändare ska vara belägen, samt
4. kompetenskrav för den som ska handha radioanläggningen.

Villkorsbestämmelserna i 3 kap. 11 och 11 a §§ LEK grundar sig på bestämmelser i auktorisationsdirektivet och ramdirektivet. Det framstår inte som nödvändigt att härutöver utnyttja den möjlighet att införa ytterligare villkor för ibruktage eller användning av radioutrustning som finns i artikel 7 andra meningen i radioutrustningsdirektivet.

I 1 § tredje stycket RTTL anges att det i LEK finns bestämmelser om användning av radioanläggningar och tillhandahållande av elektroniska kommunikationsnät och kommunikationstjänster. Bestämmelsen har tillkommit för att erinra om att även bestämmelserna i LEK måste beaktas vid tillämpningen av RTTL, se prop. 1999/2000:51 s. 25 och prop. 2002/03:110 s. 413.

Vidare framgår av 4 § andra stycket RTTL att radioutrustning får, utöver vad som gäller enligt lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, tas i bruk endast om användningen är förenlig med LEK och föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen. Syftet med den bestämmelsen är att erinra om att även kraven på tillstånd att använda radiosändare måste vara uppfyllda för att radioutrustning ska få tas i bruk, se prop. 1999/2000:51 s. 27 och prop. 2002/03:110 s. 413.

Den nya lagen innehåller inte några krav som ska vara uppfyllda för att radioutrustning ska få tas i bruk. Någon motsvarighet till 4 § andra stycket RTTL behövs därför inte. Som framgått ovan finns det i 3 kap. LEK bestämmelser om tillstånd att använda radiosändare. I den nya lagen bör det därför införas en motsvarighet till 1 § tredje stycket RTTL. Bestämmelsen bör ange att det i LEK finns bestämmelser om användning av radiosändare.

6.9 Övertagande av skyldigheter

Förslag: En importör eller distributör som tillhandahåller radioutrustning på marknaden för första gången i eget namn eller under eget varumärke, eller ändrar utrustning som redan tillhandahålls på marknaden på sådant sätt att det kan påverka utrustningens överensstämmelse med föreskrivna krav, ska vid tillämpningen av lagen, av föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och av direkt tillämpliga rättsakter som har antagits med stöd av direktivet anses vara tillverkare och ha samma skyldigheter som tillverkare har.

Skälen för förslaget: I artikel 14 i direktivet anges att importörer eller distributörer under vissa förutsättningar ska anses vara tillverkare och ha samma skyldigheter som tillverkare har. Så är fallet om en importör eller distributör släpper ut radioutrustning på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar utrustning som redan tillhandahålls på marknaden på sådant sätt att det kan påverka dess överensstämmelse med föreskrivna krav. Av skäl 35 till direktivet framgår att detta innebär att importören eller distributören därmed övertar tillverkarens skyldigheter. En följd av detta är att tillverkaren inte längre kan hållas ansvarig för radioutrustningens överensstämmelse med föreskrivna krav.

Bestämmelsen i artikel 14 rör den grundläggande ansvarsfördelningen mellan de ekonomiska aktörerna i leveranskedjan. En motsvarighet till bestämmelsen bör därför införas i den nya lagen.

6.10 Tillverkarens representant

Förslag: En tillverkare får genom skriftlig fullmakt utse en representant som ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om de krav som ska ställas på fullmaktens innehåll.

Skälen för förslaget: I artikel 11 i direktivet anges att en tillverkare genom skriftlig fullmakt får utse en representant att i tillverkarens ställe utföra de särskilda uppgifter som anges i fullmakten. Ansvar att se till att radioutrustningen har konstruerats och tillverkats i enlighet med väsentliga krav och skyldigheten att upprätta teknisk dokumentation får dock inte delegeras till representanten. I artikel 11 preciseras också vilka befogenheter fullmakten åtminstone ska innebära.

Möjligheten för tillverkaren att utse en representant genom skriftlig fullmakt bör framgå av lagen, liksom representantens skyldighet att utföra de uppgifter som anges i fullmakten. De bestämmelser som rör fullmaktens innehåll genomförs lämpligen genom föreskrifter meddelade av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

6.11 Anmälan av radiogränssnitt

Bedömning: Det behövs inga särskilda åtgärder för att genomföra direktivets bestämmelser om anmälan av radiogränssnitt.

Skälen för bedömningen: Enligt artikel 8 i direktivet ska medlemsstaterna i enlighet med förfarandet 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 anmäla tekniska föreskrifter i form av radiogränssnitt som de avser att reglera. Med radiogränssnitt avses en specificering av den reglerade användningen av radiospektrum, dvs. frekvensband, högsta tillåtna effekt och andra tekniska krav.

För svensk del finns en sammanhållen grundläggande frekvensplan i PTS allmänna råd (PTSFS 2011:2) om den svenska frekvensplanen. Allmänna råd är inte bindande. Frekvensplanen har i dag betydelse som intern vägledning för PTS i samband med tillståndsgivning. Den är samtidigt en informationskälla till befintliga och framtida radioanvändare om PTS ställningstaganden till hur olika radiotillämpningar ska passas in i radiospektrum.

Skälet till att frekvensplanen inte är bindande är att föreskrifter om fördelningen av frekvensutrymmet har ansetts kräva lagform med hänsyn till reglerna i yttrandefrihetsgrundlagen och regeringsformen och att dynamiken inom radioområdet starkt talar emot att lagstifta på en sådan detaljeringsgrad som frekvensplanen innebär, se prop. 2002/03:110 s. 131 och prop. 1992/93:200 s. 188 f.

Frekvensplanen innehåller i sig inte några tekniska specifikationer i form av radiogränssnitt. Radiogränssnitten anges i stället av PTS i individuella tillstånd att använda radiosändare eller i föreskrifter om undantag från kravet på tillstånd att använda radiosändare.

Bestämmelser som genomför direktiv 98/34/EG finns i förordningen (1994:2029) om tekniska regler. I förordningen finns bestämmelser om förfarandet för anmälan av förslag till tekniska regler, dvs. föreskrifter eller andra bestämmelser som utgörs av eller hänvisar till tekniska specifikationer eller andra krav och som är rättsligt eller faktiskt tvingande vid saluföring eller användning av en vara.

I den mån radiogränssnitt som PTS avser att besluta utgör tekniska regler är myndigheten skyldig att anmäla ett utkast till reglerna i enlighet med det förfarande som anges i förordningen om tekniska regler. Det behövs därmed inte några genomförandeåtgärder med anledning av anmälningskravet i artikel 8 i radioutrustningsdirektivet.

6.12 Anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse

Artiklarna 22–38 i direktivet innehåller bestämmelser om anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse. Det finns bl.a. bestämmelser om skyldighet att anmäla vilka organ som utför bedömning av överensstämmelse, om det organ som gör sådana anmälningar, om krav på de an-

målda organen, om anmälningsförfarandet och om de anmälda organens skyldigheter. Bestämmelserna är i princip identiska med de referensbestämmelser på området som finns i Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG. Smärre avvikelser finns endast i artikel 26.6, 34.3, 34.4 och 36.1 a i direktivet.

Enligt 33 § andra stycket lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll jämfört med 6 § första stycket förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll får Swedac meddela föreskrifter i fråga om anmälda organ. Enligt 6 § andra stycket förordningen om ackreditering och teknisk kontroll får en föreskrivande myndighet, efter att ha hört Swedac, meddela de föreskrifter om organ som ska anmälas enligt 9 § lagen om ackreditering och teknisk kontroll som behövs inom myndighetens verksamhetsområde. Det får förutsättas att myndigheterna samarbetar och kommer överens om vilken myndighet som ska meddela föreskrifter om de krav på anmälda organ som finns i artiklarna 22–38 i direktivet.

Swedac har i sitt regleringsbrev för budgetåret 2015 fått i uppdrag att inom ramen för sin föreskriftsrätt utarbeta föreskrifter för att genomföra eller komplettera bestämmelser om anmälda organ i unionsrättsakter som har anpassats till beslut 768/2008/EG. Swedac ska även i övrigt bistå regeringen i frågor relaterade till unionsrättsakter som anpassas till det beslutet. Detta innebär att Swedac kommer att ta fram sektorsövergripande regler om anmälda organ för att genomföra bl.a. bestämmelserna i artiklarna 22–38 i direktivet. Det gäller även de sektorsspecifika reglerna i artiklarna 26.6, 34.3, 34.4 och 36.1 a.

6.13 Marknadskontroll och övrig tillsyn

6.13.1 Marknadskontrollmyndigheten och dess uppgifter

Förslag: Den eller de myndigheter som regeringen bestämmer ska utöva marknadskontroll och övrig tillsyn (marknadskontrollmyndighet).

I lagen ska det införas en upplysning om att det finns bestämmelser om marknadskontroll i artiklarna 15.3 och 16–29 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008.

Bedömning: PTS och Elsäkerhetsverket bör även fortsättningsvis vara marknadskontrollmyndigheter i fråga om radioutrustning.

Skälen för förslaget: För att se till att produkter som omfattas av den fria rörligheten för varor inom unionen uppfyller föreskrivna harmoniserade krav har det i unionslagstiftningen införts bestämmelser om marknadskontroll.

Marknadskontroll syftar till att garantera säkerhet, hälsa och konsumentskydd och att motverka snedvridning av konkurrens mellan företag. Trots att endast säkra produkter får tillhandahållas på marknaden påträffas det inte sällan farliga produkter. Marknadskontroll innebär att ansvarig myndighet kontrollerar att produkter som finns på marknaden uppfyller gällande lagstiftning och att de är märkta och provade enligt regelverket. Marknadskontrollen sker i form av planerade kontroller hos tillverkare, importörer eller återförsäljare eller som reaktioner på rapporter

de olyckor, klagomål från allmänheten eller varningar från myndigheter i andra länder. Marknadskontroll omfattar inte förhandskontroll eller kontroll av produkter i bruk. Ansvarig myndighet ska vidta åtgärder mot de ekonomiska aktörer vars produkter inte uppfyller föreskrivna krav. Åtgärder som kan bli aktuella är till exempel försäljningsförbud, tillbaka-dragande av produkter från marknaden eller återkallelse av produkter från slutanvändare.

Allmänna bestämmelser om marknadskontroll av produkter som omfattas av harmoniserad produktlagstiftning, däribland radioutrustning, finns i artikel 15–29 i förordning (EG) nr 765/2008. Artiklarna innehåller bl.a. en rad befogenheter som marknadskontrollmyndigheter behöver för marknadskontrollen och kontrollen av produkter som förs in på unionsmarknaden.

I artikel 39 i radioutrustningsdirektivet anges att artikel 15.3 och 16–29 i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på radioutrustning.

Härutöver finns det bl.a. i artikel 40–43 i direktivet ytterligare bestämmelser om tillsynsåtgärder som marknadskontrollmyndigheterna ska vidta, se vidare avsnitt 6.13.2.

Mot den ovan angivna bakgrunden bör det framgå av lagen att den eller de myndigheter som regeringen bestämmer ska utöva marknadskontroll och övrig tillsyn. Myndigheten bör benämnas marknadskontrollmyndighet. Det bör också införas en upplysning om att bestämmelser om marknadskontroll finns i artiklarna 15.3 och 16–29 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008.

I dagsläget utövar PTS tillsyn och marknadskontroll när det gäller radioutrustning, i den mån det inte ankommer på Elsäkerhetsverket att utöva tillsyn enligt förordningen (1993:1068) om elektrisk materiel, se 7 § förordningen (2000:124) om radio- och teleterminalutrustning.

Bedömningen i avsnitt 6.4 är att säkerhetskraven för elektrisk utrustning som är radioutrustning bör regleras i föreskrifter som meddelas med stöd av den nya radioutrustningslagen. Detta innebär dock inte att myndighetsansvaret bör ändras. PTS och Elsäkerhetsverket bör även fortsättningsvis ha i uppdrag att utöva tillsyn och marknadskontroll enligt den nya radioutrustningslagen, enligt den uppdelning som hittills gällt. Detta kan regleras i förordning.

6.13.2 Förelägganden och förbud i samband med marknadskontroll

Förslag: En marknadskontrollmyndighet får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen samt direkt tillämpliga rättsakter som har meddelats med stöd av direktiv 2014/53/EU ska följas. I fråga om radioutrustning som utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, eller för andra intressen som de väsentliga kraven avser att skydda, får en marknadskontrollmyndighet meddela förelägganden och förbud som begränsar eller förbjuder att utrustningen tillhandahålls på marknaden eller som avser att utrustning ska dras tillbaka eller återkallas från marknaden, även om utrustningen i övrigt uppfyller föreskrivna krav.

Skälen för förslaget: Det förhållandet att det i artikel 39 i radioutrustningsdirektivet anges att artiklarna 15.3 och 16–29 i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas innebär att marknadskontrollmyndigheten måste ges de befogenheter som behövs för att utföra marknadskontrollen. Med stöd av artikel 19 i EU-förordningen gäller vissa befogenheter direkt för marknadskontrollmyndigheterna. Andra befogenheter i EU-förordningen kräver kompletterande lagstiftning. Ytterligare befogenheter framgår av radioutrustningsdirektivet. Nedan redogörs närmare för vilka förelägganden och förbud marknadskontrollmyndigheterna ska kunna meddela.

Föreläggande om korrigeringsåtgärder

Enligt artikel 20.1 i förordning (EG) nr 765/2008 ska medlemsstaterna säkerställa att produkter som utgör en allvarlig risk dras tillbaka, återkallas eller förbjuds. I förordningen ställs inga krav på att kunna förelägga någon att vidta åtgärder för att få radioutrustningen att överensstämma med kraven. Det kan dock vara användbart med en sådan befogenhet för marknadskontrollmyndigheterna, särskilt som krav på åtgärder för att radioutrustning ska uppfylla föreskrivna krav framstår som mer proportionellt vid ringa brister än krav på att dra tillbaka eller återkalla utrustningen i fråga.

Enligt artikel 40.1 andra stycket i radioutrustningsdirektivet ska en marknadskontrollmyndighet som konstaterar att radioutrustning som utgör en risk inte uppfyller föreskrivna krav, utan dröjsmål ålägga de berörda ekonomiska aktörerna att vidta lämpliga korrigeringsåtgärder för att utrustningen inom rimlig tid ska uppfylla kraven, dras tillbaka eller återkallas.

Enligt artikel 42.1 i direktivet ska en marknadskontrollmyndighet som konstaterar att radioutrustning som överensstämmer med föreskrivna krav ändå utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller skydd av andra samhällsintressen som omfattas av direktivet, kunna ålägga den berörda ekonomiska aktören att säkerställa att radioutrustningen inte längre utgör en sådan risk eller för att dra tillbaka eller återkalla utrustningen inom en rimlig tid. Enligt punkt 2 i artikeln är ekonomiska aktörer skyldiga att vidta korrigerande åtgärder i fråga om all berörd radioutrustning som de har tillhandahållit på unionsmarknaden. Härefter ska Euro-

peiska kommissionen pröva om åtgärden är berättigad eller inte enligt ett förfarande som beskrivs i punkt 3–5 i samma artikel.

Föreläggande att låta utföra en provning

Av artikel 21.4 i direktivet framgår att en marknadskontrollmyndighet ska ha befogenhet att i vissa fall begära att tillverkaren eller en importör på egen bekostnad låter utföra en provning av utrustningen för att kontrollera att den uppfyller de väsentliga kraven.

Förelägganden att åtgärda bristande formell överensstämmelse

I artikel 43 i direktivet ställs krav på att marknadskontrollmyndigheterna ska ges befogenheter när det gäller formell bristande överensstämmelse. De ska kunna meddela de förelägganden som behövs för att en ekonomisk aktör ska åtgärda följande formella brister:

- CE-märkning saknas eller har anbringats på felaktigt sätt,
- identifikationsnumret för det organ som har bedömt radioutrustningens överensstämmelse med de väsentliga kraven har anbringats på felaktigt sätt på radioutrustningen,
- EU-försäkran om överensstämmelse har inte upprättats eller har upprättats på felaktigt sätt,
- den tekniska dokumentationen är inte tillgänglig eller är ofullständig,
- radioutrustningens identifieringsmärkning saknas eller är felaktig eller ofullständig,
- kontaktuppgifter till tillverkare och importör saknas eller är felaktiga eller ofullständiga,
- bruksanvisning, säkerhetsinformation, kopia av EU-försäkran om överensstämmelse eller av en förenklad sådan försäkran eller information om användningsbegränsningar följer inte med radioutrustningen,
- kravet identifiering av ekonomiska aktörer inte är uppfyllt,
- radioutrustningen har inte registrerats.

Om den bristande överensstämmelsen fortsätter ska lämpliga åtgärder vidtas för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av motsvarande radioutrustning på marknaden eller se till att den dras tillbaka eller återkallas.

De ekonomiska aktörernas samarbetskyldighet

Enligt artikel 40.1 första stycket i direktivet ska marknadskontrollmyndigheten kunna kräva att de ekonomiska aktörerna samarbetar med myndigheten vid dennas utvärdering av radioutrustning som det finns tillräckliga skäl att anta utgör en risk i förhållande till de intressen som de väsentliga kraven avser att skydda. Denna befogenhet speglar den skyldighet som ekonomiska aktörerna har enligt artikel 10.12, 12.9 och 13.5 i direktivet att på begäran samarbeta med behöriga myndigheter om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med radioutrustning som tillhandahålls på marknaden.

Tillfälliga förelägganden och förbud

Enligt artikel 40.4 första stycket i direktivet ska marknadskontrollmyndigheterna ha befogenheten att vidta lämpliga tillfälliga åtgärder för att

förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av radioutrustning, dra tillbaka utrustningen från marknaden eller återkalla den. Bestämmelsen tar sikte på situationer då en ekonomisk aktör inte har agerat enligt myndighetens förelägganden och förbud inom en rimlig tid som myndigheten har fastställt i förhållande till typen av risk. Åtgärderna är tillfälliga eftersom Europeiska kommissionen ska pröva om de är berättigade innan de får gälla definitivt, se artikel 40.5–8 och 41.

Hur befogenheterna bör genomföras

För att genomföra de ovan beskrivna bestämmelserna bör marknadskontrollmyndigheterna ges motsvarande befogenheter i den nya lagen.

Bestämmelserna i artikel 40–42 i radioutrustningsdirektivet utgör en vidareutveckling och utökning av de förfaranden för skyddsåtgärder som finns i artikel 9 i 1999 års direktiv. Artikel 9 i 1999 års direktiv har genomförts genom 10 § RTTL, se prop. 1999/2000:51 s. 21 och 27. I 10 § första stycket RTTL anges att tillsynsmyndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. I paragrafens andra stycke anges att tillsynsmyndigheten, i fråga om radioutrustning som har orsakat eller med fog kan antas komma att orsaka skadlig störning, får meddela förelägganden eller förbud som begränsar eller förbjuder utsläppande på marknaden eller avser återkallelse från marknaden, även om utrustningen i övrigt uppfyller unionsrättens krav.

Även i andra EU-direktiv finns det krav på att marknadskontrollmyndigheter ska kunna ålägga någon att vidta åtgärder som att förbjuda att en produkt släpps ut på marknaden eller besluta att en produkt ska dras tillbaka eller återkallas från marknaden, se t.ex. artikel 6 och 8 i det s.k. produktsäkerhetsdirektivet (2001/95/EG) och artikel 40, 42, 43 och 45 i det s.k. leksaksdirektivet (2009/48/EG). Bestämmelserna i leksaksdirektivet motsvarar i huvudsak artikel 39–41 och 43 i radioutrustningsdirektivet.

För att genomföra kraven i produktsäkerhetsdirektivet har det i 27 § första stycket produktsäkerhetslagen (2004:451) införts en bestämmelse om att tillsynsmyndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. I andra stycket i samma paragraf anges att förelägganden och förbud får meddelas även om en vara ska anses säker eller uppfyller andra kriterier för bedömning av varors säkerhet, om det visar sig att varan trots detta är farlig (se prop. 2003/04:121 s. 130 f).

För att genomföra kraven i leksaksdirektivet har det i 27 § lagen (2011:579) om leksakers säkerhet införts en bestämmelse om att en marknadskontrollmyndighet får meddela de förelägganden som behövs för att lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas.

De befogenheter i förordning (EG) nr 765/2008 och i radioutrustningsdirektivet som nämnts ovan motsvarar i huvudsak de befogenheter som gäller enligt leksaksdirektivet och som har genomförts i 27 § lagen om leksakers säkerhet. I leksaksdirektivet finns dock ingen motsvarighet till artikel 42 i radioutrustningsdirektivet om marknadskontrollmyndighetens befogenheter i fråga om utrustning som utgör en risk trots att den överensstämmer med föreskrivna krav.

Av systematiska skäl bör regleringen av marknadskontrollmyndighetens befogenheter i den nya radioutrustningslagen ske med motsvarande reglering i lagen om leksakers säkerhet som förebild. Härutöver bör det införas en särskild bestämmelse som genomför artikel 42 i direktivet. Den utformas lämpligen med den liknande bestämmelsen i 10 § andra stycket RTTL som förebild.

Europeiska kommissionen har i vissa fall möjlighet att införa krav genom delegerade akter (se artikel 3.3, 4.2 och 5.2) eller genomförandekter (se artikel 2.2, 4.3, 5.3, 8.2, 10.10, 33.4 och 42.4). I den mån dessa får formen av direkt tillämpliga rättsakter måste marknadskontrollmyndigheten kunna ingripa mot överträdelse av dessa rättsakter. Detta bör framgå av lagen.

Sammanfattningsvis bör det i den nya lagen anges att en marknadskontrollmyndighet får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen samt direkt tillämpliga rättsakter som har meddelats med stöd av direktiv 2014/53/EU ska följas. Vidare bör det i fråga om radioutrustning som utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för andra intressen som de väsentliga kraven avser att skydda, anges att en marknadskontrollmyndighet får meddela förelägganden och förbud som begränsar eller förbjuder att utrustning tillhandahålls på marknaden eller som avser att utrustningen ska dras tillbaka eller återkallas från marknaden, även om utrustningen i övrigt uppfyller föreskrivna krav.

6.13.3 Vite

Förslag: Förelägganden och förbud, liksom beslut om åtgärder enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008, ska förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt.

Skälen för förslaget: Enligt artikel 46 i direktivet ska medlemsstaterna fastställa regler för påföljder för ekonomiska aktörer vid överträdelse av de nationella bestämmelser som genomför direktivet.

I dag gäller enligt 10 § tredje stycket RTTL att förelägganden och förbud får förenas med vite. Denna möjlighet bör finnas kvar även fortsättningsvis.

På andra håll i närliggande produktlagstiftning finns det vitesbestämmelser som är skarpare formulerade än dem i RTTL. I 31 § produktsäkerhetslagen (2004:451) och 28 § lagen (2011:579) om leksakers säkerhet anges att förelägganden och förbud ska förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt. För att uppnå bättre överensstämmelse med övrig produktlagstiftning bör vitesbestämmelsen formuleras i enlighet med motsvarande bestämmelser i produktsäkerhetslagen och lagen om leksakers säkerhet. Redan i dag torde förelägganden enligt 10 § RTTL normalt förenas med vite. Den ändrade lydelsen torde därför inte innebära någon större skillnad i sak.

Marknadskontrollen enligt artikel 19.1 i förordning (EG) nr 765/2008 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 än-

damålsenligt 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 förordning (EG) nr 765/2008 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.

6.13.4 Besluts omedelbara verkställbarhet

Förslag: Beslut enligt den nya lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen samt beslut enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 gäller omedelbart, om inte något annat har bestämts.

Skälen för förslaget: I 15 § tredje stycket RTTL finns en bestämmelse om att beslut enligt lagen gäller omedelbart, om inget annat bestämts.

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 radioutrustningen för med sig risk för allvarlig skada. Detsamma gäller de beslut enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 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.

Mot denna bakgrund bör bestämmelsen i 15 § tredje stycket RTTL föras över till den nya lagen, med det tillägget att även beslut enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och beslut enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 ska gälla omedelbart, om inget annat bestämts. Möjligheten att få inhibition enligt 28 § förvaltningsprocesslagen (1971:291) minimerar risken att en ekonomisk aktör drabbas av skada på grund av ett felaktigt beslut av en marknadskontrollmyndighet.

6.13.5 Hjälp av polismyndighet

Förslag: Polismyndigheten ska på begäran av en marknadskontrollmyndighet lämna den hjälp som behövs när marknadskontrollmyndigheten vidtar åtgärder enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008, om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att behöva tillgripa en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387), eller
2. det annars finns synnerliga skäl.

Skälen för förslaget: Enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 ska marknadskontrollmyndigheten göra tillämpliga kontroller i lämplig

omfattning genom dokumentkontroll och, där så är lämpligt, genom fysisk kontroll eller kontroll i laboratorium av ett ändamålsenligt urval. Myndigheten har vidare befogenhet att

- kräva att en ekonomisk aktör tillhandahåller den dokumentation som behövs för marknadskontrollen,
- kräva tillträde till de ekonomiska aktörernas lokaler,
- ta provexemplar av radioutrustning, och
- förstöra eller på annat sätt göra utrustning som utgör en allvarlig risk obrukbar.

Vid utövandet av dessa befogenheter kan marknadskontrollmyndigheten behöva hjälp för att t.ex. få tillträde till utrymmen och få skydd för sin personal.

För detta ändamål har det på annat håll i produktlagstiftningen, som ett komplement till EU-förordningens bestämmelser, införts bestämmelser om att Polismyndigheten ska kunna hjälpa marknadskontrollmyndigheten när den vidtar åtgärder enligt artikel 19. Sådana bestämmelser finns bl.a. i 26 § tredje stycket produktsäkerhetslagen (2004:451) och 25 § lagen (2011:579) om leksakers säkerhet. En förutsättning för att begära hjälp enligt dessa bestämmelser är att det pga. särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller att det annars finns synnerliga skäl. En motsvarande reglering bör införas även i den nya radioutrustningslagen.

7 Avgifter och ersättning

Förslag: För att täcka kostnaderna för en marknadskontrollmyndighets uppgifter enligt denna lag ska den är anmäld enligt 2 kap. 1 § lagen (2003:389) om elektronisk kommunikation eller som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § samma lag betala en avgift. Avgiften ska betalas enligt grunder som leder till att kostnaderna med skälig andel fördelas på dem som bedriver anmäld verksamhet eller har tillstånd.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om ersättning till den som tillhandahåller en marknadskontrollmyndighet utrustning som ska kontrolleras och om skyldighet att ersätta myndighetens kostnader för kontrollen.

Skälen för förslaget: PTS tillsyn enligt lagen (2000:121) om radio- och teleterminalutrustning (RTTL) är avgiftsfinansierad.

I 10 a § RTTL anges att den som bedriver verksamhet som är anmäld enligt 2 kap. 1 § lagen (2003:389) om elektronisk kommunikation eller har tillstånd enligt 3 kap. 1 § den lagen ska betala en avgift för att täcka kostnaderna för tillsynsmyndighetens tillsyn enligt lagen. Avgiften ska betalas enligt grunder som leder till att kostnaderna med skälig andel fördelas på dem som bedriver anmäld verksamhet eller innehar tillstånd. I förarbetena uttalade regeringen att den marknadskontroll PTS utövade enligt lagen bör avgiftsfinansieras, i likhet med annan tillsyn som myndigheten bedriver (prop. 2000/01:10 s. 6 f).

Enligt artikel 19 i förordning (EU) nr 765/2008 ska marknadskontrollmyndigheterna bl.a. kontrollera radioutrustnings egenskaper genom fysisk kontroll eller kontroll i laboratorium.

Enligt 9 § andra stycket RTTL får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om ersättning till den som tillhandahåller en marknadskontrollmyndighet utrustning som ska kontrolleras och om skyldighet att ersätta myndighetens kostnader för kontrollen. Sådana föreskrifter finns i 30 och 31 §§ PTS föreskrifter (PTSFS 2004:7) om krav m.m. på radio- och teleterminalutrustning. Där framgår bl.a. att den som tillhandahållit utrustning dels har rätt till ersättning om utrustningen försämrats genom kontrollen och uppfyller föreskrivna krav, dels ska ersätta PTS kostnader för erforderlig provning om utrustningen inte uppfyller kraven.

Bestämmelsen i 9 § andra stycket RTTL infördes samtidigt som bestämmelsen om avgiftsskyldighet i 10 a § i lagen. Regeringen ansåg då att det var rimligt att den som tillverkar, till Sverige för in, saluför eller hyr ut utrustning ska kunna åläggas att bidra till marknadskontrollen, särskilt om utrustningen visar sig inte uppfylla kraven (prop. 2000/2001:10 s. 7). Vidare anförde regeringen att det borde införas en möjlighet till ersättning den som tillhandahållit utrustning för kontroll, i likhet med vad som gällde enligt vissa författningar på elområdet.

Det framstår som lämpligt att även fortsättningsvis bibehålla den ordning som gällt enligt RTTL att PTS marknadskontroll ska vara avgiftsfinansierad av dem som berörs av verksamheten och att det finns möjlighet för den som tillhandahållit utrustning för kontroll att få ersättning. Bestämmelserna i 9 § andra stycket och 10 a § RTTL bör därför föras över till den nya lagen.

8 Sanktionsavgift

Förslag: En ekonomisk aktör ska åläggas att betala en sanktionsavgift, om den ekonomiska aktören eller någon som handlar på dennes vägnar uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot skyldigheter för ekonomiska aktörer i den nya lagen eller i föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Sanktionsavgift får inte 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 (2004:451) tillämpas.

Skälen för förslaget

Direktivets krav

Enligt artikel 46 i direktivet ska medlemsstaterna införa effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner för ekonomiska aktörers över-

trädelse av de nationella bestämmelser som genomför direktivet och vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa sanktioner tillämpas. För allvarliga överträdelse får straffrättsliga påföljder införas.

Direktivet kräver alltså att överträdelse av de nationella föreskrifter som genomför direktivet sanktioneras.

Direktivet anger ett stort antal uttryckliga skyldigheter för tillverkare, importörer och distributörer att vidta åtgärder med avseende på radioutrustning. Detta utgör en skillnad mot 1999 års direktiv som mer indirekt föreskrev skyldigheter för näringsidkare.

I avsnitt 6.13.3 föreslås att det i den nya lagen ska finnas möjlighet att besluta om vitesförelägganden. Ett vitesföreläggande blir i regel aktuellt först när en överträdelse av en bestämmelse redan har pågått under en viss tid. Eftersom själva överträdelsen av en bestämmelse inte är sanktionerad bedöms vite inte utgöra en tillräcklig sanktion för överträdelse av bestämmelser om ekonomiska aktörers skyldigheter. För att uppfylla direktivets krav behöver i stället en direktverkande sanktion införas. Bedömningen är att de sanktionsformer som skulle kunna uppfylla direktivets krav på effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner är straff och sanktionsavgifter.

Nuvarande reglering – straff

För närvarande är överträdelse av bestämmelser om krav på radioutrustning straffsanktionerade. Enligt 11 § lagen (2000:121) om radio- och teleterminalutrustning (RTTL) ska den som med uppsåt eller av oaktsamhet släpper ut utrustning på marknaden i strid med de krav som anges i föreskrifter som har meddelats med stöd av 4 § första eller tredje stycket i lagen dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. De materiella kraven på utrustning framgår i allt väsentligt av Post- och telestyrelsens (PTS) föreskrifter (PTSFS 2004:7) om krav m.m. på radio- och teleterminalutrustning.

Frågan är dock om en fortsatt kriminalisering är ändamålsenlig eller om det vore lämpligare att växla över till ett system med administrativa sanktionsavgifter.

Straffrättsanvändningsutredningen har för sin del pekat ut det otillåtna blankettstraffbudet i 11 § RTTL som ett exempel på en s.k. förvaltningsrättslig stödkriminalisering där det ligger nära till hands att växla från straff till sanktionsavgifter (se SOU 2013:38 s. 620).

Straff eller sanktionsavgift?

Frågor om avkriminalisering behandlades i propositionen Ett effektivare brottmålsförfarande (prop. 1994/95:23 s. 53 f). Regeringen bedömde då att kriminalisering som en metod att hindra överträdelse av olika normer i samhället bör användas med försiktighet och att kriminalisering inte är det enda och alltid mest effektiva medlet för att motverka oönskade beteenden. Det allmännas resurser för brottsbekämpning borde koncentreras på sådana förfaranden som kan leda till påtaglig skada eller fara och som inte kan hanteras på annat sätt.

I förarbetena till bestämmelsen om förverkande i 36 kap. 4 § brottsbalken ställde regeringen upp riktlinjer i frågan om när sanktionsavgifter bör användas och hur de bör vara utformade för att uppfylla rimliga krav på

effektivitet och rättssäkerhet (prop. 1981/82:142 s. 21 f). Riktlinjerna antogs av riksdagen (bet. 1981/82:JuU53, rskr. 1981/82:328). Regeringen angav sex principer som skulle utgöra en god grund för det framtida lagstiftningsarbetet på området. Det anfördes bl.a. att sanktionsavgifter kan vara ändamålsenliga i fall där regelöverträdelser är särskilt frekventa eller där det föreligger speciella svårigheter att beräkna storleken på den vinst eller besparing som uppnås i det särskilda fallet. Andra fall kan vara sådana där den ekonomiska fördelen av en isolerad överträdelse genomsnittligt sett kan bedömas som låg, samtidigt som samhällets behov av skydd på det aktuella området är framträdande. Vidare uttalade regeringen att sanktionsavgifter endast bör förekomma inom speciella och klart avgränsade rättsområden och att beräkningen av avgiften i möjlig utsträckning bör utgå från ett mätbart moment i den aktuella överträdelserna – en parameter – som gör det möjligt att förutse och fastställa hur stor avgiften ska bli i det särskilda fallet. Beroende på rättsområdet bör vidare särskilt prövas om uppsåt eller oaktsamhet ska krävas för avgiftsskyldighet eller om denna ska byggas på strikt ansvar.

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 överträdelser 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 bestämmelser om sanktionsavgifter på skilda håll i produktlagstiftningen, bl.a. i lagen (1992:1328) om farliga livsmedelsimitationer, lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar, produktsäkerhetslagen (2004:451) och den då gällande 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 det nya EU-direktivet om leksakers säkerhet (2009/48/EG), som var det första direktivet som fullt ut anpassades till det s.k. varupaketet (se avsnitt 5). I 32 § lagen (2011:579) 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 (2004:451).

Det kan också noteras att Miljö- och energidepartementet har remitterat promemorian Förslag till genomförande av det omarbetade EMC-direktivet där det lämnas förslag till införande av sanktionsavgifter i lagen (1992:1512) om elektromagnetisk kompatibilitet, för att genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet.

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. Här är det ofta svårt att peka ut en fysisk person som uppfyller de objektiva och subjektiva rekvisiten för brott och därför svårt att döma till ansvar. Såvitt känt har straffbestämmelsen i 11 § RTTL inte heller fått någon praktisk tillämpning, vilket överensstämmer med erfarenheterna inom produktlagstiftningen i övrigt där utdömande av ansvar är ytterst sällsynt. Det kan därför ifrågasättas om systemet får 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.

Med stöd av de föreslagna bemyndigandena i den nya radioutrustningslagen kommer det att med utgångspunkt från direktivets bestämmelser meddelas ett stort antal detaljerade föreskrifter om skyldigheter för ekonomiska aktörer med avseende på radioutrustning. Överträdelser av dessa föreskrifter kommer i typfallet att vara lätta att konstatera och inte kräva någon utredning av betydelse. Föreskrifterna förefaller väl lämpade för ett system med sanktionsavgifter.

Överträdelser av den nya lagens 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 46 i direktivet inte bara kräver att sanktioner införs, utan också att medlemsstaterna vidtar alla åtgärder som behövs för att säkerställa att sanktionerna också tillämpas. 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. Det framstår också som en väsentlig fördel att den myndighet som ser efter bestämmelsernas efterlevnad även förfogar över sanktionssystemet i dess helhet.

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 att sanktionera överträdelser av bestämmelser om skyldigheter för ekonomiska aktörer på än straff. I den nya lagen bör det därför införas bestämmelser om sanktionsavgifter.

Förutsättningar för avgiftsskyldighet

Utmärkande för sanktionsavgifter i förhållande till straffansvar är att avgift många gånger kan dömas ut oberoende av subjektiva omständigheter. På flera håll inom produktsäkerhetslagstiftningen kräver dock påförande av sanktionsavgift att överträdelserna har skett med uppsåt eller av oaktsamhet hos den ekonomiska aktören eller någon som handlar på dennes vägnar, se t.ex. 6 § lagen (1992:1328) om farliga livsmedelsimitationer, 37 § produktsäkerhetslagen (2004:451) och 32 § lagen (2011:579) om leksakers säkerhet.

I förarbetena till produktsäkerhetslagen (prop. 2003/04:121 s. 157 f) uttalades att bedömningen av överträdelser av olika bestämmelser i produktsäkerhetslagen kan komma att göras på grundval av flera omständigheter av högst varierande karaktär. Det ansågs således inte möjligt att

schablonmässigt ange hur hög sanktionsavgiften för olika överträdelser ska vara. Av rättssäkerhetsskäl framstod därför en lösning med strikt ansvar inte som lämplig vid överträdelse av lagens bestämmelser. Till detta kom att det kan finnas situationer då en näringsidkare objektivt sett bryter mot lagens bestämmelser trots att denne vidtagit alla skadeförebyggande åtgärder som vid en angiven tidpunkt skäligen kunde begäras, dvs. någon vårdslöshet förekom inte när varan tillhandahölls. Det framstod inte som rimligt att näringsidkaren i en sådan situation skulle drabbas av en sanktionsavgift. Regeringen ansåg mot denna bakgrund att sanktionsavgift skulle dömas ut endast vid uppsåt eller oaktsamhet.

Med ett motsvarande resonemang infördes likartade bestämmelser i lagen om livsfarliga livsmedelsimitationer och den då gällande lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet (a. prop. s. 171 f). Vid införandet av lagen (2011:579) om leksakers säkerhet uttalade regeringen att uppsåt eller oaktsamhet även fortsättningsvis bör vara nödvändiga rekvisit för utdömning av sanktionsavgift (prop. 2010/11:65 s. 82).

Bedömningen är att de skäl som har gjort att det i nu nämnda lagar har införts krav på uppsåt eller oaktsamhet är giltiga även när det gäller den nya radioutrustningslagen. I den nya lagen bör det därför vara en förutsättning för sanktionsavgift att överträdelsen skett med uppsåt eller av oaktsamhet.

Överträdelser som omfattas av vitesföreläggande eller vitesförbud

Förelägganden eller förbud kan 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 (2004:451) 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 lagen (2011:579) om leksakers säkerhet. En bestämmelse med denna innebörd bör även införas i den nya radioutrustningslagen.

Avgiftens storlek och begränsningar i avgiftsskyldigheten

Överträdelser av den nya radioutrustningslagen och de föreskrifter som meddelas med stöd av lagen kan antas vara av högst varierande art och karaktär. Avgiften bör därmed kunna bestämmas till såväl blygsamma som avsevärda belopp.

I 40 § produktsäkerhetslagen (2004:451) finns bestämmelser om att sanktionsavgiften ska fastställas till lägst 5 000 kr och högst 5 miljoner kr, dock högst tio procent av näringsidkarens årsomsättning. Motsvarande belopp gäller även enligt lagen (2011:579) om leksakers säkerhet, se 32 § i den lagen. I förarbetena till produktsäkerhetslagen (prop. 2003/04:121 s. 159 f) anges att syftet med sanktionsavgiften inte är att neutralisera den eventuella vinst som näringsidkaren gjort genom att bry-

ta mot reglerna utan att säkerställa att bestämmelserna efterlevs. Skulle avgiften endast kunna fastställas till den nettovinst som näringsidkaren gjort på att tillhandahålla den farliga varan eller tjänsten antogs lagstiftningen inte kunna få den handlingsdirigerande verkan som är avsedd. Regeringen ansåg sammanfattningsvis att sanktionsavgiften skulle anpassas efter motsvarande regler i marknadsföringslagstiftningen när det gäller avgiftens storlek. För att skydda näringsidkare som bedriver verksamhet i liten skala från att i vissa situationer kunna drabbas oskäligt hårt av en sanktionsavgift föreskrevs också ett maxtak för avgiften.

Det har inte framkommit något som ger anledning att i detta lagstiftningsärende föreslå att andra beloppsgränser ska gälla för ekonomiska aktörer än dem som gäller enligt produktsäkerhetslagen och lagen om leksakers säkerhet. Dessa bestämmelser bör därför tillämpas även på sanktionsavgifter enligt radioutrustningslagen.

I 41 § produktsäkerhetslagen, som enligt 32 § lagen om leksakers säkerhet även ska tillämpas vid överträdelse av den lagen, 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 radioutrustningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Bestämmelser i övrigt om sanktionsavgiften och om förfarandet för utdömande av sanktionsavgift

I 37 § andra stycket produktsäkerhetslagen (2004:451) 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 efter 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, 42 och 43 §§ produktsäkerhetslagen gäller även vid överträdelse av lagen (2011:579) om leksakers säkerhet, se 32 § i den lagen. Motsvarande bör gälla även för överträdelse av den nya radioutrustningslagen och föreskrifter som meddelas med stöd av lagen.

9 Överklagande

Förslag: En marknadskontrollmyndighets beslut enligt den nya lagen får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.
Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Skälen för förslaget: Enligt 15 § första och andra styckena RTTL gäller att tillsynsmyndighetens beslut enligt lagen får överklagas till allmän förvaltningsdomstol och att det krävs prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätten.

Det framstår som lämpligt att samma ordning som gäller för överklagande enligt RTTL ska gälla även enligt den nya lagen. De beslut som en marknadskontrollmyndighet meddelar bör därför 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 i förordning (EG) nr 765/2008 ska kunna överklagas, liksom även beslut enligt andra artiklar i förordningen, i den mån dessa innebär åligganden för ekonomiska aktörer. Att sådana beslut kan överklagas följer av allmänna förvaltningsrättsliga principer och förvaltningslagens allmänna regler om överklagande och behöver således inte anges i den nya lagen, se prop. 2010/11:65 s. 84 och 115.

10 Följdändringar

Förslag: Hänvisningen i 1 kap. 6 § lagen om elektronisk kommunikation till lagen om radio- och teleterminalutrustning ska i stället avse den nya radioutrustningslagen.

Skälen för förslaget: I 1 kap. 6 § andra stycket lagen (2003:389) om elektronisk kommunikation (LEK) anges att det i lagen (2000:121) om radio- och teleterminalutrustning (RTTL) finns bestämmelser om utrustning. Syftet med denna hänvisning är att upplysa om att det förutom de infrastrukturella bestämmelserna om elektronisk kommunikation i LEK, finns bestämmelser i RTTL om den utrustning som ska anslutas till infrastrukturen, se prop. 2002/03:110 s. 105 f. I och med att RTTL upphävs och ersätts av en ny radioutrustningslag bör 1 kap. 6 § LEK ändras så att hänvisningen i andra stycket sker till den nya radioutrustningslagen.

11 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Förslag: Lagändringarna ska träda i kraft den 13 juni 2016.

Lagen (2000:121) om radio- och teleterminalutrustning ska upphävas.

Radioutrustning som uppfyller kraven i den upphävda lagen och föreskrifter som meddelats med stöd av den lagen ska anses uppfylla föreskrivna krav enligt den nya lagen om utrustningen har tillhandahållits på marknaden för första gången före den 13 juni 2017.

Skälen för förslaget: Enligt artikel 49.1 i direktivet ska medlemsstaterna senast den 12 juni 2016 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. Bestämmelserna ska tillämpas från och med den 13 juni 2016. Den nya lagstiftningen bör därför träda i kraft den dagen. Samtidigt bör lagen (2000:121) om radio- och teleterminalutrustning upphävas.

Eftersom de organ som ska utföra bedömningar av överensstämmelse inte kan anmälas av de anmälade myndigheterna förrän det finns en gällande nationell reglering är det lämpligt att de bestämmelser som rör anmälan av organ till Europeiska kommissionen träder i kraft i sådan tid att hanteringen av anmälan, såväl nationellt som inom kommissionen, kan klaras av inför det allmänna ikraftträdandet. Kommissionen har uttryckt önskemål om att organen anmäls i god tid innan direktivet börjar gälla. De bestämmelser i direktivet som rör anmälda organ kan såväl Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) som Post- och telestyrelsen meddela föreskrifter om. Detta görs då med stöd av befintliga bemyndiganden i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll och förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll, se avsnitt 6.12. Om det bedöms lämpligt kan det i sådana föreskrifter anges att föreskrifterna kan träda i kraft innan den nya radioutrustningslagen träder i kraft. Det behöver dock inte i radioutrustningslagen införas någon särskild ikraftträdandebestämmelse, eftersom lagen inte innehåller några bestämmelser om anmälda organ. För det fall Swedac i sin anmälan till kommissionen behöver hänvisa till nationell lagstiftning som genomför direktivet i andra delar bör det vara tillräckligt för Swedac att kunna hänvisa till en publicerad författning. Det bör inte krävas att författningen dessutom har trätt i kraft.

Enligt artikel 48 i direktivet får inte medlemsstaterna radioutrustning från att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk om utrustningen överensstämmer med 1999 års direktiv och den har släppts ut på marknaden före den 13 juni 2017. En övergångsbestämmelse med den innebörden bör tas in i lagen. Övergångsbestämmelsen bör utformas med beaktande av förslaget i avsnitt 6.7.1 att radioutrustning ska få tillhandahållas på marknaden endast om den uppfyller föreskrivna krav. Bestämmelsen bör formuleras så, att radioutrustning som uppfyller kraven i den upphävda lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen ska anses uppfylla föreskrivna krav enligt den nya lagen om utrustningen har tillhandahållits på marknaden för första gången före den 13 juni 2017.

12 Konsekvenser

Inledning

Förslagen i denna promemoria syftar till att uppfylla den skyldighet som Sverige har gentemot EU att genomföra radioutrustningsdirektivet. Det finns inte något alternativ till lagstiftning för att genomföra direktivet.

Direktivet är omfattande och detaljerat. Det syftar till totalharmonisering av regleringen av radioutrustning på den inre marknaden. Medlemsstaternas möjligheter att välja mellan egna nationella lösningar vid genomförandet är därmed starkt begränsade. Direktivet bygger vidare på och utvecklar regelsystemet i 1999 års direktiv, som genomförts genom lagen (2000:121) om radio- och teleterminalutrustning (RTTL). Det får förutsättas att de företag som åläggs skyldigheter genom den lagen och anslutande författningar är väl bekanta med regelverket.

Mot den angivna bakgrunden bedöms konsekvenserna av genomförandet av radioutrustningsdirektivet främst utifrån de mer betydelsefulla förändringar som direktivet innebär i förhållande till 1999 års direktiv och de svenska författningar som genomför det direktivet.

De företag och andra aktörer som berörs av regleringen

De företag som åläggs skyldigheter genom direktivet är tillverkare, importörer och distributörer av radioutrustning.

I Sverige tillverkas radioutrustning av flera olika företag, från mindre teknikföretag till mycket stora multinationella koncerner. Import av radioutrustning till unionen från tredje land görs på samma sätt av alltifrån småföretag till stora handelsföretag. Detaljhandelsföretag i alla storlekar säljer radioutrustning till slutkunder, såväl konsumenter som yrkesanvändare. Radioutrustning används slutligen av de allra flesta privatpersoner och organisationer samt i praktiskt taget alla verksamheter.

Tillämpningsområdet

Teleterminalutrustning som inte är radioutrustning omfattas inte av det nya direktivet och ingår därför inte i den nya lagens tillämpningsområde. Teleterminalutrustning som inte är radioutrustning – t.ex. fasta telefoner och nätverkskort för datorer – kommer därmed i allmänhet att omfattas enbart av de regler som gäller för elektriska apparater, dvs. krav på elsäkerhet och elektromagnetisk kompatibilitet. Det är en förenkling av reglerna som bör leda till minskade kostnader och administrativ börda för berörda företag.

Definitionen av radioutrustning omfattar utrustning för radiobestämning (radar och liknande), vilket är en viss utvidgning i förhållande till det som tidigare gällt. Utvidgningen bedöms medföra positiva konsekvenser för spektrumeffektiviteten, såtillvida att sådan radioutrustning numera uttryckligen omfattas av krav på effektiv spektrumanvändning. I praktiken har det dock redan tidigare varit vanligt att radarutrustning genomgår sådan bedömning av överensstämmelse som föreskrivs för radio- och teleterminalutrustning. Det utvidgade tillämpningsområdet torde därmed medföra enbart marginellt ökade kostnader för de företag som är berörda.

Väsentliga krav m.m.

Huvuddragen i de väsentliga kraven på radioutrustning är i princip desamma som tidigare. En nyhet i radioutrustningsdirektivet är att de väsentliga kraven på effektiv spektrumanvändning förtydligas så att det framgår att krav kan ställas även på mottagares egenskaper. Sådana krav kan medföra vissa ökade kostnader på företag som tillverkar mottagningsutrustning. Radiospektrum är en emellertid en begränsad resurs i samhället (jfr prop. 2009/10:193 s. 42 f och 58 f). Att radiomottagare får bättre radioegenskaper leder till att radiospektrum kan användas effektivare, vilket är positivt från samhällsekonomisk synpunkt.

Listan på de väsentliga krav i vissa angivna avseenden som får fastställas av Europeiska kommissionen för kategorier eller klasser av radioutrustning i delegerade akter har utvidgats. Konsekvenserna av detta kan bedömas först när kommissionen presenterar förslag till delegerade akter. Detsamma gäller bestämmelserna om att kommissionen får anta delegerade akter som anger att tillverkare av vissa kategorier eller klasser av radioutrustning ska informera medlemsstaterna och kommissionen om hur avsedda kombinationer av radioutrustning och programvara överensstämmer med de väsentliga kraven.

Registrering av radioutrustning m.m.

Enligt 1999 års direktiv fick radioutrustning som sänder på frekvensband som inte är harmoniserade inom unionen släppas ut på en medlemsstats nationella marknad först sedan anmälan gjorts till den myndighet som förvaltar spektrum i den medlemsstaten. Systemet innebar en omfattande administrativ börda för företag, inte minst pga. att anmälan ska göras till 28 nationella spektrummyndigheter. Artikelns praktiska tillämpning har orsakat diskussioner och praktiska svårigheter. Direktivtexten är inte klar över hur man avgränsar utrustning som sänder på frekvensband som inte är harmoniserade inom unionen. Bestämmelsens betydelse har under åren minskat, bl.a. då fler radioanvändningar har harmoniserats i EU.

I radioutrustningsdirektivet har denna anmälningsplikt avskaffats, vilket innebär en regelförenkling som väsentligt minskar den administrativa bördan för företag på området. Enligt direktivet ska i stället tillverkare, från och med den 12 juni 2018, registrera radioutrustningstyper inom utrustningskategorier där det finns en låg grad av överensstämmelse med de väsentliga kraven. Registrering ska ske innan utrustningen släpps ut på marknaden och i ett centralt system som tillhandahålls av kommissionen. Vilka utrustningskategorier som ska omfattas av detta system fastställs av kommissionen i delegerade akter. Konsekvenserna av bestämmelsen kan därmed bedömas först när kommissionen presenterar förslag till delegerade akter.

Tillverkares, importörers och distributörers skyldigheter

Bestämmelserna i radioutrustningsdirektivet om tillverkares, importörers och distributörers skyldigheter saknar till stor del uttryckliga motsvarigheter i 1999 års direktiv. De nya bestämmelserna kan därmed uppfattas så att de lägger nya administrativa bördor och kostnadsdrivande skyldigheter på ekonomiska aktörer.

Flera av de skyldigheter som åvilar tillverkaren eller dennes representant är redan inkluderade i bestämmelserna om bedömning av överensstämmelse i 1999 års direktiv. Skyldigheten att självant vidta åtgärder för att hindra radioutrustning som inte uppfyller direktivets krav att nå marknaden kan anses vara underförstådd i det direktivet. Detsamma gäller skyldigheten att samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna.

Direktivets skyldigheter för importörer och distributörer är nya i förhållande till tidigare reglering. Flera av de skyldigheter som föreskrivs är sådana som det får bedömas att seriösa ekonomiska aktörer ändå tillämpar, t.ex. att självant vidta åtgärder mot produkter som kan utgöra risker samt att samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna. Därutöver gäller att ett syfte med bestämmelserna om importörer och distributörer i radioutrustningsdirektivet är att avgränsa dessa aktörers skyldigheter från vad som gäller för tillverkare. De nationella marknadskontrollmyndigheterna kan alltså inte ställa samma krav på importörer och distributörer som på tillverkare.

Sammanfattningsvis innebär direktivets bestämmelser om tillverkares, importörers och distributörers skyldigheter vissa ökade administrativa bördor och kostnader för de ekonomiska aktörerna i leveranskedjan. Detta bör dock kunna uppvägas av tydligare regler för de olika kategorierna, vilket gör det enklare för varje aktör att förstå vilka skyldigheter som gäller. Reglerna medför dessutom ett skydd för alltför långtgående krav från nationella marknadskontrollmyndigheter på importörer och distributörer.

Konsekvenser för marknadskontrollmyndigheter

PTS utövar i dag marknadskontroll över radio- och teleterminalutrustning enligt RTTL. Marknadskontrollen finansieras genom avgifter som tas ut av dem som har tillstånd att använda radiosändare och den som bedriver verksamhet som är anmäld enligt lagen (2003:389) om elektronisk kommunikation. Enligt 6 § förordningen (2003:767) om finansieringen av Post- och telestyrelsens verksamhet får avgiftsuttaget uppgå till högst 10 000 000 kr per år. PTS kostnader för marknadskontroll består till största delen av kostnader för personal samt för teknisk provning.

När den nya radioutrustningslagen träder i kraft kommer PTS marknadskontroll att begränsas till enbart radioutrustning. I praktiken inriktar PTS dock redan nu marknadskontrollen på i huvudsak radioutrustning. Samtidigt utvidgas tillämpningsområdet för marknadskontrollen av radioutrustning något jämfört med tidigare reglering. Förändringen av tillämpningsområdet bedöms därmed inte innebära att mindre resurser behövs för marknadskontrollen.

PTS marknadskontroll av radioutrustning enligt den nya lagen bör finansieras genom avgifter inom de ramar som i dag anges i förordningen om finansiering av Post- och telestyrelsens verksamhet.

Elsäkerhetsverket utövar i dag marknadskontroll när det gäller elsäkerheten hos radioutrustning. I avsnitt 6.4 och 6.13.1 bedöms att Elsäkerhetsverket även fortsättningsvis ska utöva sådan marknadskontroll, men att säkerhetskraven bör flyttas till radioutrustningsregleringen. Kraven på elsäkerhet hos radioutrustning är desamma som för annan elektrisk utrustning. Några särskilda kostnader för Elsäkerhetsverket torde därmed

inte uppstå. Verksamheten bör därför finansieras inom befintliga ekonomiska ramar.

Konsekvenser för domstolarna

Av RTTL följer att PTS beslut i ärenden enligt lagen får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Sedan RTTL trädde i kraft år 2000 har PTS beslut om förelägganden eller förbud samt beslut om skyldighet att ersätta företag för provningskostnader varit föremål för överklagande i ca 20 fall. Det finns inte anledning att anta att den nya radioutrustningslagen i sig kommer att leda till ett större antal överklaganden av beslut om förelägganden eller förbud samt beslut om skyldighet att ersätta företag för provningskostnader.

I den nya radioutrustningslagen ersätts den tidigare straffsanktioneringen med en möjlighet för tillsynsmyndigheten att ansöka hos allmän förvaltningsdomstol att sanktionsavgifter ska dömas ut. Erfarenheterna av marknadskontrollen enligt RTTL har varit att det är sällsynt förekommande att företag som släpper ut icke överensstämmande radioutrustning på marknaden inte rättar sig efter ett påpekande från myndigheten. Det torde därför bli aktuellt med en ansökan om sanktionsavgifter högst i några enstaka fall per år.

Sammanfattningsvis bedöms att den nya radioutrustningslagen kan komma att innebära högst en marginell ökning av antalet mål i förvaltningsdomstolarna. Eventuella kostnadsökningar bör finansieras inom befintliga anslag.

13 Författningskommentar

13.1 Förslaget till radioutrustningslag

Tillämpningsområde och definitioner

1 §

I *första stycket* anges att lagen syftar till att genomföra det s.k. radioutrustningsdirektivet (2014/53/EU). Lagen ersätter den tidigare lagen (2000:121) om radio- och teleterminalutrustning (RTTL).

Det *andra stycket* klargör att lagen innehåller bestämmelser om krav på radioutrustning och om hur sådan utrustning får tillhandahållas på marknaden. Till skillnad från RTTL omfattar lagen inte teleterminalutrustning som inte är radioutrustning. Övervägandena finns i avsnitt 6.3.

Hänvisningen i *tredje stycket* klargör att bestämmelserna i lagen (2003:389) om elektronisk kommunikation (LEK) måste beaktas vid användning av radiosändare. Bestämmelsen motsvarar delvis 1 § tredje stycket RTTL. Övervägandena finns i avsnitt 6.8.

2 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.2.

I paragrafen definieras vissa termer och uttryck som används i lagen.

Termen *amatörradiotrafik* överensstämmer med motsvarande definition i artikel 1, definition 56, i Internationella teleunionens radioreglemente.

Uttrycket *föreskrivna krav* utgör en motsvarighet till formuleringar i direktivet om att radioutrustning ska överensstämma med direktivet eller med kraven i detta. Uttrycket omfattar de väsentliga kraven och de övriga administrativa krav som framgår av lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Det omfattar också de krav som Europeiska kommissionen har möjlighet att besluta om i delegerade akter (se artikel 3.3, 4.2 och 5.2) och genomförandakter (se artikel 2.2, 4.3, 5.3, 8.2, 10.10, 33.4 och 42.4), i den mån rättsakterna är direkt tillämpliga.

Övriga definitioner grundar sig på de definitioner som anges i artikel 2 i direktivet. De smärre språkliga justeringar som har gjorts i förhållande till direktivtexten är inte avsedda att innebära någon ändring i sak.

Med *radioutrustning* avses, till skillnad från motsvarande definition i RTTL, även utrustning för *radiobestämning*. Det innebär att lagen även omfattar radarutrustning och liknande. Med radiokommunikation avses all kommunikation med hjälp av radiovågor.

Definitionen av *radiovågor* har utformats med motsvarande definition i 1 kap. 7 § LEK som förebild. Dock omfattas även radiovågor med lägre frekvens än 9 KHz i enlighet med vad som anges i direktivet.

Definitionen av *skadlig störning* överensstämmer med motsvarande definition i 1 kap. 7 § LEK och avses ha samma innebörd som i den lagen.

Definitionerna av *distributör*, *ekonomisk aktör*, *importör*, *tillhandahållande på marknaden*, *tas i bruk*, *tillverkare* och *tillverkarens representant* överensstämmer med motsvarande definitioner i direktivet.

3 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.3.

Paragrafen innehåller ett antal undantag från lagens tillämpningsområde.

Undantagen i *första stycket* överensstämmer med de undantag som anges i artikel 1.2 och bilaga 1 till direktivet. Undantagen avser utrustning som inte är avsedd att tillhandahållas marknaden och utrustning som omfattas av andra regelverk.

Bemyndigandet i *andra stycket* motsvarar 3 § tredje stycket RTTL och har stöd i artikel 1.3 i direktivet.

Väsentliga krav

4 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.5.

I *första stycket* finns en allmän bestämmelse om att radioutrustning ska vara konstruerad så att den uppfyller väsentliga krav. Vilka väsentliga krav som radioutrustning måste uppfylla kommer att framgå av föreskrifter som meddelas med stöd av bemyndigandet i *andra stycket*, och som grundar sig på bestämmelserna i artikel 3 i direktivet.

Paragrafen motsvarar delvis 4 § första stycket RTTL.

5 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.5.

Genom paragrafen, som motsvarar 5 § RTTL, genomförs artikel 16 i direktivet.

Administrativa krav på ekonomiska aktörer

6 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.6.

Genom paragrafen bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter i fråga om de administrativa krav i direktivet som ekonomiska aktörer ska uppfylla. Paragrafen motsvarar delvis 4 § första stycket RTTL.

Genom *punkt 1* blir det möjligt att meddela de föreskrifter som behövs med anledning av införandet av registreringskrav för vissa kategorier av radioutrustning i enlighet med artikel 5 i direktivet.

Tillverkare ska utarbeta teknisk dokumentation som visar hur tillverkaren har gått till väga för att säkerställa att radioutrustningen uppfyller de väsentliga kraven. Med stöd av *punkt 2* kan föreskrifter meddelas som genomför direktivets krav på ekonomiska aktörer när det gäller den tekniska dokumentationen, se artikel 10.3, 10.4, 12.2, 12.8 och 21 samt bilaga 5.

Med stöd av bl.a. den tekniska dokumentationen ska tillverkaren utföra eller låta utföra en bedömning av överensstämmelse, som är ett förfarande som syftar till att kontrollera att de väsentliga kraven är uppfyllda. Genom *punkt 3* kan föreskrifter meddelas som genomför direktivets krav i denna del, se artikel 10.3, 12.2, 13.2 och 17 samt bilaga 2–4.

Om bedömningen av överensstämmelse har visat att radioutrustningen uppfyller tillämpliga krav ska tillverkaren upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse. Genom *punkt 4* kan föreskrifter meddelas som ge-

nomför direktivets krav när det gäller en sådan försäkran, se artikel 10.3, 10.4, 10.9, 12.2, 12.8, 13.2 och 18 samt bilaga 6 och 7.

Radioutrustning som har visats överensstämma med kraven ska CE-märkas. Genom *punkt 5* kan föreskrifter meddelas som genomför direktivets krav i denna del, se artikel 10.3, 12.2, 13.2, 19 och 20, i den mån det behövs för att komplettera de allmänna bestämmelserna om CE-märkning i 15–17 §§ lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.

Med stöd av *punkt 5* kan det även meddelas föreskrifter som genomför direktivets bestämmelser om annan märkning av radioutrustning. Hit hör att radioutrustning ska vara försedd med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning, med kontaktuppgifter till tillverkare och importör och i vissa fall med identifikationsnumret för det organ som har bedömt radioutrustningens överensstämmelse med kraven, se artikel 10.6, 10.7, 12.2, 12.3 och 13.2.

Med stöd av *punkt 6* kan det meddelas föreskrifter som genomför direktivets krav på att ekonomiska aktörer ska bedriva skadeförebyggande arbete. Det skadeförebyggande arbetet avser att se till att det finns rutiner som säkerställer att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med föreskrivna krav, att utrustning lagras och transporteras på sådant sätt att överensstämmelsen med de väsentliga kraven inte äventyras, att utföra provning av utrustning, att granska och registerföra klagomål, att granska och registerföra radioutrustning som inte överensstämmer med kraven och radioutrustning som återkallas och att, om den tekniska dokumentationen är bristfällig utföra provning av radioutrustningen för att visa att den uppfyller väsentliga krav, se artikel 10.5, 12.5, 12.6, 13.3 och 21.4.

Med stöd av *punkt 7* kan det meddelas föreskrifter som genomför direktivets krav på tillhandahållande av bruksanvisningar, säkerhetsinformation och annan information, se artikel 4, 10.8, 10.10, 10.12, 12.2, 12.4, 12.9, 13.2, 13.5 och 15.

Tillhandahållande på marknaden

7 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.7.1.

Det *första stycket* innebär att endast radioutrustning som överensstämmer med föreskrivna krav får tillhandahållas på marknaden. Genom bestämmelsen, som delvis motsvarar 4 § RTTL, genomförs artikel 6 i direktivet.

Med stöd av bemyndigandet i *andra stycket* kan det meddelas föreskrifter som genomför direktivets krav på att vidta åtgärder när radioutrustning inte uppfyller kraven, se artikel 10.11, 12.2, 12.7, 13.2, 13.4, 40.3 och 42.2.

8 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.7.2.

I paragrafen, som delvis motsvarar 6 § RTTL, regleras radioutrustning som ställs ut på mässor, utställningar och liknande utan att vara tillhandahållna på marknaden. Om radioutrustning vid sådana arrangemang säljs

eller lämnas som gåva anses de därigenom ha tillhandahållits på marknaden. Undantaget är då inte tillämpligt.

Genom paragrafen genomförs artikel 9.2 i direktivet.

9 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.7.3.

I paragrafen regleras tillverkarens ansvar vid den tidpunkt då radioutrustningen tillhandahålls på marknaden för första gången. Med tillhandahållande på marknaden för första gången avses det som i direktivet benämns utsläppande på marknaden.

Genom paragrafen genomförs artikel 10.1 och 10.2 i direktivet.

10 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.7.3.

I paragrafen regleras importörens ansvar vid den tidpunkt då radioutrustning tillhandahålls på marknaden för första gången. Med tillhandahållande på marknaden för första gången avses det som i direktivet benämns utsläppande på marknaden.

Genom paragrafen genomförs artikel 12.1 och 12.2 i direktivet.

11 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.7.3.

Paragrafen innebär att distributörer åläggs ett allmänt aktsamhetskrav när det gäller hantering av radioutrustning. Distributörens ansvar gäller löpande, så länge radioutrustningen tillhandahålls, och syftar till att säkerställa att utrustningen fortsätter att överensstämma med föreskrivna krav.

Genom paragrafen genomförs artikel 13.1 i direktivet.

Övertagande av skyldigheter

12 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.9.

Bestämmelsen innebär att den tidigare ansvariga tillverkaren befrias från sina skyldigheter i och med att dessa går över på importören eller distributören i fråga.

Genom paragrafen genomförs artikel 14 i direktivet.

Tillverkarens representant

13 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.10.

Tillverkaren har enligt *första stycket* möjlighet att utse en representant som i tillverkarens ställe ska utföra de uppgifter som ska anges i en fullmakt.

Genom bemyndigandet i *andra stycket* blir det möjligt att meddela föreskrifter om vilka skyldigheter som i ett sådant fall inte får överlåtas och vilken rätt som fullmakten åtminstone ska ge.

Genom paragrafen, som har utformats med 6 § lagen (2011:579) om leksakers säkerhet som förebild, genomförs artikel 11 i direktivet.

Marknadskontroll och övrig tillsyn

14 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.13.1.

Bestämmelsen i *första stycket* innebär att regeringen ska utse en eller flera myndigheter som ska utöva marknadskontroll och övrig tillsyn. Bestämmelser om marknadskontroll finns i förordning (EG) nr 765/2008. I *andra stycket* finns en upplysning om vilka bestämmelser om marknadskontroll som ska tillämpas.

Paragrafen grundar sig på artikel 39 i direktivet.

15 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.13.2.

I *första stycket* ges en marknadskontrollmyndighet rätt att meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen samt direkt tillämpliga rättsakter som har meddelats med stöd av direktivet ska följas.

Bestämmelsen kompletterar artikel 20.1 i förordning (EU) nr 765/2008 där det anges att medlemsstaternas marknadskontroll ska säkerställa att produkter som utgör en allvarlig risk dras tillbaka, återkallas eller förbjuds. Med stöd av paragrafen kan förelägganden även avse att vidta åtgärder för att radioutrustningen ska uppfylla kraven, vilket kan vara en mer proportionell åtgärd, särskilt i ringa fall.

Genom bestämmelsen blir det också möjligt att ålägga berörda ekonomiska aktörer vars radioutrustning inte uppfyller föreskrivna krav att vidta lämpliga korrigeringsåtgärder för att utrustningen ska uppfylla kraven, dras tillbaka eller återkallas från marknaden, eller att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av radioutrustning på marknaden, se artikel 40.1 andra stycket, 40.4 första stycket, 40.7, 40.8, 41.2, och 43 i direktivet.

Förelägganden kan också avse att en tillverkare eller importör på egen bekostnad ska låta utföra en provning av radioutrustning för att kontrollera att utrustningen uppfyller de väsentliga kraven, se artikel 21.4 i direktivet. Vidare kan ekonomiska aktörer föreläggas att samarbeta med marknadskontrollmyndigheten vid utvärdering av radioutrustning som det finns tillräckliga skäl att anta utgör en risk i förhållande till de intressen som de väsentliga kraven avser att skydda eller för att undanröja riskerna med sådan utrustning, se artikel 10.12, 12.9, 13.5 och 40.1 första stycket i direktivet.

Genomförandet av de angivna bestämmelserna i direktivet har skett med genomförandet av i huvudsak motsvarande bestämmelser i direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet som förebild, jfr 27 § lagen (2011:579) om leksakers säkerhet och prop. 2010/11:65 s. 69 f och 111 f.

Bestämmelsen i *andra stycket* innebär att förelägganden och förbud får meddelas även i fråga om utrustning som uppfyller föreskrivna krav. Det får ske om utrustningen trots detta utgör en risk i för de intressen som de väsentliga kraven avser att skydda. Bestämmelsen har utformats så, att den träffar både fall där utrustningen tillhandahålls på marknaden och fall där den ännu inte har släppts ut på marknaden. Bestämmelsen motsvarar delvis 10 § andra stycket RTTL. Genom bestämmelsen genomförs artikel 42.1 i direktivet.

Av allmänna principer följer att ett föreläggande eller förbud kan omprövas till fördel för den berörda ekonomiska aktören, t.ex. om Europeiska kommissionen i en sådan genomförandeakt som avses i artikel 41 eller 42 i direktivet fastställer att en åtgärd som marknadskontrollmyndigheten har vidtagit är oberättigad.

16 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.13.3.

Paragrafen innebär att förelägganden och förbud normalt ska förenas med vite. Ett exempel på när vitessanktionering kan underlåtas är att det står klart att en ekonomisk aktör kommer att följa ett föreläggande.

Paragrafen har utformats med 28 § lagen (2011:579) om leksakers säkerhet som förebild.

Genom paragrafen genomförs artikel 46 i direktivet.

17 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.13.4.

Paragrafen motsvarar 15 § tredje stycket RTTL.

I 28 § förvaltningsprocesslagen (1971:291) finns bestämmelser om inhibition av beslut som gäller omedelbart.

18 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.13.5.

För att hjälp ska kunna begäras krävs att det finns ett verkligt behov av polisens särskilda befogenheter att använda våld. Så kan exempelvis vara fallet om en ekonomisk aktör vägrar att släppa in marknadskontrollmyndigheten i sina lokaler. Exempel på synnerliga skäl kan vara att det finns en överhängande risk att utrustning eller handling kommer att förstöras och man inte kan avvakta med att verkställigheten löses på annat sätt.

Paragrafen har utformats med 25 § lagen (2011:579) om leksakers säkerhet som förebild.

Avgift och ersättning

19 §

Övervägandena finns i avsnitt 7.

Första stycket motsvarar 10 a § RTTL.

Andra stycket motsvarar 9 § andra stycket RTTL. Med tillhandahållande avses såväl att marknadskontrollmyndigheten tar provexemplar på plats hos eller rekvirerar utrustningen från en ekonomisk aktör som att myndigheten köper utrustningen för kontroll.

Sanktionsavgift

20 §

Övervägandena finns i avsnitt 8.

Paragrafen innehåller bestämmelser om sanktionsavgift vid överträdelser av lagen eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen. Den ersätter straffbestämmelserna i 11–13 §§ RTTL. Sanktionsavgifter finns på angränsande områden, t.ex. i produktsäkerhetslagen (2004:451)

och i lagen (2011:579) om leksakers säkerhet. Paragrafen har utformats med motsvarande bestämmelser i dessa lagar som förebild.

Bestämmelsen i *första stycket* innebär att överträdelse av 7, 8, 9, 10 eller 11 § eller mot föreskrifter som har meddelats med stöd av 6 § kan medföra att en ekonomisk aktör åläggs en sanktionsavgift. Den ekonomiska aktören ansvarar också för överträdelse orsakade av den som handlar på den ekonomiska aktörens vägnar.

I *andra stycket* finns ett undantag från möjligheten att ålägga sanktionsavgift när överträdelsen omfattas av ett meddelat vitesförbud eller vitesföreläggande.

Genom hänvisningen i *tredje stycket* ska vissa av produktsäkerhetslagens regler om sanktionsavgift tillämpas. Det gäller bestämmelserna om att avgiften tillfaller staten (37 § andra stycket), om var och av vem ansökan får göras (39 §), om avgiftens storlek (40 och 41 §§), om preskription (42 §) och om betalning av sanktionsavgifter (43 §). Av 39 § produktsäkerhetslagen följer att ansökan om påförande av sanktionsavgift görs av marknadskontrollmyndigheten, som är den myndighet som utövar tillsyn, jfr prop. 2010/11:65 s. 83.

Genom paragrafen genomförs artikel 46 i direktivet.

Överklagande

21 §

Övervägandena finns i avsnitt 9.

Paragrafen motsvarar 15 § RTTL.

I paragrafen regleras endast överklagande av beslut enligt lagen. Att marknadskontrollmyndighetens beslut med stöd av förordning (EG) nr 765/2008 kan överklagas, i den mån besluten innebär åligganden för ekonomiska aktörer, följer av allmänna förvaltningsrättsliga principer och förvaltningslagens allmänna regler om överklagande och behöver inte anges i den nya lagen, se prop. 2010/11:65 s. 84 och 115.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Övervägandena finns i avsnitt 11.

Bestämmelsen i *punkt 3* innebär att radioutrustning som släpps ut på marknaden före den 13 juni 2017 och som överensstämmer med de krav som ställdes enligt RTTL och föreskrifter som meddelats med stöd av den lagen, inte får hindras från att tillhandahållas på marknaden, även om den inte skulle uppfylla alla de krav som ställs enligt den nya lagen. Genom bestämmelsen genomförs artikel 48 i direktivet.

13.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2003:389) om elektronisk kommunikation

1 kap. 6 §

Övervägandena finns i avsnitt 10.

Andra stycket följdändras på grund av att lagen (2000:121) om radio- och teleterminalutrustning ersätts av radioutrustningslagen (2016:000).

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****(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

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 Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/5/EG ⁽³⁾ har ändrats väsentligt flera gånger. Med anledning av nya ändringar bör det av tydlighetsskäl omarbetas.
- (2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 ⁽⁴⁾ innehåller regler för ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse, och ger ett ramverk för marknads kontroll av produkter och för kontroll av produkter från tredjeländer samt allmänna principer för CE-märkning.
- (3) I Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG ⁽⁵⁾ fastställs gemensamma principer och referensbestämmelser som är avsedda att tillämpas som en enhetlig grund för översyn eller omarbetning av sektorslagstiftning. Direktiv 1999/5/EG bör därför anpassas till det beslutet.
- (4) De väsentliga krav som fastställs i direktiv 1999/5/EG och som är relevanta för fast terminalutrustning, dvs. att säkerställa skydd av hälsa och säkerhet för personer och husdjur och skydd av egendom samt en adekvat nivå av elektromagnetisk kompatibilitet, omfattas i tillräcklig grad av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU ⁽⁶⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU ⁽⁷⁾. Detta direktiv bör därför inte gälla fast terminalutrustning.

⁽¹⁾ EUT C 133, 9.5.2013, s. 58.

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 13 mars 2014 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 14 april 2014.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/5/EG av den 9 mars 1999 om radioutrustning och teleterminalutrustning och om ömsesidigt erkännande av utrustningens överensstämmelse (EGT L 91, 7.4.1999, s. 10).

⁽⁴⁾ 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 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

- (5) Konkurrensproblem på marknaden för terminalutrustning omfattas i tillräcklig grad av kommissionens direktiv 2008/63/EG ⁽¹⁾, särskilt genom skyldigheten för nationella regleringsmyndigheter att offentliggöra detaljerade specifikationer för tekniska gränssnitt för nättillträde. Det är därför inte nödvändigt att i detta direktiv införa bestämmelser som underlättar konkurrens på marknaden för terminalutrustning som omfattas av direktiv 2008/63/EG.
- (6) Utrustning som avsiktligt avger eller mottar radiovågor för radiokommunikation eller radiobestämning använder systematiskt radiospektrum. För att säkerställa en effektiv användning av radiospektrumet och undvika skadlig störning bör all sådan utrustning omfattas av detta direktiv.
- (7) De mål avseende säkerhetskrav som fastställs i direktiv 2014/35/EU är tillräckliga för att täcka radioutrustning och de bör därför utgöra referensen och bli tillämpliga enligt det här direktivet. För att undvika onödig överlappning med andra bestämmelser än de som rör sådana krav bör direktiv 2014/35/EU inte tillämpas på radioutrustning.
- (8) De väsentliga kraven i fråga om elektromagnetisk kompatibilitet i direktiv 2014/30/EU är tillräckliga för att täcka radioutrustning och de bör därför utgöra referensen och bli tillämpliga enligt det här direktivet. För att undvika onödig överlappning med andra bestämmelser än de som rör väsentliga krav bör direktiv 2014/30/EU inte tillämpas på radioutrustning.
- (9) Det här direktivet bör tillämpas på alla former av leveranser, inbegripet distansförsäljning.
- (10) För att säkerställa att radioutrustning använder radiospektrum på ett ändamålsenligt sätt och stöder en effektiv radiospektrumanvändning bör radioutrustningen vara konstruerad på så sätt att sändarna – om de är korrekt installerade, underhållna och används för avsett ändamål – genererar radiovågor som inte skapar någon skadlig störning samtidigt som oönskade utstrålade radiovågor som genererats av en sändare (till exempel i angränsande kanaler) med potentiella negativa följder för radiospektrumpolitikens mål bör hållas på en så låg nivå att skadlig störning undviks i enlighet med den senaste kunskapen inom området. Mottagarna, å sin sida, bör ha en prestationsnivå som gör det möjligt för dem att fungera som avsett och skyddar dem från risken för skadlig störning, särskilt från delade eller angränsande kanaler, och därigenom stöder förbättringar av en effektiv användning av delade eller angränsande kanaler.
- (11) Även om mottagare inte själva orsakar skadlig störning, är mottagningsförmåga en allt viktigare faktor för att säkra en effektiv användning av radiospektrum genom att göra mottagarna tåligare mot skadlig störning och oönskade signaler på grundval av de relevanta väsentliga kraven i unionslagstiftning om harmonisering.
- (12) I vissa fall krävs samverkan med annan radioutrustning via nät och anslutning till andra gränssnitt av lämplig typ i hela unionen. Driftskompatibilitet mellan radioutrustning och tillbehör såsom laddare förenklar användningen av radioutrustning och minskar onödigt avfall och onödiga kostnader. Förnyade insatser för att utveckla en gemensam laddare för särskilda kategorier eller klasser av radioutrustning krävs framför allt för konsumenterna och andra slutanvändare, detta direktiv bör därför innehålla särskilda krav på det området. Framför allt bör mobiltelefoner som tillhandahålls på marknaden vara kompatibla med en gemensam laddare.
- (13) Skyddet av personuppgifter och privatliv för användare och abonnenter av radioutrustning och skyddet mot bedrägerier kan förbättras genom särskilda funktioner hos radioutrustningen. Radioutrustningen bör därför, i förekommande fall, konstrueras på ett sådant sätt att den stöder dessa funktioner.

⁽¹⁾ Kommissionens direktiv 2008/63/EG av den 20 juni 2008 om konkurrens på marknaderna för teleterminalutrustning (EUT L 162, 21.6.2008, s. 20).

- (14) Radioutrustning kan vara avgörande för tillgång till larmtjänster. Radioutrustning bör därför, i förekommande fall, konstrueras på ett sådant sätt att den stöder de funktioner som krävs för tillgång till dessa tjänster.
- (15) Radioutrustning är viktig för att personer med funktionsnedsättning, vilka utgör en betydande och växande grupp i medlemsstaterna, ska ha möjlighet till god livskvalitet och till sysselsättning. Radioutrustningen bör därför, i förekommande fall, vara utformad på ett sådant sätt att personer med funktionsnedsättning kan använda den utan eller med endast minimal anpassning.
- (16) För vissa kategorier av radioutrustning kan överensstämmelsen med de väsentliga krav som framgår av detta direktiv påverkas genom inkludering av programvara eller ändring av utrustningens befintliga programvara. Användaren, radioutrustningen eller en tredje part bör kunna ladda programvara i radioutrustningen endast om detta inte senare hindrar att den radioutrustningen överensstämmer med de tillämpliga väsentliga kraven.
- (17) I syfte att komplettera eller ändra vissa icke väsentliga delar av detta direktiv, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. När kommissionen förbereder och utarbetar delegerade akter bör den se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.
- (18) För att effektivt tillgodose behoven i samband med driftskompatibilitet, skydd av användares och abonnenters personuppgifter och personliga integritet, skydd mot bedrägeri, tillgång till larmtjänster, personer med funktionsnedsättnings användning eller förebyggande av icke överensstämmande kombinationer av radioutrustning och programvara bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på specifikation av kategorier eller klasser av radioutrustning som måste uppfylla ett eller flera av de ytterligare väsentliga krav som framgår av detta direktiv för att tillgodose de ovannämnda behoven.
- (19) Kontroll av att radioutrustning kan kombineras med programvara bör inte missbrukas, så att användning med programvara som tillhandahålls av oberoende parter förhindras. Myndigheters, tillverkares och användares tillgång till information om planerade kombinationer av radioutrustning och programvara bör bidra till att öka konkurrensen. För att uppnå dessa mål bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på specifikation av kategorier eller klasser av radioutrustning för vilka tillverkarna måste tillhandahålla information om huruvida planerade kombinationer av radioutrustning och programvara överensstämmer med de väsentliga kraven i detta direktiv.
- (20) Ett krav på att radioutrustning som ska släppas ut på marknaden ska registreras i ett centralt system kan öka marknadskontrollens effektivitet och därmed bidra till att säkerställa en hög grad av efterlevnad av detta direktiv. Detta krav medför ytterligare bördor för ekonomiska aktörer och bör därför införas enbart för de kategorier av radioutrustning där en hög grad av efterlevnad inte har uppnåtts. För att säkerställa tillämpningen av detta krav bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen när det gäller specifikation av de kategorier av radioutrustning som tillverkarna måste registrera i ett centralt system och den tekniska dokumentation som ska tillhandahållas på grundval av medlemsstaternas information om radioutrustningens överensstämmelse, och efter en utvärdering av risken för att de väsentliga kraven inte uppfylls.
- (21) Radioutrustning som uppfyller de relevanta väsentliga kraven bör ha möjlighet till fri rörlighet. Sådan utrustning bör tillåtas att tas i drift och användas för avsett ändamål, när så är tillämpligt i överensstämmelse med regler om tillstånd för att använda radiofrekvensspektrumet och för att tillhandahålla den berörda tjänsten.

- (22) För att undvika onödiga handelshinder för radioutrustning inom den inre marknaden bör medlemsstaterna enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG ⁽¹⁾ till andra medlemsstater och kommissionen anmäla sina utkast till tekniska föreskrifter, t.ex. radiogränssnitt, ifall inte dessa tekniska föreskrifter gör det möjligt för medlemsstaterna att följa bindande unionsakter, såsom genomförandeåtgärder enligt kommissionens beslut om harmoniserad användning av radiofrekvensspektrumet enligt Europaparlamentets och rådets beslut nr 676/2002/EG ⁽²⁾, eller om de motsvarar radioutrustning som kan tas i bruk och användas utan restriktioner inom unionen.
- (23) Tillhandahållande av information om likvärdighet av reglerade radiogränssnitt och villkoren för användningen av dem minskar hindren för radioutrustningens tillträde till den inre marknaden. Kommissionen bör därför utvärdera och fastställa likvärdigheten mellan reglerade radiogränssnitt och göra denna information tillgänglig i form av radioutrustningsklasser.
- (24) I enlighet med kommissionens beslut 2007/344/EG ⁽³⁾ ska medlemsstaterna använda Europeiska kommunikationskontorets frekvensinformationssystem (EFIS) för att göra jämförbar information om radiospektrumanvändningen i varje medlemsstat tillgänglig för allmänheten via internet. Tillverkarna kan i EFIS söka frekvensinformation för alla medlemsstater före utsläppande på marknaden av radioutrustning och därigenom bedöma om och på vilka villkor sådan radioutrustning får användas i varje medlemsstat. Därför finns det inget behov av att i detta direktiv inkludera ytterligare bestämmelser, t.ex. förhandsanmälan, som gör det möjligt för tillverkare att bli informerade om villkoren för användning av radioutrustning som använder frekvensband som inte är harmoniserade.
- (25) För främjande av forsknings- och demonstrationsverksamhet bör det vara möjligt att, i samband med mässor, utställningar och liknande evenemang, ställa ut radioutrustning som inte överensstämmer med detta direktiv och som inte får släppas ut på marknaden, förutsatt att utställarna säkerställer att tillräcklig information tillhandahålls besökarna.
- (26) De ekonomiska aktörerna bör ha ansvaret för radioutrustningens överensstämmelse med detta direktiv, i förhållande till sina respektive roller i leveranskedjan, i syfte att säkerställa en hög skyddsnivå för personers och husdjurs hälsa och säkerhet och skyddet för egendom, en lämplig nivå av elektromagnetisk kompatibilitet och en ändamålsenlig och effektiv användning av radiospektrum samt, där så är lämpligt, en hög skyddsnivå för andra allmänna intressen, och för att säkerställa en rättvis konkurrens på unionsmarknaden.
- (27) Alla ekonomiska aktörer som ingår i leverans- och distributionskedjan bör vidta lämpliga åtgärder för att se till att de endast tillhandahåller sådan radioutrustning på marknaden som överensstämmer med detta direktiv. Det måste göras en tydlig och proportionell fördelning av vilka skyldigheter som motsvarar varje ekonomisk aktörs roll i leverans- och distributionskedjan.
- (28) För att underlätta kommunikationen mellan ekonomiska aktörer, marknadskontrollmyndigheter och konsumenter bör medlemsstaterna uppmanra de ekonomiska aktörerna att utöver postadressen även ange en webbadress.
- (29) Tillverkaren, som besitter detaljkunskap om konstruktions- och tillverkningsprocessen, är den som bäst kan genomföra förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Därför bör även i fortsättningen endast tillverkaren vara skyldig att göra en bedömning av överensstämmelse.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 676/2002/EG av den 7 mars 2002 om ett regelverk för radiospektrumpolitiken i Europeiska gemenskapen (radiospektrumbeslut) (EGT L 108, 24.4.2002, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens beslut 2007/344/EG av den 16 maj 2007 om harmoniserad tillgång till information om spektrumanvändningen inom gemenskapen (EUT L 129, 17.5.2007, s. 67).

- (30) Tillverkaren bör ge tillräcklig information om den avsedda användningen av radioutrustningen så att den kan användas i överensstämmelse med de väsentliga kraven. Sådan information kan behöva innehålla en beskrivning av tillbehör, t.ex. antenner och av komponenter, såsom programvara, och specifikationer för installationen av radioutrustningen.
- (31) Kravet i direktiv 1999/5/EG att en EU-försäkran om överensstämmelse ska följa med utrustningen har konstaterats förenkla och förbättra informationen och övervakningen av marknaden. Möjligheten att skapa en förenklad EU-försäkran om överensstämmelse har gjort det möjligt att minska den börda som detta krav medför utan att dess effektivitet minskar och bör därför ingå i detta direktiv. För att säkra en enkel och effektiv tillgång till en EU-försäkran om överensstämmelse, inklusive en förenklad EU-försäkran om överensstämmelse, bör det dessutom vara möjligt att anbringa den på den berörda radioutrustningens förpackning.
- (32) Det är nödvändigt att säkerställa att radioutrustning från tredjeländer som förs in på unionsmarknaden är i överensstämmelse med detta direktiv, och i synnerhet att tillverkarna har underkastat radioutrustningen lämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Det bör därför slås fast att importörerna ska se till att den radioutrustning som de släpper ut på marknaden uppfyller kraven i detta direktiv och att de inte släpper ut radioutrustning 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 den märkning av radioutrustning och dokumentation som tagits fram av tillverkarna är tillgänglig för kontroll av de behöriga nationella myndigheterna.
- (33) Varje importör bör ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress på vilken han eller hon kan kontaktas när radioutrustningen släpps ut på marknaden. Undantag bör medges i de fall då detta inte är möjligt på grund av radioutrustningens storlek eller art. Detta gäller bland annat de fall då importören skulle behöva öppna förpackningen för att sätta sitt namn och sin adress på radioutrustningen.
- (34) Distributörerna tillhandahåller radioutrustning på marknaden efter det att den har släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören, och de bör iakttä vederbörlig omsorg för att se till att deras hantering av radioutrustningen inte inverkar negativt på utrustningens överensstämmelse med de tillämpliga reglerna.
- (35) Alla ekonomiska aktörer som släpper ut radioutrustning på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar utrustningen på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med detta direktiv, bör anses vara tillverkare och bör därför överta tillverkarens skyldigheter.
- (36) Distributörer och importörer är nära marknaden och bör därför vara involverade i de behöriga nationella myndigheternas marknadskontroll, och de bör vara beredda att delta aktivt genom att förse dessa myndigheter med alla nödvändiga uppgifter om den berörda radioutrustningen.
- (37) Marknadskontrollen blir enklare och effektivare om man kan säkerställa radioutrustningens spårbarhet genom hela leveranskedjan. Med ett effektivt spårbarhetssystem blir det lättare för marknadskontrollmyndigheterna att spåra de ekonomiska aktörer som är ansvariga för att på marknaden ha tillhandahållit radioutrustning som inte uppfyller kraven. När den information som krävs enligt detta direktiv för identifiering av andra ekonomiska aktörer bevaras, bör ekonomiska aktörer inte vara skyldiga att uppdatera denna information vad gäller andra ekonomiska aktörer som antingen har levererat radioutrustning till dem eller till vilka de har levererat radioutrustning.
- (38) I detta direktiv bör endast de väsentliga kraven anges. För att underlätta bedömningen av överensstämmelse med dessa krav är det nödvändigt att föreskriva om presumtion om överensstämmelse för utrustning som överensstämmer med harmoniserade standarder som har antagits i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012⁽¹⁾ som innehåller detaljerade tekniska specifikationer av dessa krav.

(¹) 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 nr 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut nr 1673/2006/EG (EUT L 316, 14.11.2012, s. 12).

- (39) I förordning (EU) nr 1025/2012 fastställs ett förfarande för invändningar mot harmoniserade standarder som inte helt uppfyller kraven i detta direktiv.
- (40) För att de ekonomiska aktörerna ska kunna visa och de behöriga myndigheterna kunna säkerställa att radioutrustning som har tillhandahållits på marknaden uppfyller de väsentliga kraven måste det fastställas förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Beslut nr 768/2008/EG innehåller moduler för mer eller mindre strikta förfaranden för bedömning av överensstämmelse, allt efter risknivån och den erforderliga säkerhetsnivån. För att säkerställa enhetlighet mellan sektorer och undvika tillfälliga varianter bör förfarandena för bedömning av överensstämmelse väljas bland dessa moduler.
- (41) Tillverkarna bör upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse som innehåller de uppgifter som krävs enligt detta direktiv om radioutrustningens överensstämmelse med detta direktiv och i övrig relevant unionslagstiftning om harmonisering.
- (42) För att säkerställa effektiv tillgång till information för marknadskontrolländamål bör den information som krävs för att identifiera alla tillämpliga unionsakter 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.
- (43) CE-märkningen, som visar att radioutrustningen överensstämmer med kraven, är, i vid bemärkelse, det synliga resultatet av en hel process av bedömning av överensstämmelse. Allmänna principer för CE-märkningen återfinns i förordning (EG) nr 765/2008. Bestämmelser för hur CE-märkningen ska anbringas bör fastställas i detta direktiv.
- (44) Kravet att anbringa CE-märkningen på produkter är viktigt för att informera konsumenter och myndigheter. Möjligheten enligt direktiv 1999/5/EG att anbringa en förminskad CE-märkning på liten utrustning, förutsatt att den är synlig och läsbar, har gjort det möjligt att förenkla tillämpningen av detta krav utan att minska dess effektivitet och bör därför ingå i det här direktivet.
- (45) Kravet i direktiv 1999/5/EG att CE-märkningen ska anbringas på utrustningens förpackning har konstaterats förenkla marknadskontrollen och bör därför ingå i det här direktivet.
- (46) Medlemsstaterna bör vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att radioutrustning kan tillhandahållas på marknaden endast om den, när den är korrekt installerad, underhållen och används för avsett ändamål, överensstämmer med de väsentliga kraven i detta direktiv och när det gäller det väsentliga kravet att säkerställa skydd av hälsa och säkerhet för personer och husdjur och skydd av egendom även under användningsförhållanden som rimligen kan förutses. Radioutrustning bör anses vara oförenlig med detta väsentliga krav endast om den används under förhållanden som rimligen kan förutses, det vill säga när en sådan användning som skulle kunna vara resultatet av ett lagligt och lätt förutsebart mänskligt beteende.
- (47) Med tanke på den snabba teknologiska utvecklingen mot en papperslös miljö, där radioutrustningen förses med en inbyggd skärm, bör kommissionen som ett led i översynen av tillämpningen av detta direktiv undersöka om det är möjligt att avskaffa kraven på anbringande – av tillverkarens namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en enda kontaktpunkt eller postadress på vilken tillverkaren kan kontaktas samt kraven på anbringande av CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse – och i stället införa antingen en funktion som innebär att sådan information automatiskt visas när radioutrustningen sätts på eller en funktion som gör det möjligt för slutanvändaren att välja att visa den relevanta informationen. Om en sådan radioutrustning som försetts med en inbyggd skärm drivs av ett integrerat batteri som inte laddats på förhand, bör kommissionen dessutom som ett led i denna genomförbarhetsundersökning överväga att använda avtagbara genomskinliga märkningar som täcker skärmen och som visar samma information.

- (48) Vissa förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i detta direktiv kräver involvering av organen för bedömning av överensstämmelse, vilka medlemsstaterna har anmält till kommissionen.
- (49) Erfarenheten har visat att de kriterier i direktiv 1999/5/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 på samma nivå och under rättvisa konkurrensvillkor. Detta kräver att man fastställer obligatoriska krav för de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda för att kunna tillhandahålla bedömningar av överensstämmelse.
- (50) Om ett organ för bedömning av överensstämmelse visar att kriterierna i de harmoniserade standarderna är uppfyllda bör det anses uppfylla motsvarande krav som fastställs i detta direktiv.
- (51) För att säkerställa en enhetlig kvalitetsnivå vid bedömning av överensstämmelse måste man också fastställa krav för de anmälade myndigheterna och andra organ som är involverade i bedömningen, anmälan och övervakningen av anmälda organ.
- (52) Det system som fastställs i detta direktiv 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 det också användas i samband med anmälan.
- (53) Öppen ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008, vilken säkerställer nödvändigt förtroende för intyg, 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 den bedömningen 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 dokumentation som krävs för att visa kommissionen och övriga medlemsstater att de utvärderade organen för bedömning av överensstämmelse uppfyller de relevanta kraven.
- (54) Organ för bedömning av överensstämmelse lägger ofta ut verksamhet kopplad till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag. För att säkerställa den erforderliga skyddsnivån för radioutrustning som ska släppas ut på unionsmarknaden är det viktigt vid bedömning av överensstämmelse att de underentreprenörer och dotterbolag som utför bedömningarna uppfyller samma krav som de anmälda organen. Därför är det viktigt att bedömningen av kompetens och förmåga hos de organ som ska anmälas och tillsynen över de redan anmälda organen också täcker den verksamhet som bedrivs av underentreprenörer och dotterbolag.
- (55) Anmälningsförfarandet måste bli effektivare och öppnare, och det måste framför allt anpassas till ny teknik för att möjliggöra elektronisk anmälan.
- (56) 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 eventuellt tvivel eller osäkerhet om kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse kan redas ut innan de börjar fungera som anmälda organ.
- (57) Av konkurrensskäl är det av avgörande betydelse att anmälda organ tillämpar förfarandena för bedömning av överensstämmelse utan att belasta de ekonomiska aktörerna i onödan. Av samma skäl och för att säkerställa lika behandling av de ekonomiska aktörerna måste en enhetlig teknisk tillämpning av förfarandena för bedömning av överensstämmelse säkerställas. Detta kan bäst uppnås genom samordning och samarbete mellan de anmälda organen.
- (58) För att skapa rättslig säkerhet är det nödvändigt att klargöra att de regler om marknadskontroll i unionen och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden som fastställs i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på radioutrustning som omfattas av detta direktiv. Detta direktiv bör inte hindra medlemsstaterna från att välja vilka behöriga myndigheter som ska utföra dessa uppgifter.

- (59) Direktiv 1999/5/EG innehåller redan föreskrifter om ett förfarande i fråga om skyddsåtgärder som är tillämpligt endast om medlemsstaterna är oeniga om en åtgärd som vidtagits av en medlemsstat. För att öka tydligheten och minska handläggningstiden måste det befintliga förfarandet för skyddsåtgärder förbättras, så att det blir effektivare och för att dra fördel av den sakkunskap som finns i medlemsstaterna.
- (60) De beslut som kommissionen antar med stöd av beslut nr 676/2002/EG kan innehålla sådana villkor för tillgång till och effektiv användning av radiospektrum som kan medföra att det totala antalet radioutrustningar som tas i bruk begränsas, t.ex. ett slutdatum, en maximal penetrationsgrad eller ett maximalt antal radioutrustningar i varje medlemsstat eller i unionen. Dessa villkor gör det möjligt att öppna marknaden för ny radioutrustning och samtidigt begränsa risken för skadlig störning genom ackumulering av ett alltför stort antal radioutrustningar som tas i bruk, även om varje enskild sådan utrustning uppfyller de väsentliga kraven i detta direktiv. Om dessa villkor åsidosätts finns det en risk för att de väsentliga kraven inte uppfylls, och det kan framför allt uppstå risk för skadlig störning.
- (61) Det befintliga systemet bör kompletteras med ett förfarande genom vilket berörda parter underrättas om planerade åtgärder när det gäller radioutrustning som utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd av allmänna intressen som omfattas av detta direktiv. Därigenom bör marknadskontrollmyndigheterna, i samarbete med de berörda ekonomiska aktörerna, få möjlighet att agera i ett tidigare skede med avseende på sådan utrustning.
- (62) Om medlemsstaterna och kommissionen är överens om att en medlemsstats åtgärd är berättigad, bör kommissionen inte involveras ytterligare, utom i de fall då den bristande överensstämmelsen kan anses bero på brister i en harmoniserad standard.
- (63) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av detta direktiv bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011⁽¹⁾.
- (64) Det rådgivande förfarandet bör användas vid antagandet av genomförandeakter för att specificera hur information ska presenteras när det finns restriktioner för ibruktataget eller befintliga krav för användningstillstånd och för att anmoda den anmälade medlemsstaten att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder avseende ett anmält organ som inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan.
- (65) Granskningsförfarandet bör användas vid antagandet av genomförandeakter för att slå fast huruvida vissa kategorier av elektriska eller elektroniska produkter motsvarar definitionen av "radioutrustning", för att fastställa operativa bestämmelser för tillhandahållande av informationen om överensstämmelse, för att fastställa operativa registreringsbestämmelser och operativa bestämmelser för anbringande av registreringsnumret på radioutrustningen, samt för att fastställa likvärdigheten mellan de radiogränssnitt som anmälts och tilldela en radioutrustningsklass. Granskningsförfarandet bör också användas med avseende på radioutrustning som överensstämmer med kraven men som utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för andra aspekter av skyddet i allmänhetens intresse.
- (66) Kommissionen bör anta genomförandeakter med omedelbar verkan om det, i vederbörligen motiverade fall med avseende på radioutrustning som överensstämmer med kraven men som utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet.
- (67) Den kommitté som inrättas genom detta direktiv kan i linje med etablerad praxis spela en värdefull roll när det gäller utredning av frågor som rör tillämpningen av detta direktiv som tas upp av antingen kommitténs ordförande eller av en företrädare för en medlemsstat i enlighet med kommitténs arbetsordning.

⁽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).

- (68) När frågor som har anknytning till detta direktiv, förutom frågor om tillämpning eller överträdelse av direktivet, behandlas, dvs. i en expertgrupp inom kommissionen, bör Europaparlamentet i överensstämmelse med gällande praxis få full information och dokumentation och vid behov en inbjudan att närvara vid sammanträdena.
- (69) 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 radioutrustning som inte uppfyller kraven är berättigade eller ej.
- (70) Medlemsstaterna bör föreskriva sanktioner för överträdelser av bestämmelser i nationell rätt som har utfärdats med tillämpning av detta direktiv och se till att dessa sanktioner tillämpas. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (71) Det är nödvändigt att fastställa övergångsbestämmelser om att radioutrustning som redan har släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 1999/5/EG ska få tillhandahållas på marknaden och tas i bruk.
- (72) Europeiska datatillsynsmannen har hörts.
- (73) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att se till att radioutrustning som tillhandahålls på marknaden uppfyller krav som tillgodoser en hög nivå av skydd för hälsa och säkerhet, en adekvat nivå av elektromagnetisk kompatibilitet och en ändamålsenlig och effektiv radiospektrumanvändning så att skadlig störning undviks, samtidigt som man säkerställer att den inre marknaden fungerar väl, 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 detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (74) Direktiv 1999/5/EG bör upphöra att gälla.
- (75) I enlighet med den gemensamma politiska förklaringen av den 28 september 2011 från medlemsstaterna och kommissionen om förklarande dokument ⁽¹⁾ har medlemsstaterna åtagit sig att, i de fall detta är berättigat, låta anmälan av införlivandeåtgärder åtföljas av ett eller flera dokument som förklarar förhållandet mellan de olika delarna i direktivet och motsvarande delar i nationella instrument för införlivande. Med avseende på detta direktiv anser lagstiftaren att översändandet av sådana dokument är berättigat.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. Genom detta direktiv upprättas en rättslig ram för tillhandahållandet på marknaden och ibruktagandet av radioutrustning i unionen.
2. Detta direktiv ska inte tillämpas på den utrustning som förtecknas i bilaga I.

⁽¹⁾ EUT C 369, 17.12.2011, s. 14.

3. Detta direktiv ska inte tillämpas på radioutrustning som uteslutande används för verksamhet som rör allmän säkerhet, försvar, nationell säkerhet, inbegripet statens ekonomiska välstånd om verksamheterna gäller frågor som rör nationell säkerhet, eller statens verksamhet på det straffrättsliga området.

4. Radioutrustning som omfattas av detta direktiv ska inte samtidigt omfattas av direktiv 2014/35/EU, med undantag för vad som anges i artikel 3.1 a i det här direktivet.

Artikel 2

Definitioner

1. I detta direktiv avses med:

1. *radioutrustning*: en elektrisk eller elektronisk produkt som avsiktligt avger och/eller mottar radiovågor för radiokommunikation och/eller radiobestämning eller en elektrisk eller elektronisk produkt som måste kompletteras med ett tillbehör, t.ex. antenn, för att avsiktligt avge och/eller motta radiovågor för radiokommunikation och/eller radiobestämning.
2. *radiokommunikation*: kommunikation med hjälp av radiovågor.
3. *radiobestämning*: fastställande av ett föremåls position, hastighet och/eller andra kännetecken eller erhållande av information om dessa parametrar med hjälp av radiovågornas utbredningsegenskaper.
4. *radiovågor*: elektromagnetiska vågor med frekvenser under 3 000 GHz utsända i rymden utan konstgjord styrning.
5. *radiogränssnitt*: specificering av den reglerade användningen av radiospektrum.
6. *radioutrustningsklass*: en klass där särskilda kategorier av radioutrustning som enligt detta direktiv anses likvärdiga och de radiogränssnitt till vilka anslutning av radioutrustningen är avsedd definieras.
7. *skadlig störning*: skadlig störning enligt definitionen i artikel 2 r i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/21/EG ⁽¹⁾.
8. *elektromagnetisk störning*: elektromagnetisk störning enligt definitionen i artikel 3.1.5 i direktiv 2014/30/EU.
9. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av radioutrustning för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt.
10. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av radioutrustning på unionsmarknaden.
11. *ibruktagande*: användning för första gången av radioutrustning inom unionen av slutanvändaren.
12. *tillverkare*: fysisk eller juridisk person som tillverkar eller som låter konstruera eller tillverka radioutrustning och saluför denna utrustning, i eget namn eller under eget varumärke.
13. *tillverkarens representant*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt skriftlig fullmakt från en tillverkare har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter.
14. *importör*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut radioutrustning från ett tredjeland på unionsmarknaden.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/21/EG av den 7 mars 2002 om ett gemensamt regelverk för elektroniska kommunikationsnät och kommunikationstjänster (ramdirektiv) (EGT L 108, 24.4.2002, s. 33).

15. *distributör*: fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller radioutrustning på marknaden.
 16. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, tillverkarens representant, importören och distributören.
 17. *teknisk specifikation*: dokument där det fastställs vilka tekniska krav som radioutrustningen ska uppfylla.
 18. *harmoniserad standard*: harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012.
 19. *ackreditering*: ackreditering enligt definitionen i artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008.
 20. *nationellt ackrediteringsorgan*: nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i artikel 2.11 i förordning (EG) nr 765/2008.
 21. *bedömning av överensstämmelse*: den process där det visas huruvida de väsentliga kraven i detta direktiv för radioutrustning har uppfyllts.
 22. *organ för bedömning av överensstämmelse*: ett organ som utför bedömning av överensstämmelse.
 23. *återkallelse*: åtgärd för att dra tillbaka radioutrustning som redan tillhandahållits slutanvändaren.
 24. *tillbakadragande*: åtgärd för att förhindra att radioutrustning i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden.
 25. *harmoniserad unionslagstiftning*: unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter.
 26. *CE-märkning*: märkning genom vilken tillverkaren visar att radioutrustningen överensstämmer med de tillämpliga kraven i harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver CE-märkning.
2. Kommissionen får anta genomförandeakter för att avgöra om vissa kategorier av elektriska eller elektroniska produkter motsvarar definitionen i punkt 1.1 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 45.3.

Artikel 3

Väsentliga krav

1. Radioutrustningen ska vara konstruerad så att följande säkerställs:
 - a) Skydd av hälsa och säkerhet för personer och husdjur och skydd av egendom, inklusive de mål avseende säkerhetskrav som anges i direktiv 2014/35/EU, dock utan att spänningsgränserna tillämpas.
 - b) En adekvat nivå av elektromagnetisk kompatibilitet enligt direktiv 2014/30/EU.
2. Radioutrustningen ska vara konstruerad så att den ändamålsenligt använder och stöder en effektiv användning av radiospektrum och därigenom undviker skadlig störning.
3. Radioutrustning inom vissa kategorier eller klasser ska vara konstruerad så att den uppfyller följande väsentliga krav:
 - a) Radioutrustningen samverkar med tillbehör, i synnerhet gemensamma laddare.
 - b) Radioutrustningen samverkar via nät med annan radioutrustning.

- c) Radioutrustningen kan anslutas till gränssnitt av lämplig typ i hela unionen.
- d) Radioutrustningen skadar inte nätet eller dess funktion eller innebär att nätresurserna används på ett felaktigt sätt med därigenom orsakad oacceptabel försämring av tjänsten.
- e) Radioutrustningen innehåller skyddsmekanismer för att säkerställa att användarens och abonnentens personuppgifter och personliga integritet skyddas.
- f) Radioutrustningen stöder vissa funktioner som säkerställer skydd mot bedrägeri.
- g) Radioutrustningen stöder vissa funktioner som säkerställer tillgång till larmtjänster.
- h) Radioutrustningen stöder vissa funktioner för att underlätta användning för användare med funktionshinder.
- i) Radioutrustningen stöder vissa funktioner för att säkerställa att programvara enbart kan laddas i radioutrustningen om det har visats att kombinationen av radioutrustning och programvara överensstämmer.

Kommissionen ska ha befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 44 som anger vilka kategorier eller klasser av radioutrustning som berörs av vart och ett av kraven första stycket a-i i den här punkten.

Artikel 4

Tillhandahållande av information om kombinationer av radioutrustning och programvara

1. Tillverkare av radioutrustning och av programvara som möjliggör att radioutrustning kan användas på avsett sätt ska ge medlemsstaterna och kommissionen information om hur avsedda kombinationer av radioutrustning och programvara överensstämmer med de väsentliga krav som anges i artikel 3. Sådan information ska vara en följd av den bedömning av överensstämmelse som har gjorts i enlighet med artikel 17 och ska ges i form av ett intyg om överensstämmelse som omfattar de element som anges i bilaga VI. Beroende på de specifika kombinationerna av utrustning och programvara ska det av informationen klart och tydligt framgå vilken radioutrustning och programvara som har bedömts, och informationen ska regelbundet uppdateras.
2. Kommissionen ska ha befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 44 som anger vilka kategorier eller klasser av radioutrustning som berörs av kravet i punkt 1 i den här artikeln.
3. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa operativa bestämmelser för att tillhandahålla informationen om överensstämmelse för de kategorier och klasser som identifierats genom delegerade akter antagnas i enlighet med punkt 2 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 45.3.

Artikel 5

Registrering av radioutrustningstyper inom vissa kategorier

1. Från och med den 12 juni 2018 ska tillverkarna registrera radioutrustningstyper inom utrustningskategorier där det finns en låg grad av överensstämmelse med de väsentliga kraven i artikel 3 inom ett centralt system som avses i punkt 4 i den här artikeln innan radioutrustning inom dessa kategorier släpps ut på marknaden. Vid registrering av sådana radioutrustningstyper ska tillverkarna tillhandahålla vissa delar av den tekniska dokumentation som finns förtecknad i bilaga V a, d, e, f, g, h och i eller, där så är motiverat, all denna dokumentation. Kommissionen ska tilldela varje registrerad radioutrustningstyp ett registreringsnummer, som tillverkarna ska anbringa på radioutrustning som släpps ut på marknaden.
2. Kommissionen ska ha befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 44 vilka anger vilka kategorier av radioutrustning som omfattas av kravet i punkt 1 i den här artikeln och vilka delar som ska ingå i den tillhandahållna tekniska dokumentationen, med hänsyn till den information om radioutrustningens överensstämmelse som lämnats av medlemsstaterna i enlighet med artikel 47.1 och efter en utvärdering av risken för att de väsentliga kraven inte uppfylls.

3. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa operativa bestämmelser för registrering och operativa bestämmelser för anbringande av registreringsnummer på radioutrustning, för de kategorier som fastställts genom delegerade akter som antagits i enlighet med punkt 2 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 45.3.
4. Kommissionen ska tillhandahålla ett centralt system så att tillverkarna kan registrera den information som krävs. Systemet ska säkerställa en tillräcklig kontroll över tillgången till information av konfidentiell natur.
5. Efter tillämpningsdagen för en delegerad akt som antagits enligt punkt 2 i denna artikel ska de rapporter som utarbetats i enlighet med artikel 47.1 och 47.2 utvärdera den delegerade aktens följder.

Artikel 6

Tillhandahållande på marknaden

Medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att radioutrustning görs tillgänglig på marknaden endast om den uppfyller kraven i detta direktiv.

Artikel 7

Ibruktagande och användning

Medlemsstaterna ska tillåta ibruktagande och användning av radioutrustning om den överensstämmer med detta direktiv, när den är korrekt installerad, underhållen och används för avsett ändamål. Utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter enligt beslut nr 676/2002/EG och de villkor som är knutna till auktorisation för användning av frekvenser i enlighet med unionslagstiftningen, i synnerhet enligt artikel 9.3 och 9.4 i direktiv 2002/21/EG, får medlemsstaterna införa ytterligare krav för ibruktagande eller användning av radioutrustning av skäl som hänför sig till en ändamålsenlig och effektiv radiospektrumanvändning, undvikande av skadlig störning, undvikande av elektromagnetisk störning eller till folkhälsan.

Artikel 8

Anmälan av radiogränssnittsspecifikationer och tilldelning av radioutrustningsklasser

1. Medlemsstaterna ska i enlighet med det förfarande som anges i direktiv 98/34/EG anmäla de radiogränssnitt som de avser att reglera, utom
 - a) de radiogränssnitt som helt och hållet och utan några avvikelser är förenliga med kommissionens beslut om en harmoniserad radiospektrumanvändning antagna i enlighet med beslut nr 676/2002/EG, och
 - b) de radiogränssnitt som, i enlighet med genomförandeakter som antagits enligt punkt 2 i den här artikeln, motsvarar radioutrustning som kan tas i bruk och användas utan restriktioner inom unionen.
2. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa likvärdigheten mellan de radiogränssnitt som anmäls och tilldela en radioutrustningsklass, och uppgifter om denna ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 45.3.

*Artikel 9***Fri rörlighet för radioutrustning**

1. Medlemsstaterna får inte inom sina territorier, med hänvisning till skäl som har samband med de aspekter som omfattas av detta direktiv, hindra att utrustning som överensstämmer med detta direktiv tillhandahålls på marknaden.
2. Medlemsstaterna får inte hindra att radioutrustning som inte överensstämmer med detta direktiv visas på handelsmässor, utställningar och liknande evenemang, under förutsättning att det tydligt anges att sådan radioutrustning inte får tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk förrän den uppfyller bestämmelserna i detta direktiv. Demonstrationer av radioutrustning får ske endast under förutsättning att det har vidtagits adekvata åtgärder, föreskrivna av medlemsstaterna, för att förhindra skadlig störning, elektromagnetisk störning och risk för människors eller husdjurs hälsa eller säkerhet eller för egendom.

KAPITEL II

DE EKONOMISKA AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER*Artikel 10***Tillverkarnas skyldigheter**

1. När tillverkarna släpper ut sin radioutrustning på marknaden ska de se till att den har konstruerats och tillverkats i enlighet med de väsentliga kraven i artikel 3.
2. Tillverkarna ska se till att radioutrustningen är konstruerad på så sätt att den kan användas i minst en medlemsstat utan att överträda gällande krav på radiospektrumanvändning.
3. Tillverkarna ska utarbeta den tekniska dokumentationen enligt artikel 21 och utföra eller låta utföra den relevanta bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 17.

Om bedömningen av överensstämmelse har visat att radioutrustningen uppfyller de tillämpliga kraven ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse och anbringa CE-märkningen.

4. Tillverkarna ska behålla den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse i tio år efter det att radioutrustningen har släppts ut på marknaden.
5. Tillverkarna ska se till att det finns rutiner som säkerställer att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven i detta direktiv. Hänsyn ska också tas till ändringar i radioutrustningens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna eller de andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för radioutrustningen.

När det anses lämpligt med tanke på de risker som radioutrustning utgör ska tillverkarna, för att skydda slutanvändarnas hälsa och säkerhet, utföra slumpvis provning av radioutrustning som tillhandahållits på marknaden, granska och vid behov registrera inkomna klagomål, radioutrustning som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av radioutrustning samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

6. Tillverkarna ska se till att radioutrustning som de har släppt ut på marknaden är försedd med typnummer, parti-nummer eller serienummer eller annan identifieringsmärkning eller, om detta inte är möjligt på grund av radioutrustningens storlek eller art, se till att den erforderliga informationen lämnas på förpackningen eller i ett dokument som medföljer radioutrustningen.

7. Tillverkarna ska på radioutrustningen ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en postadress på vilken de kan kontaktas eller, om det inte är möjligt på grund av radioutrustningens storlek eller art, ange detta på förpackningen eller i ett dokument som följer med radioutrustningen. Den angivna adressen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas. Kontaktoppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och marknadskontrollmyndigheterna.

8. Tillverkarna ska se till att radioutrustningen åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsinformation på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten. Bruksanvisningarna ska innehålla de uppgifter som behövs för att kunna använda radioutrustningen på avsett sätt. I denna information ska, i tillämpliga fall, ingå en beskrivning av tillbehör och komponenter, däribland programvara, som gör det möjligt för radioutrustningen att fungera som avsett. Sådana bruksanvisningar och säkerhetsinformation liksom all märkning ska vara tydliga och lättbegripliga.

Följande uppgifter ska också ingå i de fall då radioutrustning avsiktligt avger radiovågor:

- a) Det eller de frekvensband där radioutrustningen arbetar.
- b) Den maximala radiofrekvenseffekt som överförs inom det eller de frekvensband där radioutrustningen arbetar.

9. Tillverkarna ska se till att all radioutrustning åtföljs av en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse eller av en förenklad EU-försäkran om överensstämmelse. Om en förenklad EU-försäkran om överensstämmelse finns, ska den innehålla den exakta webbadress där hela texten till EU-försäkran om överensstämmelse kan erhållas.

10. Om det finns restriktioner för ibruktagandet eller krav för användningstillstånd ska informationen på förpackningen möjliggöra identifiering av den medlemsstat eller det geografiska område i en medlemsstat där det finns restriktioner för ibruktagandet eller befintliga krav för användningstillstånd. Denna information ska finnas i den bruksanvisning som åtföljer radioutrustningen. Kommissionen får anta genomförandeakter där det närmare anges hur denna information ska presenteras. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 45.2.

11. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att radioutrustning som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med detta direktiv ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få radioutrustningen att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla utrustningen. Om radioutrustningen utgör en risk ska tillverkarna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit radioutrustningen på marknaden och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits och om resultaten av dessa.

12. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet, i pappersform eller elektronisk form, ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att radioutrustningen överensstämmer med detta direktiv, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med den radioutrustning som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 11

Tillverkarens representanter

1. Tillverkarna får genom skriftlig fullmakt utse en representant.

Skyldigheterna i enlighet med artikel 10.1 och skyldigheten att upprätta teknisk dokumentation enligt artikel 10.3 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 radioutrustningen 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 radioutrustningen överensstämmer med kraven,
 - c) på begäran samarbeta med de behöriga nationella myndigheterna om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med den radioutrustning som omfattas av fullmakten.

Artikel 12

Importörernas skyldigheter

1. Importörerna får endast släppa ut sådan radioutrustning på marknaden som överensstämmer med kraven.
2. Innan importörerna släpper ut radioutrustning på marknaden ska de se till att tillverkaren har utfört den lämpliga proceduren för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 17 och att radioutrustningen är konstruerad på så sätt att den kan användas i minst en medlemsstat utan att överträda gällande krav på radiospektrumanvändning. Importörerna ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att radioutrustningen är försedd med CE-märkning och åtföljs av den information och de dokument som avses i artikel 10.8, 10.9 och 10.10, samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 10.6 och 10.7.

Om en importör anser eller har skäl att tro att radioutrustning inte överensstämmer med de väsentliga krav som anges i artikel 3 får importören inte släppa ut radioutrustningen på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om radioutrustningen utgör en risk ska importören dessutom informera tillverkaren och marknadskontrollmyndigheterna om detta.

3. Importörerna ska på radioutrustningen ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en postadress på vilken de kan kontaktas eller, om detta inte är möjligt, ange detta på förpackningen eller i ett dokument som medföljer radioutrustningen. Detta gäller bland annat de fall då storleken på radioutrustningen inte tillåter detta, eller då importören skulle behöva öppna förpackningen för att ange sitt namn och sin adress på radioutrustningen. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och marknadskontrollmyndigheterna.
4. Importörerna ska se till att radioutrustningen åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsinformation på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten.
5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för radioutrustning, se till att lagrings- eller transportförhållandena för radioutrustningen inte äventyrar överensstämmelsen med de väsentliga kraven i artikel 3.
6. När det anses lämpligt med tanke på de risker som radioutrustning utgör ska importörerna för att skydda slutanvändarnas hälsa och säkerhet utföra slumpvis provning av radioutrustning som tillhandahållits på marknaden, granska och vid behov registrera inkomna klagomål, utrustning som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av radioutrustning samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

7. Importörer som anser eller har skäl att tro att radioutrustning som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med detta direktiv ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få radioutrustningen att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla utrustningen. Om radioutrustningen utgör en risk ska importörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit radioutrustningen, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

8. Under tio år efter det att radioutrustningen släppts ut på marknaden ska importörerna hålla en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse tillgänglig 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, i pappersform eller elektronisk form, ge myndigheten all den information och dokumentation som behövs för att visa att radioutrustningen överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den behöriga nationella myndigheten. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med den radioutrustning som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 13

Distributörernas skyldigheter

1. När distributörerna tillhandahåller radioutrustning på marknaden ska de iakta vederbörlig omsorg för att se till att kraven i detta direktiv uppfylls.

2. Innan distributörerna tillhandahåller radioutrustning på marknaden ska de kontrollera att radioutrustningen är försedd med CE-märkning, att den åtföljs av de dokument som krävs enligt detta direktiv och av bruksanvisningar och säkerhetsinformation på ett språk som lätt kan förstås av konsumenter och andra slutanvändare i den medlemsstat i vilken radioutrustningen ska tillhandahållas på marknaden samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artikel 10.2, 10.6–10.10 respektive artikel 12.3.

Om en distributör anser eller har skäl att tro att radioutrustning inte överensstämmer med de väsentliga krav som anges i artikel 3 får distributören inte släppa ut radioutrustningen på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om radioutrustningen utgör en risk ska distributören dessutom informera tillverkaren eller importören och marknadskontrollmyndigheterna om detta.

3. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för radioutrustning, se till att lagrings- eller transportförhållandena för radioutrustningen inte äventyrar överensstämmelsen med de väsentliga kraven i artikel 3.

4. Distributörer som anser eller har skäl att tro att radioutrustning som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med detta direktiv ska försäkra sig om att det vidtas nödvändiga korrigerande åtgärder för att få utrustningen att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla utrustningen. Om radioutrustningen utgör en risk ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit radioutrustningen och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

5. Distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet, i pappersform eller elektronisk form, ge myndigheten all den information och dokumentation som behövs för att visa att radioutrustningen överensstämmer med kraven. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med radioutrustning som de tillhandahållit på marknaden.

*Artikel 14***Fall där importörer och distributörer ska ha samma skyldigheter som tillverkare**

Importörer eller distributörer ska anses vara tillverkare enligt detta direktiv och ska ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt artikel 10 när de släpper ut radioutrustning på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar utrustning som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med detta direktiv kan påverkas.

*Artikel 15***Identifiering av de ekonomiska aktörerna**

De ekonomiska aktörerna ska på begäran identifiera följande aktörer för marknadskontrollmyndigheterna:

- a) Alla ekonomiska aktörer som har levererat radioutrustning till dem.
- b) Alla ekonomiska aktörer som de har levererat radioutrustning till.

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

KAPITEL III

RADIOURUSTNINGENS ÖVERENSSTÄMMELSE MED KRAVEN*Artikel 16***Presumtion om överensstämmelse för radioutrustningen**

Radioutrustning 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 väsentliga krav i artikel 3 som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

*Artikel 17***Förfaranden för bedömning av överensstämmelse för radioutrustning**

1. Tillverkaren ska utföra en bedömning av överensstämmelse för radioutrustningen i syfte att uppfylla de väsentliga kraven i artikel 3. I bedömningen av överensstämmelse ska hänsyn tas till alla normala driftsförhållanden, och när det gäller det väsentliga krav som anges i artikel 3.1 a ska bedömningen också ta hänsyn till de förhållanden som rimligen kan förutses. Om radioutrustningen kan konfigureras på olika sätt ska bedömningen av överensstämmelse styrka huruvida radioutrustningen uppfyller de väsentliga kraven i artikel 3 i samtliga möjliga konfigurationer.

2. Tillverkarna ska visa att radioutrustningen överensstämmer med de väsentliga krav som anges i artikel 3.1 genom att använda något av följande förfaranden för bedömning av överensstämmelse:

- a) Intern tillverkningskontroll enligt bilaga II.
- b) EU-typkontroll följd av överensstämmelse med typ på grundval av intern tillverkningskontroll enligt bilaga III.
- c) Överensstämmelse baserad på fullständig kvalitetssäkring enligt bilaga IV.

3. Om tillverkaren vid bedömningen av huruvida radioutrustning överensstämmer med de väsentliga krav som fastställs i artikel 3.2 och 3.3 har följt de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska han eller hon använda något av följande förfaranden:

- a) Intern tillverkningskontroll enligt bilaga II.
- b) EU-typkontroll följt av överensstämmelse med typ på grundval av intern tillverkningskontroll enligt bilaga III.
- c) Överensstämmelse baserad på fullständig kvalitetssäkring enligt bilaga IV.

4. Om tillverkaren vid bedömningen av huruvida radioutrustning överensstämmer med de väsentliga krav som fastställs i artikel 3.2 och 3.3 inte eller endast delvis har följt harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller om det inte finns några sådana harmoniserade standarder, ska radioutrustningen omfattas av de väsentliga kraven enligt något av följande förfaranden:

- a) EU-typkontroll följt av överensstämmelse med typ på grundval av intern tillverkningskontroll enligt bilaga III.
- b) Överensstämmelse baserad på fullständig kvalitetssäkring enligt bilaga IV.

Artikel 18

EU-försäkran om överensstämmelse

1. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges att de väsentliga kraven i artikel 3 har visats vara uppfyllda.
2. EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga VI, innehålla de uppgifter som anges i den bilagan och regelbundet uppdateras. Den ska översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där radioutrustningen släpps ut eller tillhandahålls på marknaden.

Det förenklade EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 10.9 ska innehålla de uppgifter som anges i bilaga VII och ska regelbundet uppdateras. Den ska översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där radioutrustningen släpps ut eller tillhandahålls på marknaden. Hela texten till EU-försäkran om överensstämmelse ska vara tillgänglig via den webbadress som avses i den förenklade EU-försäkran om överensstämmelse, på det eller de språk som krävs av den medlemsstat där radioutrustningen släpps ut eller tillhandahålls på marknaden.

3. Om radioutrustningen omfattas av mer än en unionsakt där det ställs krav på EU-försäkran om överensstämmelse ska en enda EU-försäkran om överensstämmelse upprättas för alla dessa unionsakter. I denna försäkran ska det anges vilka unionsakter som berörs, och det ska lämnas en publikationshänvisning till dem.
4. Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren ansvar för att radioutrustningen överensstämmer med kraven i detta direktiv.

Artikel 19

Allmänna principer för CE-märkning

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

2. Med hänsyn till radioutrustningens art får höjden på den CE-märkning som är anbringad på radioutrustningen vara lägre än 5 mm, under förutsättning att den är synlig och läsbar.

Artikel 20

Regler och villkor för anbringande av CE-märkning och det anmälda organets identifikationsnummer

1. CE-märkningen ska anbringas på radioutrustningen eller dess informationsskylt så att den är synlig, lätt läsbar och outplånlig, utom när detta inte är möjligt eller lämpligt på grund av radioutrustningens art. CE-märkningen ska också anbringas på förpackningen så att den är synlig och lätt läsbar.
2. CE-märkningen ska anbringas innan radioutrustningen släpps ut på marknaden.
3. CE-märkningen ska åtföljas av det anmälda organets identifikationsnummer, om det förfarande för bedömning av överensstämmelse som anges i bilaga IV tillämpas.

Det anmälda organets identifikationsnummer ska ha samma höjd som CE-märkningen.

Det anmälda organets identifikationsnummer ska anbringas av det anmälda organet självt, eller, efter dess anvisningar, av tillverkaren eller dennes representant.

4. 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 den märkningen.

Artikel 21

Teknisk dokumentation

1. Den tekniska dokumentationen ska innehålla alla relevanta uppgifter om hur tillverkaren gått till väga för att säkerställa att radioutrustningen uppfyller de väsentliga kraven i artikel 3. Den ska åtminstone innehålla de uppgifter som anges i bilaga V.
2. Den tekniska dokumentationen ska upprättas innan radioutrustningen släpps ut på marknaden och ska regelbundet uppdateras.
3. Den tekniska dokumentation och korrespondens som avser förfaranden för EU-typkontroll ska upprättas på ett officiellt språk i den medlemsstat där det anmälda organet finns eller på ett språk som kan godtas av organet i fråga.
4. Om den tekniska dokumentationen inte är förenlig med punkterna 1, 2 eller 3 i den här artikeln, och därmed inte ger tillräcklig mängd relevanta data eller medel som använts för att uppnå överensstämmelse för radioutrustning med de väsentliga krav som anges i artikel 3, får marknadskontrollmyndigheten uppmana tillverkaren eller importören att utföra en provning vid ett organ som är godtagbart för marknadskontrollmyndigheten på tillverkarens eller importörens bekostnad inom en viss föreskriven tid, för att kontrollera att utrustningen uppfyller de väsentliga krav som anges i artikel 3.

KAPITEL IV

ANMÄLAN AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 22

Anmälan

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

*Artikel 23***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 kontroll av anmälda organ, inklusive överensstämmelse med artikel 28.
2. Medlemsstaterna får bestämma att den bedömning och kontroll som avses i punkt 1 ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan i den betydelse som anges 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 kontroll som avses i punkt 1 till ett organ som inte är statligt, ska det organet vara en juridisk person och ska i tillämpliga delar uppfylla kraven i artikel 24. Dessutom ska detta organ ha vidtagit åtgärder för att kunna hantera ansvarsskyldighet som kan uppstå i samband med dess verksamhet.
4. Den anmälande myndigheten ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av det organ som avses i punkt 3.

*Artikel 24***Krav på de anmälande myndigheterna**

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

*Artikel 25***De anmälande myndigheternas informationskyldighet**

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 26***Krav på de anmälda organen**

1. När det gäller anmälan ska organ för bedömning av överensstämmelse uppfylla kraven i punkterna 2–11.
2. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska inrättas enligt en medlemsstats 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 radioutrustning 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 den radioutrustning som det bedömer, förutsatt att det kan styrkas att organet är oberoende och att det inte föreligger några intressekonflikter.

4. Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för bedömningen av överensstämmelse får inte utgöras av den som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller den radioutrustning som bedöms och inte heller av den som företräder någon av dessa parter. Detta ska inte hindra användning av bedömd radioutrustning som är nödvändig för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse eller användning av sådan radioutrustning för personligt bruk.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och bedömningspersonal får varken delta direkt i konstruktion, tillverkning, marknadsföring, installation, användning eller underhåll av denna radioutrustning eller företräda parter som bedriver sådan verksamhet. De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet och 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 konfidentialiteten, 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 teknisk kompetens på det specifika området och vara fria från alla påtryckningar och all påverkan, i synnerhet ekonomiska, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse; detta gäller särskilt påtryckningar och påverkan från 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 bilagorna III och IV 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 radioutrustning för vilken det har anmälts ska organet för bedömning av överensstämmelse ha följande till sitt förfogande:

- a) Erforderlig personal med teknisk kunskap och tillräcklig erfarenhet för att utföra bedömningen av överensstämmelse.
- b) Erforderliga beskrivningar av förfarandena enligt vilka bedömningar av överensstämmelse utförs; dessa beskrivningar måste säkerställa tydlighet och reproducerbarhet hos förfarandena. Organet ska ha lämpliga rutiner 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 tagen till ett företags storlek, bransch och struktur, den berörda radioutrustningsteknikens 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.

7. Den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse ska ha
- fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område inom vilket organet för bedömning av överensstämmelse har anmälts,
 - tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och befogenhet att utföra dessa bedömningar,
 - tillräcklig kännedom och insikt om de väsentliga kraven i artikel 3, de tillämpliga harmoniserade standarderna och de relevanta bestämmelserna i harmoniserad unionslagstiftning och nationell lagstiftning,
 - förmåga att upprätta EU-typintyg eller godkännanden av kvalitetssystem, 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 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, om inte staten tar på sig ansvaret 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 de erhåller vid utförandet av sina uppgifter enligt bilagorna III och IV eller bestämmelser i nationell rätt som genomför dessa, utom gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten bedrivs. Äganderättigheter ska skyddas.

11. Organ för bedömning av överensstämmelse ska delta i, eller se till att deras personal som ansvarar för bedömningen av överensstämmelse känner till, det relevanta standardiseringsarbetet, tillsynsmyndigheternas arbete när det gäller radioutrustning och frekvensplanering samt det arbete som utförs i den samordningsgrupp för anmälda organ som inrättats i enlighet med relevant harmoniserad unionslagstiftning, och de ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av den gruppens arbete.

Artikel 27

Presumtion om överensstämmelse för anmälda organ

Ett organ för bedömning av överensstämmelse som kan visa att det uppfyller kriterierna i de relevanta harmoniserade standarder eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska förutsättas uppfylla kraven i artikel 26, förutsatt att dessa krav omfattas av de tillämpliga harmoniserade standarderna.

Artikel 28

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 26 och informera den anmälande myndigheten om detta.

2. De anmälda organen ska ta det fulla ansvaret för underentreprenörernas eller dotterbolagens uppgifter, oavsett var dessa 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 i enlighet med bilagorna III och IV tillgängliga för den anmälande myndigheten.

Artikel 29

Ansökan om anmälan

1. Organet 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 den radioutrustning som organet anser sig ha 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 26.
3. Om organet för bedömning av överensstämmelse inte kan uppvisa något ackrediteringsintyg ska det ge den anmälande myndigheten alla underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden övervakning av att det uppfyller kraven i artikel 26.

Artikel 30

Anmälningsförfarande

1. De anmälande myndigheterna får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som har uppfyllt kraven i artikel 26.
2. De ska anmäla detta 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 bedömningarna av överensstämmelse, modulen eller modulerna för bedömning av överensstämmelse och den berörda radioutrustningen samt ett relevant intyg om kompetens.
4. Om en anmälan inte grundar sig på ett sådant ackrediteringsintyg som avses i artikel 29.2 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 övervakas regelbundet och fortsätter att uppfylla kraven i artikel 26 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 ett ackrediteringsintyg används, eller inom två månader efter anmälan, i de fall då ingen ackreditering används.

Endast ett sådant organ ska anses vara ett anmält organ vid tillämpningen av detta direktiv.

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

*Artikel 31***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 enligt flera unionsakter.

2. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över de organ som anmäls enligt detta direktiv, inklusive de identifikationsnummer som de har tilldelats och den verksamhet som de har anmälts för.

Kommissionen ska se till att förteckningen hålls uppdaterad.

*Artikel 32***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 26 eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska myndigheten i förekommande fall, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, begränsa anmälan eller återkalla den tillfälligt eller slutgiltigt. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.

2. I händelse av begränsning, tillfällig återkallelse eller återkallelse av anmälan eller om det anmälda organet har upphört med verksamheten ska den anmälande medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att det anmälda organets dokumentation antingen ska behandlas av ett annat anmält organ eller hållas tillgänglig för de ansvariga anmälande myndigheterna och marknadskontrollmyndigheterna på deras begäran.

*Artikel 33***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 alltjämt uppfyller de krav och fullgör de skyldigheter som det omfattas av, och även alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger sådana tvivel.

2. Den anmälande medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om grunderna för anmälan eller hur det berörda 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 anmälande medlemsstaten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, inbegripet att vid behov återta anmälan.

Den genomförandeakten ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 45.2.

*Artikel 34***De anmälda organens operativa skyldigheter**

1. Anmälda organ ska utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förfarandena för bedömning av överensstämmelse i bilagorna III och IV.

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 och till radioutrustningsteknikens komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

Samtidigt ska de dock respektera den grad av noggrannhet och skyddsnivå som krävs för att radioutrustningen ska överensstämma med detta direktiv.

3. Om ett anmält organ konstaterar att en tillverkare inte uppfyller de väsentliga kraven i artikel 3 eller motsvarande harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer, ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och det ska inte utfärda något EU-typintyg eller något godkännande av kvalitetssystem.

4. Om ett anmält organ vid en kontroll av överensstämmelse efter det att ett EU-typintyg eller ett godkännande av kvalitetssystem har utfärdats konstaterar att radioutrustningen inte längre uppfyller kraven, ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och det ska vid behov tillfälligt eller slutgiltigt återkalla EU-typintyget eller godkännandet av kvalitetssystem.

5. Om inga korrigerande åtgärder vidtas eller om de inte får önskat resultat, ska det anmälda organet i förekommande fall belägga EU-typintyget eller godkännandet av kvalitetssystem med restriktioner eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt.

Artikel 35

Överklagande av de anmälda organens beslut

Medlemsstaterna ska se till att det finns ett förfarande för överklagande av de anmälda organens beslut.

Artikel 36

De anmälda organens informationsskyldighet

1. De anmälda organen ska informera den anmälande myndigheten om följande:

- a) Avslag, begränsningar och tillfällig eller slutgiltig återkallelse av ett EU-typintyg eller av godkännandet av kvalitetssystem i enlighet med kraven i bilagorna III och IV.
- 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 i enlighet med kraven i bilagorna III och IV ge de andra organ som anmälts i enlighet med detta direktiv och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse som täcker samma kategorier av radioutrustning, relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

3. De anmälda organen ska uppfylla informationskraven i bilagorna III och IV.

*Artikel 37***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 38***Samordning av anmälda organ**

Kommissionen ska säkerställa att lämplig samordning och lämpligt samarbete sker mellan de organ som anmälts i enlighet med detta direktiv och att detta bedrivs på ett tillfredsställande sätt genom en sektorsspecifik grupp av anmälda organ.

Medlemsstaterna ska se till att de organ som de har anmält deltar i gruppens arbete direkt eller genom utsedda representanter.

KAPITEL V

MARKNADSKONTROLL I UNIONEN, KONTROLL AV RADIOURUSTNING SOM FÖRS IN PÅ UNIONSMARKNADEN OCH UNIONENS FÖRFARANDE I FRÅGA OM SKYDDSÅTGÄRDER*Artikel 39***Marknadskontroll i unionen och kontroll av radioutrustning som förs in på unionsmarknaden**

Artiklarna 15.3 och 16–29 i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på radioutrustning.

*Artikel 40***Förfaranden för att hantera radioutrustning som utgör en risk på nationell nivå**

1. Om en medlemsstats marknadskontrollmyndigheter har tillräckliga skäl att anta att radioutrustning som omfattas av detta direktiv utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse som omfattas av detta direktiv, ska de göra en utvärdering av utrustningen omfattande alla relevanta krav som fastställs i detta direktiv. 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 radioutrustningen inte uppfyller kraven i detta direktiv ska de utan dröjsmål ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga korrigerande åtgärder för att radioutrustningen ska uppfylla dessa krav, dra tillbaka utrustningen från marknaden eller återkalla den inom en rimlig tid 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. De ekonomiska aktörerna ska se till att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i fråga om berörd radioutrustning som de har tillhandahållit på unionsmarknaden.

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

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 radioutrustning som inte uppfyller kraven, dess ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk utrustningen 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) Radioutrustningen uppfyller inte de relevanta väsentliga kraven enligt artikel 3.
- b) De harmoniserade standarder som avses i artikel 16 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 radioutrustningens bristande överensstämmelse med kraven samt eventuella invändningar mot den vidtagna nationella åtgärden.

7. Om varken en 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 den åtgärden anses vara berättigad.

8. Medlemsstaterna ska se till att lämpliga begränsande åtgärder, till exempel tillbakadragande av radioutrustningen från marknaden, utan dröjsmål vidtas mot den berörda radioutrustningen.

Artikel 41

Unionsförfarande i fråga om skyddsåtgärder

1. Om det, efter det att förfarandet i artikel 40.3 och 40.4 har 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 därefter utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen anta en genomförandeakt för att fastställa om den nationella åtgärden är motiverad eller inte.

Kommissionen ska rikta beslutet 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 radioutrustning som inte uppfyller kraven dras tillbaka eller återkallas från deras marknader och underrätta kommissionen om detta. Om den nationella åtgärden anses oberättigad ska den berörda medlemsstaten upphäva den åtgärden.

3. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad och radioutrustningens bristande överensstämmelse kan tillskrivas brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 40.5 b i detta direktiv ska kommissionen tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel 11 i förordning (EU) nr 1025/2012.

Artikel 42

Överensstämmande radioutrustning som utgör en risk

1. Om en medlemsstat, efter en utvärdering i enlighet med artikel 40.1, konstaterar att radioutrustningen visserligen uppfyller kraven i detta direktiv men utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller skydd av andra samhällsintressen som omfattas av detta direktiv, ska den ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga åtgärder antingen för att säkerställa att den berörda radioutrustningen när den har släppts ut på marknaden inte längre utgör en sådan risk eller för att dra tillbaka eller återkalla utrustningen från marknaden inom en rimlig tid som medlemsstaten fastställer i förhållande till typen av risk.
2. De ekonomiska aktörerna ska se till att det vidtas korrigerande åtgärder i fråga om all berörd radioutrustning som de har tillhandahållit på unionsmarknaden.
3. Medlemsstaten ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera radioutrustningen, dess ursprung och leveranskedja, den risk utrustningen utgör, 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 därefter 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 45.3.

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 45.4.

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

Artikel 43

Formell bristande överensstämmelse

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 40 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 20 i detta direktiv.
 - b) CE-märkning saknas.
 - c) Det anmälda organets identifikationsnummer, i de fall där det förfarande för bedömning av överensstämmelse som fastställs i bilaga IV används, har anbringats i strid med artikel 20 eller saknas.
 - d) Det har inte upprättats någon EU-försäkran om överensstämmelse.
 - e) EU-försäkran om överensstämmelse har inte upprättats på ett korrekt sätt.
 - f) Den tekniska dokumentationen är antingen inte tillgänglig eller inte komplett.

- g) Den information som avses i artikel 10.6, 10.7 eller 12.3 saknas, är felaktig eller ofullständig.
- h) Information om avsedd användning av radioutrustning, EU-försäkran om överensstämmelse eller information om användningsbegränsningar som anges i artikel 10.8, 10.9 och 10.10 medföljer inte radioutrustningen.
- i) Kraven på identifiering av ekonomiska aktörer enligt artikel 15 är inte uppfyllda.
- j) Artikel 5 efterlevs inte.

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

KAPITEL VI

DELEGERADE AKTER, GENOMFÖRANDEAKTER OCH KOMMITTÉN

Artikel 44

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 artiklarna 3.3 andra stycket, 4.2 och 5.2 ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med den 11 juni 2014. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av femårsperioden. 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 varje period.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 3.3 andra stycket, 4.2 och 5.2 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det 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 har 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 artiklarna 3.3 andra stycket, 4.2 och 5.2 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 45

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av Kommittén för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning inom teleområdet. 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 sektorsexpertter krävs enligt förordning (EU) nr 1025/2012 eller enligt annan unionslagstiftning.

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

KAPITEL VII

SLUTBESTÄMMELSER OCH ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER

Artikel 46

Sanktioner

Medlemsstaterna ska föreskriva sanktioner för ekonomiska aktörers överträdelse av bestämmelser i nationell rätt som har utfärdats med tillämpning av detta direktiv och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa sanktioner tillämpas. Sådana sanktioner kan omfatta straffrättsliga påföljder för allvarliga överträdelse.

Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Artikel 47

Översyn och rapportering

1. Medlemsstaterna ska till kommissionen översända regelbundna rapporter om tillämpningen av detta direktiv senast den 12 juni 2017 och därefter minst vartannat år. Rapporterna ska innehålla en beskrivning av den marknadskontroll som bedrivs av medlemsstaterna och tillhandahålla information om huruvida och i vilken omfattning kraven i detta direktiv har uppnåtts, särskilt kraven på identifiering av ekonomiska aktörer.
2. Kommissionen ska se över hur detta direktiv fungerar och rapportera om detta till Europaparlamentet och rådet senast den 12 juni 2018 och vart femte år därefter. Rapporten ska visa vilka framsteg som har gjorts med utarbetandet av relevanta standarder samt ta upp eventuella problem som har uppstått under genomförandet. Rapporten ska också innehålla huvuddragen i verksamheten för Kommittén för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning inom teleområdet, bedöma vilka framsteg som gjorts i fråga om att uppnå en öppen och konkurrensutsatt marknad för radioutrustning på unionsnivå samt undersöka hur den rättsliga ramen för att tillhandahålla radioutrustning på marknaden och ta den i bruk bör utvecklas för att åstadkomma följande:
 - a) Säkerställa att ett enhetligt system uppnås på unionsnivå för all radioutrustning.
 - b) Möjliggöra konvergens mellan telekommunikationssektorn, den audiovisuella sektorn och sektorn för informationsteknik.

- c) Möjliggöra harmonisering av lagstiftningsåtgärder på internationell nivå.
- d) Uppnå en hög konsumentskyddsnivå.
- e) Säkerställa att den bärbara radioutrustningen samverkar med tillbehör, särskilt med gemensamma laddare.
- f) Om radioutrustningen förses med en inbyggd skärm, möjliggöra visning av den erforderliga informationen på den inbyggda skärmen.

Artikel 48

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna får inte, när det gäller de aspekter som omfattas av detta direktiv, hindra tillhandahållande på marknaden eller ibruktagande av radioutrustning som omfattas av detta direktiv och överensstämmer med relevant unionslagstiftning om harmonisering före den 13 juni 2016 och som släppts ut på marknaden före den 13 juni 2017.

Artikel 49

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 12 juni 2016 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 13 juni 2016.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. De ska även innehålla en uppgift om att hänvisningar i befintliga lagar och andra författningar till det direktiv som upphävts genom detta direktiv ska anses som hänvisningar till detta direktiv. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras och om hur uppgiften ska formuleras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 50

Upphävande

Direktiv 1999/5/EG ska upphöra att gälla den 13 juni 2016.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till detta direktiv och ska läsas enligt jämförelsetabellen i bilaga VIII.

Artikel 51

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 52***Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 16 april 2014.

På Europaparlamentets vägnar
M. SCHULZ
Ordförande

På rådets vägnar
D. KOURKOULAS
Ordförande

BILAGA I

UTRUSTNING SOM INTE OMFATTAS AV DETTA DIREKTIV

1. Radioutrustning som används av radioamatörer enligt vad som avses i artikel 1, definition 56, i Internationella teleunionens (ITU) radioreglemente, såvida utrustningen inte tillhandahålls på marknaden.
Följande ska anses som det inte tillhandahållas på marknaden:
 - a) Radiobyggsatser som är avsedda att byggas samman och användas av radioamatörer.
 - b) Radioutrustning som modifierats av och för användning av radioamatörer.
 - c) Utrustning som konstruerats av enskilda radioamatörer för experimentella och vetenskapliga ändamål i samband med amatörradio.
2. Marin utrustning som omfattas av rådets direktiv 96/98/EG ⁽¹⁾.
3. Produkter, delar och anordningar ombord på luftfartyg som omfattas av tillämpningsområdet för artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 216/2008 ⁽²⁾.
4. Skräddarsydda utvärderingsbyggsatser för yrkesmässiga användare som är avsedda att användas enbart vid forsknings- och utvecklingsanläggningar för sådana ändamål.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 96/98/EG av den 20 december 1996 om marin utrustning (EGT L 46, 17.2.1997, s. 25).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 216/2008 av den 20 februari 2008 om fastställande av gemensamma bestämmelser på det civila luftfartsområdet och inrättande av en europeisk byrå för luftfartssäkerhet, och om upphävande av rådets direktiv 91/670/EEG, förordning (EG) nr 1592/2002 och direktiv 2004/36/EG (EUT L 79, 19.3.2008, s. 1).

BILAGA II

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE MODUL A

INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL

1. Intern tillverkningskontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 i denna bilaga och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att radioutrustningen i fråga uppfyller de väsentliga kraven i artikel 3.
 2. **Teknisk dokumentation**
Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentationen i enlighet med artikel 21.
 3. **Tillverkning**
Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att den tillverkade radioutrustningen överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 i denna bilaga samt med de relevanta väsentliga kraven som anges i artikel 3.
 4. **CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse**
 - 4.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen enligt artiklarna 19 och 20 på all radioutrustning som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.
 - 4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje typ av radioutrustning och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna i tio år efter det att radioutrustningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken radioutrustning den har upprättats.
En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.
 5. **Tillverkarens representant**
Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.
-

BILAGA III

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE MODULERNA B OCH C

EU-TYPKONTROLL OCH ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL

När det hänvisas till denna bilaga ska förfarandet för bedömning av överensstämmelse följa modulerna B (EU-typkontroll) och C (överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll) i denna bilaga.

Modul B**EU-typkontroll**

1. EU-typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker den tekniska konstruktionen av radioutrustningen och kontrollerar och intygar att den uppfyller de väsentliga kraven i artikel 3.
2. EU-typkontroll ska utföras på följande sätt: Bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för radioutrustningen genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 3, utan undersökning av provexemplar (konstruktionstyp).
3. Tillverkaren ska lämna in ansökan om EU-typkontroll till ett valfritt anmält organ.

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 radioutrustningen uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av radioutrustningens konstruktion, tillverkning och funktionssätt. Den tekniska dokumentationen ska, i tillämpliga fall, innehålla de uppgifter som anges i bilaga V.
 - d) Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig. I underlaget ska man ange alla dokument som har använts, särskilt när de relevanta harmoniserade standarderna inte har tillämpats eller 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.
4. Det anmälda organet ska granska den tekniska dokumentationen och underlagen i syfte att bedöma om radioutrustningens tekniska konstruktion är lämplig.
 5. Det anmälda organet ska utarbeta en utvärderingsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 4 och vad de har resulterat i. Utan att det påverkar det anmälda organets skyldigheter enligt punkt 8 får organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i rapporten utan tillverkarens samtycke.
 6. Om typen uppfyller de krav i detta direktiv som är tillämpliga på den berörda radioutrustningen ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg till tillverkaren. Det intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, de aspekter av de väsentliga kraven som omfattas av kontrollen, eventuella giltighetsvillkor samt de uppgifter som krävs för att identifiera den bedömda typen. EU-typintyget kan ha en eller flera bilagor.

EU-typintyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om den tillverkade radioutrustningen överensstämmer med den undersökta typen och för att kontrollera utrustningen i bruk.

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

7. Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om det visar sig att den godkända typen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.

Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har den tekniska dokumentationen rörande EU-typintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka radioutrustningens överensstämmelse med de väsentliga kraven i detta direktiv eller villkoren för det intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-typintyget.

8. Varje anmält organ ska underrätta sin anmälände 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 anmälände 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 underrätta de övriga anmälda organen om de EU-typintyg och/eller tillägg till dessa som det har vägrat utfärda, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om sådana intyg och/eller tillägg som det har utfärdat.

Varje anmält organ ska underrätta medlemsstaterna om de EU-typintyg som det har utfärdat och/eller tillägg till dessa i de fall där harmoniserade standarder vars referensnummer har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* inte har tillämpats eller inte har tillämpats fullt ut. Medlemsstaterna, kommissionen och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EU-typintyget och/eller tilläggen till det. Medlemsstaterna och kommissionen har rätt att på begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet. Det anmälda organet ska förvara en kopia av EU-typintyget, dess bilagor och tillägg och det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren under tio år räknat från att radioutrustningen har bedömts eller så länge som det intyget är giltigt.

9. Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen i tio år efter det att radioutrustningen har släppts ut på marknaden.
10. Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 7 och 9, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

Modul C

Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 3 samt säkerställer och försäkrar att den berörda radioutrustningen överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att den tillverkade radioutrustningen överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

3. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

- 3.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen i enlighet med artiklarna 19 och 20 på all radioutrustning som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.
- 3.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje typ av radioutrustning och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att radioutrustningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken radioutrustning den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

4. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 3 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

BILAGA IV

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE MODUL H

ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ FULLSTÄNDIG KVALITETSSÄKRING

1. Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda radioutrustningen uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. **Tillverkning**

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för konstruktion, tillverkning, slutlig radioutrustningskontroll och provning av de berörda produkterna i enlighet med punkt 3 som ska kontrolleras i enlighet med punkt 4.

3. **Kvalitetssystem**

- 3.1 Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för den aktuella radioutrustningen bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
 - b) Den tekniska dokumentationen för varje typ av radioutrustning som är avsedd att tillverkas. Den tekniska dokumentationen ska, i tillämpliga fall, innehålla de uppgifter som anges i bilaga V.
 - c) Dokumentation av kvalitetssystemet.
 - d) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.
- 3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att radioutrustningen överensstämmer med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

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.

Den ska särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- a) kvalitetsmålen och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter beträffande konstruktion och produktkvalitet,
- b) de tekniska specifikationer för konstruktionen, inbegripet standarder, som kommer att tillämpas och, när de relevanta harmoniserade standarderna inte tillämpas till fullo, vilka medel som kommer att användas för att säkerställa att de väsentliga säkerhetskrav i detta direktiv som är tillämpliga på radioutrustningen uppfylls,
- c) de tekniker för konstruktionsstyrning och konstruktionskontroll, metoder och systematiska åtgärder som kommer att användas vid konstruktion av den radioutrustning som tillhör den berörda radioutrustningstypen,
- d) de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,
- e) de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen samt hur ofta dessa kommer att utföras,
- f) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för personalens kvalifikationer,
- g) metoder för övervakning av att den erforderliga konstruktions- och produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

- 3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller kraven i punkt 3.2.

Det anmälda organet ska förutsätta att dessa krav är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med motsvarande specifikationer i relevant harmoniserad standard.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella radioutrustningsområdet och den berörda radiotekniken, och känna till de tillämpliga kraven i detta direktiv. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 andra strecksatsen för att kontrollera att tillverkaren känner till de tillämpliga kraven i detta direktiv och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att radioutrustningen överensstämmer med kraven.

Tillverkaren eller dennes representant ska underrättas om beslutet.

Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen samt det motiverade beslutet.

- 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.

- 3.5 Tillverkaren ska underrätta 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 ett ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. **Kontroll under det anmälda organets ansvar**

- 4.1 Syftet med kontrollen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.

- 4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och förvaring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

- a) dokumentation av kvalitetssystemet,
- b) de dokument som anges i kvalitetssystemets konstruktionsdel, t.ex. resultat från analyser, beräkningar och provningar,
- c) de dokument som anges i kvalitetssystemets tillverkningsdel, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för personalens kvalifikationer etc.

- 4.3 Det anmälda organet ska regelbundet genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och ska lämna en revisionsberättelse till tillverkaren.

- 4.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra provningar av produkterna för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

5. **CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse**

- 5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen i enlighet med artiklarna 19 och 20 och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på all radioutrustning som uppfyller de tillämpliga krav som anges i artikel 3.

- 5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje typ av radioutrustning och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att radioutrustningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken radioutrustning den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

6. Tillverkaren ska under tio år efter det att radioutrustningen har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

- a) Den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1.
- b) Sådan dokumentation av kvalitetssystemet som avses i punkt 3.1.
- c) Godkända ändringar enligt punkt 3.5.
- d) Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.

7. Varje anmält organ ska underrätta 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 det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

8. **Tillverkarens representant**

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

BILAGA V

DEN TEKNISKA DOKUMENTATIONENS INNEHÅLL

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

- a) En allmän beskrivning av radioutrustningen inklusive:
 - i) fotografier eller illustrationer som visar yttre egenskaper, märkning och inre utformning,
 - ii) versioner av programvara eller fasta program som påverkar överensstämmelsen med de väsentliga kraven,
 - iii) användarinformation och installationsanvisningar.
- b) Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman av komponenter, delmontage, kretsar och liknande relevanta beståndsdelar.
- c) Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur radioutrustningen fungerar.
- d) En förteckning över de harmoniserade standarder som helt eller delvis har följts och till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och, i de fall där de harmoniserade standarderna inte har följts, beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i artikel 3, inbegripet en förteckning över andra relevanta tekniska specifikationer som följts. Om de harmoniserade standarderna följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- e) Kopia av EU-försäkran om överensstämmelse.
- f) Om modulen för bedömning av överensstämmelse i bilaga III har tillämpats, kopia av ett EU-typintyg och dess bilagor som utfärdats av det berörda anmälda organet.
- g) Resultat av konstruktionsberäkningar, undersökningar och liknande relevanta uppgifter.
- h) Provningsrapporter.
- i) En förklaring av efterlevnaden av kravet i artikel 10.2 och av inkluderandet eller utelämnandet av information på förpackningen i enlighet med artikel 10.10.

BILAGA VI

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

1. Radioutrustning (produkt-, typ-, parti- eller serienummer):
2. Namn på och adress till tillverkaren eller dennes representant:
3. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
4. Föremål för försäkran (identifiera radioutrustningen så att den kan spåras; den kan innehålla en färgbild som är så tydlig att det går att identifiera radioutrustningen):
5. Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med den relevanta unionslagstiftningen om harmonisering:
Direktiv 2014/53/EU
Annan harmoniserad unionslagstiftning i förekommande fall
6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till andra tekniska specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras. Hänvisningar måste förtecknas tillsammans med identifieringsnummer och version och i förekommande fall datum för utfärdande:
7. I tillämpliga fall: det anmälda organet ... (namn, nummer) ... har utfört ... (beskrivning av åtgärd) ... och utfärdat EU-typprovningssintyg: ...
8. I förekommande fall en beskrivning av tillbehör och komponenter, inklusive programvara, som gör det möjligt för radioutrustningen att fungera som avsett och som täcks av en EU-försäkran om överensstämmelse:
9. Ytterligare information:
Undertecknat för: ...
(ort och datum)
(namn, befattning) (namnteckning)

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

BILAGA VII

FÖRENKLAD EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Den förenklade EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 10.9 ska lämnas in enligt följande:

Härmed försäkrar [tillverkarens namn] att denna typ av radioutrustning [ange typ av radioutrustning] överensstämmer med direktiv 2014/53/EU.

Den fullständiga texten till EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande webbadress:

BILAGA VIII

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 1999/5/EG	Detta direktiv
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3.1 och 3.2	Artikel 3.1 och 3.2
Artikel 3.3 och artikel 15a	Artikel 3.3, med undantag för artiklarna 3.3 i, och artikel 44
Artikel 4.1 och artiklarna 13–15	Artiklarna 8 och 45
Artikel 4.2	—
Artikel 5.1	Artikel 16
Artikel 5.2 och 5.3	—
Artikel 6.1	Artikel 6
Artikel 6.2	—
Artikel 6.3	Artikel 10.8, 10.9 och 10.10
Artikel 6.4	—
Artiklarna 7.1 och 7.2	Artikel 7
Artikel 7.3, 7.4 och 7.5	—
Artikel 8.1 och 8.2	Artikel 9
Artikel 8.3	—
Artikel 9	Artiklarna 39–43
Artikel 10	Artikel 17
Artikel 11	Artiklarna 22–38
Artikel 12	Artiklarna 19, 20, 10.6, 10.7
Artikel 16	—
Artikel 17	Artikel 47
Artikel 18	Artikel 48
Artikel 19	Artikel 49
Artikel 20	Artikel 50
Artikel 21	Artikel 51
Artikel 22	Artikel 52
Bilaga I	Bilaga I
Bilaga II	Bilaga II
Bilaga III	—
Bilaga IV	Bilaga III
Bilaga V	Bilaga IV
Bilaga VI	Artikel 26
Bilaga VII punkterna 1–4	Artiklarna 19 och 20
Bilaga VII punkt 5	Artikel 10.10

UTTALANDE AV EUROPAPARLAMENTET

Europaparlamentet anser att endast när genomförandeakter i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011 diskuteras vid möten med kommittéer kan de sistnämnda anses vara kommittéer inom ramen för kommittéförfarandet i den mening som avses i bilaga I till ramavtalet om förbindelserna mellan Europaparlamentet och kommissionen. Möten med kommittéer omfattas således av punkt 15 i ramavtalet när andra frågor diskuteras.
