Regelsamling inom elsäkerhetsområdet

September 2020

ELSÄKERHETSVERKET

ELSÄKERHETSVERKET

POSTADRESS Box 4, 681 21 Kristinehamn
TEL 010-168 05 00
FAX 010-168 05 99
E-POST registrator@elsakerhetsverket.se
WEBB **www.elsakerhetsverket.se**

TRYCK & LAYOUT Universitetstryckeriet, Karlstad 2020

Innehållsförteckning

Övergripande lagstiftning **5**

Elsäkerhetslag (2016:732) 6
Elsäkerhetsförordning (2017:218) 13
Förvaltningslag (2017:900) 19
Myndighetsförordning (2007:515) 27
Lag (1985:206) om viten 31
Delgivningslag (2010:1932) 33

Anläggningar **41**

Kungörelse (1958:558) om elektrisk svagströmslednings anordnande i förhållande till starkströmsledning 42
Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2017:3) om elinstallationsföretag och om utförande av elinstallationsarbete 45
Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2017:2) och allmänna råd om elinstallationsarbete 51
Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2012:1) om anmälan av olycksfall, allvarliga tillbud och driftstörningar 54
Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2011:4) om anmälan av ibruktagande av en kontaktledning 55
Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2011:3) om ansökan om drifttillstånd 56
Elsäkerhetsverkets föreskrifter och allmänna råd (2008:3) om innehavarens kontroll av elektriska starkströmsanläggningar och elektriska anordningar 57
Elsäkerhetsverkets föreskrifter och allmänna råd (2008:2) om varselmärkning vid elektriska starkströmsanläggningar 59
Elsäkerhetsverkets föreskrifter och allmänna råd (2008:1) om hur elektriska starkströmsanläggningar ska vara utförda 64
Elsäkerhetsverkets föreskrifter och allmänna råd (2006:1) om elsäkerhet vid arbete i yrkesmässig verksamhet 73

Auktorisation **76**

Lag (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer 77
Förordning (2016:157) om erkännande av yrkeskvalifikationer 81
Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2017:4) om auktorisation som elinstallatör 95

Produkter **102**

Lag (2011:579) om leksakers säkerhet 103
Förordning (2011:703) om leksakers säkerhet 109
Produktsäkerhetslag (2004:451) 112
Produktsäkerhetsförordning (2004:469) 120
Lag (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll 123
Radioutrustningslag (2016:392) 128
Radioutrustningsförordning (2016:394) 132
Post- och telestyrelsens föreskrifter (2016:5) om krav m.m. på radioutrustning 134
Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/515 160
Europaparlamentets och rådets förordning (eu) 2019/1020 180
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 223

Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2019:1) om stickproppar och uttag för allmänbruk. 245
Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2017:1) om ersättning och avgifter vid marknadskontroll av viss elektrisk utrustning 248
Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2016:2) om elektrisk utrustning och elektriska skyddssystem avsedda för användning i potentiellt explosiva atmosfärer 250
Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2016:1) om elektrisk utrustning 283
Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2011:2) om elstängselapparater och till dessa anslutna elstängsel 291
Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2011:1) om elektriska egenskaper för leksaker 294

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 295

Lag (1992:1512) om elektromagnetisk kompatibilitet 296
Förordning (2016:363) om elektromagnetisk kompatibilitet 298
Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2016:3) om elektromagnetisk kompatibilitet 301

1 Övergripande lagstiftning

Elsäkerhetslag (2016:732)

Svensk författningssamling 2016:732

SFS nr: 2016:732
Departement/myndighet: Miljö- och energidepartementet
Utfärdad: 2016-06-09
Ändringsregister: SFSR (Regeringskansliet)
Källa: Fulltext (Regeringskansliet)

Innehåll

1 § Denna lag syftar till att främja hög elsäkerhet och minska risker för att el orsakar personskada eller sakskada.

Särskilda bestämmelser om elektromagnetisk kompatibilitet finns i lagen (1992:1512) om elektromagnetisk kompatibilitet.

Ordförklaringar

2 § Med elektrisk anläggning avses i denna lag en anläggning för produktion, överföring eller användning av el med de särskilda föremål som finns i anläggningen och som behövs för driften av den.

Om olika delar av en och samma anläggning har skilda innehavare, anses varje sådan del som en särskild anläggning. Om en anläggning för användning av el är ansluten till en eller flera andra sådana anläggningar och anläggningarna har samma innehavare, ska anläggningarna anses som en och samma anläggning.

3 § I denna lag avses med

- starkströmsanläggning: en elektrisk anläggning för sådan spänning, strömstyrka eller frekvens som kan vara farlig för människor eller egendom,
- elektrisk utrustning: en anordning, apparat eller annat föremål som producerar, överför, använder eller förbrukar el eller en komponent i en sådan utrustning eller i en starkströmsanläggning, och
- säkerhetsbrist i el: el som inte är så säker som skäligen kan förväntas.

4 § Med elinstallationsarbete avses i denna lag arbete som avser

1. att utföra, ändra eller reparera en elektrisk starkströmsanläggning,
2. att fast ansluta en elektrisk utrustning till en starkströmsanläggning, eller
3. att koppla loss en elektrisk utrustning från en starkströmsanläggning som utrustningen är fast ansluten till.

5 § I denna lag avses med

- elinstallationsföretag: en näringsidkare som yrkesmässigt utför elinstallationsarbete, och
- elinstallatör: en fysisk person som är auktoriserad att utföra elinstallationsarbete.

Skyldigheter i fråga om elektriska anläggningar

6 § Den som innehar en starkströmsanläggning ska se till att

1. det fortlöpande kontrolleras att anläggningen ger betryggande säkerhet mot personskada och sakskada, och
2. arbete som utförs på eller i anslutning till anläggningen görs på ett sådant sätt och utförs av eller under ledning av personer med sådana kunskaper och färdigheter att betryggande säkerhet ges mot personskada och sakskada.

7 § Om en tillkommen elektrisk anläggning kan vålla personskada eller sakskada eller driftstörning genom inverkan på en annan redan befintlig elektrisk anläggning, ska innehavaren av den förstnämnda anläggningen vidta de åtgärder som behövs vid den anläggningen för att förebygga sådan skada eller störning.

8 § Om en tillkommen elektrisk anläggning kan vålla sakskada genom inverkan på en redan befintlig naturgasledning, som det krävs koncession för enligt naturgaslagen (2005:403), ska innehavaren av den elektriska anläggningen vidta de åtgärder som behövs vid den anläggningen för att förebygga sådan skada.

9 § Om det på en elektrisk ledning eller en skyddsanordning som hör till den ledningen ska utföras arbete som är farligt på grund av närhet till en luftledning för starkström och innehavaren av den förstnämnda ledningen begär det, ska innehavaren av starkströmsledningen ta den ur drift så länge som det är nödvändigt för arbetet.

10 § Den som begär ett driftavbrott enligt 9 § ska ersätta den kostnad och skada som avbrottet medför för innehavaren av starkströmsledningen.

11 § Den som innehar en starkströmsanläggning med en spänning som överstiger 1 000 volt mellan fasledare där det vid enfasigt fel kan uppkomma jordslutningsström med större styrka än 500 ampere och får kännedom om att det har tillkommit en elektrisk anläggning för svagström eller för starkström med en spänning av högst 1 000 volt mellan fasledare, ska vidta de åtgärder som behövs vid den förstnämnda anläggningen för att förebygga skada eller störning.

Åtgärderna ska vara ändamålsenliga för att förebygga att anläggningen genom induktion eller förhöjda markpotentialer påverkar den andra anläggningen och orsakar person- eller sakskada eller annan störning än ljudstörning.

12 § Om en innehavare av en tillkommen anläggning har orsakat att kostnaden för åtgärder enligt 11 § blivit väsentligt högre än nödvändigt, ska innehavaren svara för merkostnaden.

13 § Vid tillämpningen av 7, 8, 11 och 12 §§ ska en elektrisk anläggning anses tillkomma

1. när den tas i bruk och, om olika delar av anläggningen tas i bruk vid skilda tidpunkter, varje sådan del anses som en särskild tillkommen anläggning, och
2. om den flyttas eller ändras i fråga om utförande eller drift och därigenom ökar risken för skada eller störning.

14 § Om nödvändigt skydd enligt 7, 8 eller 11 § kan uppnås med bättre verkan eller till lägre kostnad genom någon åtgärd vid en annan anläggning ska innehavaren av den anläggningen utföra åtgärden.

Den som utfört åtgärden har rätt att få ersättning för de utgifter som varit nödvändiga av den som enligt 7, 8 eller 11 § är skyldig att vidta åtgärder. Om åtgärden inneburit en fördel för anläggningen i form av minskning av utgifterna för dess underhåll och drift eller annan stadigvarande förbättring av driften, ska ersättningen minskas i motsvarande mån.

15 § Om ett område för sjötrafik i avsevärd omfattning kommer att trafikeras av fartyg som kräver större segelfri höjd än en elektrisk ledning medger, är innehavaren av ledningen skyldig att vidta de åtgärder med ledningen som behövs för att ge betryggande säkerhet mot person- eller sakskada. Ledningens innehavare ska svara för kostnaderna för åtgärderna.

Skyldigheter i fråga om elektrisk utrustning

16 § Den som tillverkar, representerar den som tillverkar, importerar, distribuerar eller installerar en elektrisk utrustning ska se till att utrustningen uppfyller gällande säkerhetskrav.

17 § Den som innehar en elektrisk utrustning ska se till att den underhålls på ett godtagbart sätt och används på ett sätt som inte riskerar säkerheten.

18 § Den som använder en elektrisk utrustning ska försäkra sig om att den är säker för användning.

19 § Den som innehar en elektrisk utrustning som är avsedd att anslutas till en starkströmsanläggning ska se till att

1. det fortlöpande kontrolleras att utrustningen ger betryggande säkerhet mot personskada och sakskada, och
2. arbete som utförs på eller i anslutning till utrustningen görs på ett sådant sätt och utförs av eller under ledning av personer med sådana kunskaper och färdigheter att betryggande säkerhet ges mot personskada och sakskada.

Auktorisation för elinstallationsarbete

20 § Den som har tillfredsställande utbildning och praktisk erfarenhet och är lämplig ska efter ansökan ges auktorisation som elinstallatör.

Auktorisation ges för alla slag av elinstallationsarbeten eller för visst slag av sådant arbete.

21 § Tillsynsmyndigheten prövar frågor om auktorisation av elinstallatörer.

22 § Den som uppfyller de villkor för tillfällig yrkesutövning som gäller enligt lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer och de föreskrifter som meddelas i anslutning till den lagen ska vid tillämpningen av denna lag anses vara auktoriserad.

Elinstallationsföretag

23 § Ett elinstallationsföretag måste ha minst en auktoriserad elinstallatör som ska verka för att verksamheten bedrivs i enlighet med denna lag och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

24 § Ett elinstallationsföretag ska

1. utöva egenkontroll över arbetet enligt ett egenkontrollprogram som säkerställer att elinstallationsarbete utförs enligt de krav som ställs i denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, och
2. se till att elinstallationsarbete endast utförs av en elinstallatör eller av någon som omfattas av företagets egenkontrollprogram enligt 1.

Skyldighet att anmäla elinstallationsarbete

25 § Ett elinstallationsföretag som ska utföra arbete på andras anläggningar ska anmäla detta till tillsynsmyndigheten. Anmälan kan göras för alla slag av elinstallationsarbeten eller för visst slag av sådant arbete. Arbetet får inte påbörjas förrän anmälan har gjorts.

Utförande av elinstallationsarbete

26 § Elinstallationsarbete ska utföras på ett sådant sätt att anläggningen ger betryggande säkerhet mot personskada och sakskada.

27 § Elinstallationsarbete får utföras endast av

1. en elinstallatör som är auktoriserad för arbetet, eller
2. någon som omfattas av företagets egenkontrollprogram enligt 24 §.

Ansvar för skada som orsakas av el från en starkströmsanläggning

28 § Om en personskada eller sakskada orsakas av el från en starkströmsanläggning, ska innehavaren av den starkströmsanläggning som elen senast kommit från ersätta skadan. Skadeståndsansvaret gäller även om det inte följer av allmänna skadeståndsbestämmelser.

Första stycket gäller inte

1. den som innehar en starkströmsanläggning för produktion av el där generatorn har en märkeffekt om högst 50 kilovoltampere,
2. den som innehar en starkströmsanläggning som är avsedd för användning av el och som tillförs el med en spänning av högst 250 volt mellan en ledare och jord eller, vid icke direkt jordat system, mellan två ledare,

3. om skadan skett på en annan elektrisk anläggning eller på en naturgasledning som det krävs koncession för enligt naturgaslagen (2005:403), eller
4. om starkströmsanläggningen utgörs av en inrättning för godsbefordran eller är avsedd för en sådan inrättnings behov och skadan uppkommit på egendom som har blivit mottagen för sådan befordran.

Ansvar för skada som orsakas av säkerhetsbrist i el

29 § Om en personskada eller sakskada orsakas av säkerhetsbrist i el som satts i omlopp från en elektrisk anläggning med egen generator eller transformator, ska anläggningens innehavare ersätta skadan.

I fråga om sakskada gäller första stycket endast skada på egendom som till sin typ vanligen är avsedd för enskilt ändamål och som den skadelidande vid tiden för skadan använde huvudsakligen för enskilt ändamål.

Avtalsvillkor som inskränker skadeståndsskyldigheten är utan verkan.

30 § Skadeståndsansvaret enligt 29 § gäller inte den som

1. visar att elen sattes i omlopp utanför en näringsverksamhet,
2. gör sannolikt att säkerhetsbristen har uppkommit efter att elen sattes i omlopp,
3. visar att säkerhetsbristen beror på att elen måste stämma överens med tvingande föreskrifter som har meddelats av en myndighet, eller
4. visar att det med hänsyn till det vetenskapliga och tekniska vetandet vid den tidpunkt då elen sattes i omlopp inte var möjligt att upptäcka säkerhetsbristen.

Ansvar för skada vid driftstörning

31 § Om en personskada, sakskada eller ren förmögenhetsskada orsakas av att el från en elektrisk anläggning stör driften vid en annan elektrisk anläggning och störningen uppstått till följd av uppsåt eller vårdslöshet hos innehavaren av den förstnämnda anläggningen, ska den innehavaren ersätta skadan.

Ägares skadeståndsansvar

32 § Ägaren till en elektrisk starkströmsanläggning som upplåtit nyttjanderätten helt eller delvis till någon annan svarar ändå för skada som ska ersättas enligt denna lag som om ägaren är innehavare. Ägaren är dock inte ansvarig med annan egendom än den som har upplåtits.

Om ägaren har betalat ersättning i ett sådant fall som avses i första stycket får ägaren kräva tillbaka den av nyttjanderättshavaren.

Bestämmande av skadestånd

33 § Vid bestämmande av ersättning för skada enligt 28, 29 eller 31 § ska 5 kap. skadeståndslagen (1972:207) tillämpas. När ersättning för sakskada bestäms enligt 29 § ska ett belopp om 3 500 kronor avräknas.

Skadelidandes medvållande

34 § Om vållande på den skadelidandes sida har medverkat till skada, ska

1. i fråga om ersättning enligt 28 § första stycket eller 31 §, bestämmelserna om jämkning i 6 kap. 1 § skadeståndslagen (1972:207) tillämpas, och
2. i fråga om ersättning enligt 29 §, skadeståndet bestämmas efter vad som är skäligt.

Preskription

35 § Talan om ersättning ska väckas

1. i fråga om ersättning enligt 28 § första stycket eller 31 § inom två år från det att skadan inträffade, och
2. i fråga om ersättning enligt 29 § inom tre år från det att den som vill ha ersättning fick eller borde ha fått kännedom om att fordringen kunde göras gällande, dock senast tio år från det att den som påstås vara skadeståndsskyldig tillhandahöll elen.

Den som inte väcker talan i tid har inte rätt till ersättning enligt de angivna bestämmelserna.

Tillsynsmyndighet

36 § Den myndighet som regeringen bestämmer (tillsynsmyndigheten) ska utöva tillsyn enligt denna lag och enligt föreskrifter meddelade med stöd av lagen. Tillsynen omfattar inte bestämmelserna om skadestånd i 28-35 §§.

Upplysningar och handlingar

37 § Tillsynsmyndigheten har rätt att få de upplysningar och ta del av de handlingar som myndigheten begär för tillsynen.

Tillträde och provning

38 § För tillsyn har tillsynsmyndigheten rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen, dock inte bostäder.

39 § Om det behövs för tillsynen, får tillsynsmyndigheten hos den som tillverkar, representerar den som tillverkar, importerar eller distribuerar en elektrisk utrustning ta ut ett eller flera exemplar för provning av elektrisk utrustning som

1. är avsedd att anslutas till en elektrisk anläggning, eller
2. har införts eller ska införas på marknaden.

40 § Polismyndigheten ska lämna den hjälp som behövs för tillsynen enligt 38 och 39 §§.

Förelägganden

41 § Tillsynsmyndigheten får meddela de förelägganden som behövs för att de föreskrifter som omfattas av tillsynen ska följas.

Ett sådant föreläggande gäller omedelbart och får förenas med vite.

42 § Om någon inte följer ett föreläggande enligt 41 §, får tillsynsmyndigheten besluta att rättelse ska göras på bekostnad av den som föreläggandet riktas mot.

Förbud

43 § Tillsynsmyndigheten får

1. förbjuda användning av en elektrisk anläggning som är i ett sådant skick eller används på ett sådant sätt att fara för person eller egendom kan uppstå,
2. förbjuda tillhandahållande eller användning av elektrisk utrustning som är i ett sådant skick eller används på ett sådant sätt att fara för person eller egendom kan uppstå eller som inte är kontrollerad, provad, besiktigad eller dokumenterad enligt gällande föreskrifter, och
3. helt eller delvis förbjuda tillhandahållande av elinstallationstjänster som inte uppfyller kraven i denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen, om ett föreläggande enligt 41 § inte följts och det finns skäl att befara att det medför fara för elsäkerheten.

Ett förbud enligt första stycket gäller omedelbart, får förenas med vite och får verkställas.

Återkallelse av auktorisation

44 § Tillsynsmyndigheten får återkalla eller inskränka en auktorisation som har getts enligt 20 §, om elinstallatören visar oskicklighet eller försummelse vid elinstallationsarbete eller på annat sätt visar sig uppenbart olämplig för auktorisationen.

En auktorisation får återkallas eller inskränkas för viss tid.

Varning

45 § I stället för att återkalla eller inskränka en auktorisation får tillsynsmyndigheten i mindre allvarliga fall varna en elinstallatör.

Dispens

46 § Den myndighet som regeringen bestämmer får i det enskilda fallet ge dispens från kraven i denna lag.

Bemyndiganden

47 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. beskaffenhet, placering, provning, kontroll, besiktning, användning och skötsel av elektriska starkströmsanläggningar och elektrisk utrustning som är avsedd att anslutas till en starkströmsanläggning samt om arbete på eller i anslutning till sådana anläggningar och sådan utrustning,
2. tillståndsplikt eller anmälningsplikt för uppförande, ändring eller borttagning av starkströmsanläggningar,
3. skyldighet för innehavare av nätkoncession enligt ellagen (1997:857) eller en starkströmsanläggning att anmäla olycksfall eller driftstörningar,
4. skyldigheter vid framdragande av svagströmsledning,
5. säkerhetskrav som avses i 16-18 §§,
6. skyldigheter i fråga om information som ska följa med elektrisk utrustning,
7. skyldigheter att i fråga om elektrisk utrustning vidta skadeförebyggande arbete och vidta åtgärder när det finns anledning att anta att sådan utrustning inte överensstämmer med säkerhetskraven,
8. vilken utbildning och praktisk erfarenhet som krävs för att bli auktoriserad som elinstallatör,
9. de slag av elinstallationsarbete för vilka auktorisation kan ges enligt 20 § andra stycket och de för vilka anmälan kan göras enligt 25 §,
10. vad ett egenkontrollprogram ska innehålla,
11. avgifter för en myndighets verksamhet enligt denna lag,
12. ersättning för uttaget prov enligt 39 § och om skyldighet att ersätta kostnaderna för provningen, och
13. sådana undantag från kraven i 16-27 §§ som det finns särskilda skäl för.

Straff

48 § Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot

1. en skyldighet som en innehavare av starkströmsanläggning eller elektrisk utrustning har enligt 6 eller 19 §,
2. krav för att få utföra elinstallationsarbete enligt 27 §, eller
3. ett förbud enligt 43 § första stycket 3.

49 § Till böter döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot skyldigheten att ha auktoriserad elinstallatör enligt 23 §,
2. bryter mot skyldigheten att ha egenkontrollprogram enligt 24 § 1,
3. utför elinstallationsarbete utan att ha gjort anmälan enligt 25 §, eller
4. bryter mot ett säkerhetskrav i 16, 17 eller 18 § eller en föreskrift som meddelats med stöd av 47 § 5, 6 eller 7.

50 § Till ansvar enligt denna lag ska inte dömas i ringa fall eller om gärningen är belagd med straff enligt brottsbalken.

51 § Den som har åsidosatt ett vitesföreläggande får inte dömas till straff enligt denna lag för gärning som omfattas av föreläggandet.

Förverkande

52 § En elektrisk anläggning eller elektrisk utrustning som varit föremål för brott enligt denna lag ska förklaras förverkad, om det inte är uppenbart oskäligt. I stället för sådan egendom kan värdet av egendomen förklaras förverkat. Även utbytet av brott enligt denna lag ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

Överklagande

53 § Tillsynsmyndighetens beslut enligt 20, 37-39 och 41-46 §§ får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut enligt denna lag får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Övergångsbestämmelser

2016:732

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2017.
2. Den som med stöd av äldre föreskrifter har fått behörighet som elinstallatör ska vid tillämpningen av denna lag anses vara auktoriserad enligt 20 §.

Elsäkerhetsförordning (2017:218)

Svensk författningssamling 2017:218

SFS nr: 2017:218
Departement/myndighet: Miljö- och energidepartementet
Utfärdad: 2017-03-16
Ändringsregister: SFSR (Regeringskansliet)
Källa: Fulltext (Regeringskansliet)

Innehåll

1 § Denna förordning är meddelad med stöd av

- 47 § elsäkerhetslagen (2016:732) i fråga om 3-20, 23 och 24 §§ och 33 § 1, 2, 4-9, 11 och 12,
- - 8 kap. 11 § regeringsformen i fråga om 33 § 3 och 10, och
- - 8 kap. 7 § regeringsformen i fråga om övriga bestämmelser.

2 § Med elväg avses i denna förordning väg som kompletterats med en elektrisk anläggning avsedd för överföring av elektrisk energi till fordon under färd.

I övrigt har ord och uttryck i förordningen samma betydelse som i elsäkerhetslagen (2016:732). F (2018:2097).

Anmälningar i fråga om elektriska anläggningar

3 § Den som avser att bygga en starkströmsanläggning för en spänning av högst 1 000 volt mellan fasledare ska anmäla detta till innehavaren av en sådan redan befintlig starkströmsanläggning som avses i 11 § elsäkerhetslagen (2016:732), om det inte är uppenbart att det saknas ett sådant påverkanssamband som avses i den paragrafen.

4 § Den som avser att ta en kontaktledning i bruk för drift av järnväg, spårväg, tunnelbana eller elväg ska anmäla detta till Elsäkerhetsverket. F (2018:2097).

5 § Den som är nätkoncessionshavare enligt ellagen (1997:857) eller innehar en starkströmsanläggning för drift av järnväg, spårväg, tunnelbana eller elväg ska snarast möjligt anmäla till Elsäkerhetsverket

1. olycksfall i den egna starkströmsanläggningen som inträffat på grund av el och allvarliga tillbud till sådana olycksfall, och
2. driftstörningar i den egna starkströmsanläggningen som kan ha väsentlig betydelse för elsäkerheten F (2018:2097).

6 § Den som avser att påbörja arbete med att dra fram en starkströmsledning inom ett område för sjötrafik ska anmäla detta till Sjöfartsverket. När arbetet avslutats ska ledningens innehavare anmäla till Sjöfartsverket hur ledningen slutligen har placerats.

Drifttillstånd för elektriska anläggningar

7 § Om en högspänningsledning ingår i en direktjordad anläggning där det vid enfasigt fel kan uppkomma jordslutningsström med större styrka än 500 ampere, får ledningen inte tas i bruk innan Elsäkerhetsverket gett tillstånd till det (drifttillstånd).

Tillstånd behövs dock inte om högspänningsledningen är en kontaktledning för järnvägsdrift.

Vid tillämpningen av första stycket ska högspänning avse nominell spänning över 1 000 volt växelspänning eller över 1 500 volt likspänning.

8 § Ett drifttillstånd enligt 7 §

1. får ges endast om anläggningen ger betryggande säkerhet mot person- eller sakskada, och
2. får begränsas till att gälla för viss tid.

Starkströmsledningar inom område med detaljplan

9 § Om en detaljplan antas för ett område där en luftledning för starkström har dragits fram med stöd av nätkoncession för område, är ledningens innehavare skyldig att på Elsäkerhetsverkets begäran göra de ändringar av ledningen som är nödvändiga från elsäkerhetssynpunkt med hänsyn till områdets bebyggande.

10 § Om en detaljplan antas för ett område där det finns en luftledning för svagström och en sådan luftledning med lågspänning som är en starkströmsanläggning, är lågspänningsledningens innehavare skyldig att på Elsäkerhetsverkets begäran göra de ändringar av ledningen som är nödvändiga från elsäkerhetssynpunkt.

Vid tillämpningen av första stycket ska lågspänning avse nominell spänning upp till och med 1 000 volt växelspänning eller upp till och med 1 500 volt likspänning.

Starkströmsledningar inom områden för trafik

11 § En luftledning för starkström ska placeras och vara utförd på ett sådant sätt att den inte kan medföra risk eller hinder för trafiken på grund av el eller ledningens placering, om ledningen byggs

1. inom området för en befintlig eller planerad allmän väg eller en enskild väg som hålls öppen för trafik,
2. inom eller invid ett område för järnväg, eller
3. inom ett område invid en flygplats.

Invid en flygplats får ledningen aldrig placeras närmare än 4 000 meter från den referenspunkt som har bestämts för flygplatsen av den som har inrättat flygplatsen.

12 § Om det inom ett område för sjötrafik byggs en luftledning för starkström eller en ledning för starkström i vatten, ska ledningen placeras och vara utförd på ett sådant sätt att den inte kan orsaka risk eller hinder för trafiken på grund av el eller ledningens placering.

Säkerhetskrav i fråga om elektrisk utrustning

13 § Elektrisk utrustning ska vara konstruerad och tillverkad i enlighet med god säkerhetsteknisk praxis inom Europeiska unionen så att utrustningen, när den är korrekt installerad och underhållen och används för avsett ändamål, inte riskerar säkerheten för människor, husdjur eller egendom.

Första stycket och 14–19 §§ innehåller sådana säkerhetskrav som avses i 16 § elsäkerhetslagen (2016:732). F (2018:2097).

14 § Elektrisk utrustning ska genom märkning på utrustningen eller, om detta inte är möjligt, på en medföljande bruksanvisning vara försedd med sådan information som behövs från säkerhetssynpunkt för att säkerställa att den används på ett säkert sätt och för avsett ändamål.

15 § Tillverkarens eller fabrikatets namn eller varumärke samt typbeteckning ska finnas klart och tydligt angivna på utrustningen eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen.

16 § Elektrisk utrustning och tillhörande komponenter ska ha ett sådant utförande att de kan sättas samman och anslutas på ett korrekt och säkert sätt.

17 § Tekniska åtgärder ska vidtas till skydd mot risker orsakade av elektrisk utrustning så att

1. människor och husdjur är tillfredsställande skyddade mot fara för fysisk skada eller annan skada som kan orsakas av direkt eller indirekt beröring med spänningsförande delar,
2. det inte kan uppstå temperaturer, ljusbågar eller strålning som kan orsaka faror,
3. människor, husdjur och egendom är tillfredsställande skyddade mot risker som inte är av elektrisk natur men som enligt erfarenhet kan orsakas av elektrisk utrustning, och
4. isoleringen hos elektrisk utrustning är anpassad till de förhållanden som kan förutses.

18 § Tekniska åtgärder ska vidtas till skydd mot risker orsakade av yttre påverkan på elektrisk utrustning så att utrustningen

1. uppfyller det som vid mekanisk påverkan skäligen kan förväntas av utrustningen i fråga om att människor, husdjur och egendom inte utsätts för fara,
2. i den omgivning där det kan förutses att utrustningen kommer att användas kan stå emot icke-mekanisk påverkan i sådan utsträckning att människor, husdjur och egendom inte utsätts för fara, och
3. inte utsätter människor, husdjur och egendom för fara vid sådana överbelastningsförhållanden eller felfall som kan förutses.

Presumtion om överensstämmelse med säkerhetskraven

19 § Om annat inte visas, ska en elektrisk utrustning anses uppfylla säkerhetskraven i denna förordning när utrustningen är utförd enligt en harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG, eller, när en sådan standard saknas, enligt någon annan teknisk specifikation som har angetts i föreskrifter som Elsäkerhetsverket har meddelat och är tillämplig på utrustningen.

Marknadstillträde för elektrisk utrustning

20 § En elektrisk utrustning får släppas ut på marknaden eller tas i bruk endast om

1. utrustningen uppfyller gällande säkerhetskrav enligt denna förordning eller föreskrifter som har meddelats med stöd av förordningen, och
2. det förfarande för bedömning och verifiering av överensstämmelse som Elsäkerhetsverket har meddelat föreskrifter om med stöd av 33 § 5 har följts.

Bestämmelser om elektrisk utrustning i andra författningar

21 § I fråga om särskilda skydds- och säkerhetsaspekter finns det också bestämmelser om elektrisk utrustning i

- lagen (1992:1512) om elektromagnetisk kompatibilitet,
- lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, och
- lagen (2011:579) om leksakers säkerhet.

22 § I fråga om elektrisk utrustning som är avsedd för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter finns det också bestämmelser i produktsäkerhetslagen (2004:451).

Ansökan om auktorisation

23 § Den som ansöker om auktorisation som elinstallatör ska betala en ansökningsavgift till tillsynsmyndigheten.

24 § I fråga om ansökningsavgiften ska 10-14 §§ avgiftsförordningen (1992:191) och avgiftsklass 3 tillämpas.

Anmälningar i fråga om elinstallationsarbete på andras anläggningar

25 § Ett elinstallationsföretags anmälan enligt 25 § elsäkerhetslagen (2016:732) ska innehålla uppgifter om

1. de slag av elinstallationsarbeten som anmälan avser,
2. elinstallationsföretagets företagsnamn, organisationsnummer och form,
3. elinstallationsföretagets postadress,
4. elinstallationsföretagets kontaktperson,
5. elinstallationsföretagets webbadress, om elinstallationsföretaget har en webbplats,
6. adresser till elinstallationsföretagets alla verksamhetsställen i Sverige, och
7. namn och personnummer i fråga om auktoriserad elinstallatör enligt 23 § elsäkerhetslagen.
   F (2018:1849).

Register

26 § Elsäkerhetsverket ska föra register över auktoriserade elinstallatörer enligt 20 § elsäkerhetslagen (2016:732). Registret ska innehålla uppgifter om varje auktoriserad elinstallatörs namn, personnummer och bostadsadress. Om elinstallatören saknar personnummer, ska registret i stället innehålla uppgift om elinstallatörens födelsedatum.

27 § Elsäkerhetsverket ska föra register över elinstallationsföretag som har gjort en anmälan enligt 25 § elsäkerhetslagen (2016:732). Registret ska innehålla de uppgifter som anmälan ska innehålla enligt 25 § denna förordning.

28 § Beslut om förbud mot fortsatt verksamhet, varning och inskränkning i eller återkallelse av auktorisation ska antecknas i registren.

29 § Registren ska ordnas så att de underlättar för den som vill anlita ett elinstallationsföretag att få tillgång till information om vilka företag som utför vilka slags arbeten under sådana kontrollerade former som elsäkerhetslagens bestämmelser om egenkontrollprogram och auktorisation syftar till.

Registret över elinstallationsföretag ska på lämpligt sätt hållas tillgängligt på Elsäkerhetsverkets webbplats. Uppgifter om personnummer, födelsedatum och bostadsadresser ska inte hållas tillgängliga på webbplatsen.

30 § Elsäkerhetsverket är personuppgiftsansvarig för behandling av personuppgifter i registren.

31 § Upphävd g. F (2018:311).

Skyldighet att anmäla ändringar

32 § Ett elinstallationsföretag som omfattas av en anmälan enligt 25 § elsäkerhetslagen (2016:732) ska anmäla varje förändring av de uppgifter som enligt 25 § 1, 4 och 7 denna förordning ska finnas med i anmälan.

Bemyndiganden

33 § Elsäkerhetsverket får meddela

1. föreskrifter om beskaffenhet, placering, provning, kontroll, besiktning, användning och skötsel av elektriska starkströmsanläggningar och elektrisk utrustning som är avsedd att anslutas till en starkströmsanläggning samt om arbete på eller i anslutning till sådana anläggningar och utrustning,
2. föreskrifter om tillståndsplikt enligt elsäkerhetslagen (2016:732) eller denna förordning och vad en ansökan om tillstånd ska innehålla,
3. ytterligare föreskrifter om anmälningar i fråga om elinstallationsarbete,
4. föreskrifter om annan anmälningsplikt enligt elsäkerhetslagen eller denna förordning och vad en anmälan ska innehålla,
5. föreskrifter om säkerhetskraven för elektrisk utrustning enligt 16-18 §§ elsäkerhetslagen,
6. föreskrifter om skyldigheter i fråga om information som ska följa med elektrisk utrustning,
7. föreskrifter om skyldigheter att i fråga om elektrisk utrustning vidta skadeförebyggande arbete och vidta åtgärder när det finns anledning att anta att sådan utrustning inte överensstämmer med säkerhetskraven,
8. föreskrifter om vilken utbildning och praktisk erfarenhet som krävs för att bli auktoriserad som elinstallatör,
9. föreskrifter om de slag av elinstallationsarbete som auktorisation kan ges för enligt 20 § andra stycket elsäkerhetslagen och de som anmälan kan göras för enligt 25 § elsäkerhetslagen,
10. föreskrifter om vad en ansökan om auktorisation som elinstallatör ska innehålla,
11. föreskrifter om vad ett egenkontrollprogram enligt 24 § elsäkerhetslagen ska innehålla, och
12. föreskrifter om ersättning för uttaget prov enligt 39 § elsäkerhetslagen och om skyldighet att ersätta kostnaderna för provningen.

34 § Innan Elsäkerhetsverket meddelar föreskrifter enligt 33 § 1 ska myndigheten höra Transportstyrelsen, om föreskrifterna gäller

1. luftledningar för starkström inom ett område för allmän eller enskild väg,
2. luftledningar för starkström inom ett område för järnväg, eller
3. luftledningar för starkström i närheten av flygplatser.

När det gäller luftledningar för starkström eller starkströmsledningar i vattnet inom områden för sjötrafik ska myndigheten i stället höra Sjöfartsverket och, när det gäller luftledningar i närheten av militära flygplatser, Försvarsmakten.

35 § Elsäkerhetsverket får meddela föreskrifter om sådana undantag från
1. kraven i 16-27 §§ elsäkerhetslagen (2016:732) och 4, 5 och 7 §§, 11 § första stycket och 12 § denna förordning som det finns särskilda skäl för, och
2. kraven i 14-20 §§ denna förordning som är förenliga med avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som det finns särskilda skäl för.

36 § Transportstyrelsen får meddela föreskrifter om
1. undantag från 11 § andra stycket, och
2. avgifter för prövning av en ansökan om dispens enligt 11 § andra stycket.

37 § För att förebygga person- eller sakskada på grund av el eller risk för hinder för trafiken får Försvarsmakten meddela föreskrifter om anmälningsskyldighet för den som avser att påbörja ledningsdragning inom ett område som disponeras av Försvarsmakten, Försvarets materielverk eller Försvarets radioanstalt.

Dispens

38 § Elsäkerhetsverket får i det enskilda fallet ge dispens från
1. kraven i 16-27 §§ elsäkerhetslagen (2016:732) och 4, 5, 7 och 8 §§, 11 § första stycket och 12 § denna förordning, om det finns särskilda skäl, och
2. kraven i 14-20 §§ denna förordning, om det är förenligt med avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och det finns särskilda skäl.

Transportstyrelsen får i det enskilda fallet ge dispens från 11 § andra stycket.

Tillsyn

39 § Elsäkerhetsverket är tillsynsmyndighet enligt 36 § elsäkerhetslagen (2016:732).

40 § Elsäkerhetsverket är marknadskontrollmyndighet enligt 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 när det gäller elektrisk utrustning som omfattas av
1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/34/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar, i den ursprungliga lydelsen, och
2. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning, i den ursprungliga lydelsen.

Elsäkerhetsverket ska vid marknadskontrollen utföra de uppgifter som följer av artiklarna 18.2, 20-22, 23.2, 24.2 och 24.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008.

41 § Elsäkerhetsverket ska underrätta Europeiska kommissionen och andra medlemsstater om
1. elektrisk utrustning som inte uppfyller gällande krav, om Elsäkerhetsverket anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller i Sverige, och i underrättelsen informera om den bristande överensstämmelsen, utvärderingsresultat, fattade beslut och eventuella synpunkter från den som beslut har riktats mot,
2. de åtgärder som Elsäkerhetsverket har vidtagit med anledning av information som en annan medlemsstat har lämnat på ett motsvararande sätt som i 1, och
3. elektrisk utrustning som, trots att den uppfyller gällande krav, bedöms utgöra en risk, och i underrättelsen lämna alla tillgängliga uppgifter.

42 § Elsäkerhetsverket ska

1. när det är befogat, för Sveriges räkning invända mot ett beslut som en marknadskontrollmyndighet i en annan medlemsstat har fattat om elektrisk utrustning och skyndsamt informera Europeiska kommissionen, andra medlemsstater och regeringen om invändningen och skälen för den, och
2. delta i samråd mellan kommissionen och andra medlemsstater
   a) när Europeiska kommissionen har utvärderat sådana beslut och invändningar som avses i 1 eller som följer av invändningar från en annan medlemsstat, eller
   b) med anledning av elektrisk utrustning som, trots att den uppfyller gällande krav, bedöms utgöra en risk.

Ansvar

43 § I 49 § 4 elsäkerhetslagen (2016:732) finns bestämmelser om straff vid överträdelse av 14, 15, 16, 17, 18 eller 20 § denna förordning eller vid överträdelse av föreskrifter som har meddelats med stöd av 33 § 5, 6 eller 7 denna förordning.

Överklagande

44 § I 40 § förvaltningslagen (2017:900) finns bestämmelser om överklagande till allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut än beslut om drifttillstånd enligt 7 och 8 §§, beslut om skyldighet att göra ändringar av starkströmsledningar enligt 9 och 10 §§, beslut om ersättning enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 33 § 12 och beslut om dispens enligt 38 § får dock inte överklagas. F (2018:915).

Övergångsbestämmelser

2017:218

1. Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2017.
2. Genom förordningen upphävs
   a) elinstallatörsförordningen (1990:806),
   b) förordningen (1993:1068) om elektrisk materiel, och
   c) starkströmsförordningen (2009:22).
3. Den som med stöd av äldre föreskrifter har fått behörighet som elinstallatör ska vid tillämpningen av denna förordning anses vara auktoriserad enligt 20 § elsäkerhetslagen (2016:732).

Förvaltningslag (2017:900)

Svensk författningssamling 2017:900

SFS nr: 2017:900
Departement/myndighet: Justitiedepartementet L6
Utfärdad: 2017-09-28
Ändringsregister: SFSR (Regeringskansliet)
Källa: Fulltext (Regeringskansliet)

/Träder i kraft I:2018-07-01/

Lagens tillämpningsområde

Lagen gäller i förvaltningsverksamhet

1 § Denna lag gäller för handläggning av ärenden hos förvaltningsmyndigheterna och handläggning av förvaltningsärenden hos domstolarna.

Bestämmelserna i 5-8 §§ om grunderna för god förvaltning gäller även i annan förvaltningsverksamhet hos förvaltningsmyndigheter och domstolar.

Undantag för kommunala ärenden där besluten kan laglighetsprövas

2 § Vid handläggning av sådana ärenden hos myndigheter i kommuner och regioner där besluten kan laglighetsprövas genom att överklagas enligt 13 kap. kommunallagen (2017:725) tillämpas inte 9 § andra stycket, 10-12, 16-20 och 23-49 §§. Lag (2019:981).

Undantag för brottsbekämpande verksamhet

3 § I brottsbekämpande verksamhet hos Kustbevakningen, Polismyndigheten, Skatteverket, Säkerhetspolisen, Tullverket eller en åklagarmyndighet tillämpas inte 9 § andra stycket och 10-49 §§.

Avvikande bestämmelser i andra lagar eller i förordningar

4 § Om en annan lag eller en förordning innehåller någon bestämmelse som avviker från denna lag, tillämpas den bestämmelsen.

Grunderna för god förvaltning

Legalitet, objektivitet och proportionalitet

5 § En myndighet får endast vidta åtgärder som har stöd i rättsordningen.

I sin verksamhet ska myndigheten vara saklig och opartisk.

Myndigheten får ingripa i ett enskilt intresse endast om åtgärden kan antas leda till det avsedda resultatet. Åtgärden får aldrig vara mer långtgående än vad som behövs och får vidtas endast om det avsedda resultatet står i rimligt förhållande till de olägenheter som kan antas uppstå för den som åtgärden riktas mot.

Service

6 § En myndighet ska se till att kontakterna med enskilda blir smidiga och enkla.

Myndigheten ska lämna den enskilde sådan hjälp att han eller hon kan ta till vara sina intressen. Hjälpen ska ges i den utsträckning som är lämplig med hänsyn till frågans art, den enskildes behov av hjälp och myndighetens verksamhet. Den ska ges utan onödigt dröjsmål.

Tillgänglighet

7 § En myndighet ska vara tillgänglig för kontakter med enskilda och informera allmänheten om hur och när sådana kan tas.

Myndigheten ska vidta de åtgärder i fråga om tillgänglighet som behövs för att den ska kunna uppfylla sina skyldigheter gentemot allmänheten enligt 2 kap. tryckfrihetsförordningen om rätten att ta del av allmänna handlingar.

Samverkan

8 § En myndighet ska inom sitt verksamhetsområde samverka med andra myndigheter.

En myndighet ska i rimlig utsträckning hjälpa den enskilde genom att själv inhämta upplysningar eller yttranden från andra myndigheter.

Allmänna krav på handläggningen av ärenden

Utgångspunkter för handläggningen

9 § Ett ärende ska handläggas så enkelt, snabbt och kostnadseffektivt som möjligt utan att rättssäkerheten eftersätts.

Handläggningen ska vara skriftlig. Myndigheten får dock besluta att handläggningen helt eller delvis ska vara muntlig, om det inte är olämpligt.

Partsinsyn

10 § Den som är part i ett ärende har rätt att ta del av allt material som har tillförts ärendet. Rätten att ta del av uppgifter gäller med de begränsningar som följer av 10 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Åtgärder om handläggningen försenas

11 § Om en myndighet bedömer att avgörandet i ett ärende som har inletts av en enskild part kommer att bli väsentligt försenat, ska myndigheten underrätta parten om detta. I en sådan underrättelse ska myndigheten redovisa anledningen till förseningen.

12 § Om ett ärende som har inletts av en enskild part inte har avgjorts i första instans senast inom sex månader, får parten skriftligen begära att myndigheten ska avgöra ärendet. Myndigheten ska inom fyra veckor från den dag då en sådan begäran kom in antingen avgöra ärendet eller i ett särskilt beslut avslå begäran.

Ett beslut enligt första stycket att avslå en begäran om att ärendet ska avgöras får överklagas till den domstol eller förvaltningsmyndighet som är behörig att pröva ett överklagande av avgörandet i ärendet.

Myndighetens prövning enligt första stycket får begäras av parten vid ett tillfälle under ärendets handläggning.

Tolkning och översättning

13 § En myndighet ska använda tolk och se till att översätta handlingar om det behövs för att den enskilde ska kunna ta till vara sin rätt när myndigheten har kontakt med någon som inte behärskar svenska.

En myndighet ska under samma förutsättningar använda tolk och göra innehållet i handlingar tillgängligt när den har kontakt med någon som har en funktionsnedsättning som allvarligt begränsar förmågan att se, höra eller tala.

Ombud och biträde

14 § Den som är part i ett ärende får som ombud eller biträde anlita någon som är lämplig för uppdraget. Den som anlitar ombud ska dock medverka personligen om myndigheten begär det.

Om ett ombud eller biträde bedöms vara olämplig för sitt uppdrag får myndigheten besluta att han eller hon inte längre får medverka i ärendet.

15 § En myndighet får begära att ett ombud ska styrka sin behörighet genom en skriftlig eller muntlig fullmakt. En sådan fullmakt ska innehålla uppgift om ombudets namn och uppdragets omfattning. Om ombudet får sätta någon annan i sitt ställe, ska även detta framgå av fullmakten.

Om ett ombud inte följer en begäran om att styrka sin behörighet genom en fullmakt, får myndigheten besluta ett föreläggande om samma sak. Ett sådant föreläggande får riktas till ombudet eller parten.

Om en handling som inleder ett ärende har skrivits under av ett ombud, ska det i föreläggandet anges att följden av att det inte följs kan bli att framställningen inte tas upp till prövning.

Jäv

16 § Den som för en myndighets räkning tar del i handläggningen på ett sätt som kan påverka myndighetens beslut i ärendet är jävig om

1. han eller hon eller någon närstående är part i ärendet eller annars kan antas bli påverkad av beslutet i en inte oväsentlig utsträckning,
2. han eller hon eller någon närstående är eller har varit ställföreträdare eller ombud för en part i ärendet eller för någon annan som kan antas bli påverkad av beslutet i en inte oväsentlig utsträckning,
3. han eller hon har medverkat i den slutliga handläggningen av ett ärende hos en annan myndighet och till följd av detta redan har tagit ställning till frågor som myndigheten ska pröva i egenskap av överordnad instans, eller
4. det finns någon annan särskild omständighet som gör att hans eller hennes opartiskhet i ärendet kan ifrågasättas.

Om det är uppenbart att frågan om opartiskhet saknar betydelse, ska myndigheten bortse från jäv.

17 § Den som är jävig får inte ta del i handläggningen av ärendet och inte heller närvara när ärendet avgörs. Han eller hon får dock utföra sådana uppgifter som inte någon annan kan utföra utan att handläggningen försenas avsevärt.

18 § Den som känner till en omständighet som kan antas göra honom eller henne jävig ska omedelbart anmäla detta till myndigheten.

En myndighet ska pröva en jävsfråga så snart som möjligt.

Den som jävet gäller får ta del i prövningen av jävsfrågan endast om det krävs för att myndigheten ska vara beslutsför och någon ersättare inte kan kallas in utan att prövningen försenas avsevärt.

Hur ärenden inleds och åtgärder när handlingar ges in

Framställningar från enskilda

19 § En enskild kan inleda ett ärende hos en myndighet genom en ansökan, anmälan eller annan framställning. Framställningen ska innehålla uppgifter om den enskildes identitet och den information som behövs för att myndigheten ska kunna komma i kontakt med honom eller henne.

Det ska framgå av framställningen vad ärendet gäller och vad den enskilde vill att myndigheten ska göra. Det ska också framgå vilka omständigheter som ligger till grund för den enskildes begäran, om det inte är uppenbart obehövligt.

Åtgärder för att rätta till brister i en framställning

20 § Om en framställning är ofullständig eller oklar ska en myndighet i första hand hjälpa den enskilde till rätta inom ramen för sin allmänna serviceskyldighet enligt 6 § andra stycket.

En myndighet får besluta att förelägga den enskilde att avhjälpa en brist som finns kvar, om bristen medför att framställningen inte kan läggas till grund för en prövning i sak. I föreläggandet ska det anges att följden av att det inte följs kan bli att framställningen inte tas upp till prövning.

Bekräftelse av handlingar

21 § En handling ska bekräftas av avsändaren om myndigheten anser att det behövs.

Hur ankomstdagen för handlingar bestäms

22 § En handling har kommit in till en myndighet den dag som handlingen når myndigheten eller en behörig befattningshavare.

Om en handling genom en postförsändelse eller en avi om en betald postförsändelse som innehåller handlingen har nått en myndighet eller behörig befattningshavare en viss dag, ska handlingen dock anses ha kommit in närmast föregående arbetsdag, om det inte framstår som osannolikt att handlingen eller avin redan den föregående arbetsdagen skilts av för myndigheten på ett postkontor.

En handling som finns i en myndighets postlåda när myndigheten tömmer den första gången en viss dag ska anses ha kommit in närmast föregående arbetsdag.

Beredning av ärenden

Utredningsansvaret

23 § En myndighet ska se till att ett ärende blir utrett i den omfattning som dess beskaffenhet kräver.

En enskild part som inleder ett ärende ska medverka genom att så långt som möjligt ge in den utredning som parten vill åberopa till stöd för sin framställning.

Om det behövs ska myndigheten genom frågor och påpekanden verka för att parten förtydligar eller kompletterar framställningen.

När får man lämna uppgifter muntligt?

24 § Om en enskild part vill lämna uppgifter muntligt i ett ärende ska myndigheten ge parten tillfälle till det, om det inte framstår som obehövligt. Myndigheten bestämmer hur detta ska ske.

Kommunikation

25 § Innan en myndighet fattar ett beslut i ett ärende ska den, om det inte är uppenbart obehövligt, underrätta den som är part om allt material av betydelse för beslutet och ge parten tillfälle att inom en bestämd tid yttra sig över materialet. Myndigheten får dock avstå från sådan kommunikation, om

1. ärendet gäller anställning av någon och det inte är fråga om prövning i högre instans efter överklagande,
2. det kan befaras att det annars skulle bli avsevärt svårare att genomföra beslutet, eller
3. ett väsentligt allmänt eller enskilt intresse kräver att beslutet meddelas omedelbart.

Myndigheten bestämmer hur underrättelse ska ske. Underrättelse får ske genom delgivning.

Underrättelseskyldigheten gäller med de begränsningar som följer av 10 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Remiss

26 § En myndighet kan inom ramen för sitt utredningsansvar enligt 23 § begära ett yttrande från en annan myndighet eller från någon enskild (remiss).

Om en myndighet behöver inhämta yttranden från flera ska det göras samtidigt, om inte ett annat tillvägagångssätt framstår som lämpligare.

Det ska framgå av remissen vad yttrandet ska avse och när det senast ska ha kommit in till myndigheten.

Dokumentation av uppgifter

27 § En myndighet som får uppgifter på något annat sätt än genom en handling ska snarast dokumentera dem, om de kan ha betydelse för ett beslut i ärendet. Det ska framgå av dokumentationen när den har gjorts och av vem.

Myndighetens beslut

Hur beslut fattas

28 § Ett beslut kan fattas av en befattningshavare ensam eller av flera gemensamt eller automatiserat. Vid den slutliga handläggningen kan föredragande och andra befattningshavare medverka utan att delta i avgörandet.

När flera ska fatta beslut gemensamt och de inte kan enas, ska ordföranden presentera de olika förslag till beslut som har förts fram. Varje förslag ska presenteras så att det kan besvaras med antingen ja eller nej.

När de som deltar i avgörandet har fått ta ställning till förslagen, meddelar ordföranden vad som enligt hans eller hennes uppfattning har beslutats. Detta blir beslutet, om inte omröstning begärs.

Omröstning

29 § En omröstning ska genomföras öppet. Om det vid omröstningen finns fler än två förslag, ska man först avgöra vilket förslag som ska ställas mot det som ordföranden anser har beslutats.

Omröstningen avgörs genom enkel majoritet. Om det blir lika röstetal har ordföranden utslagsröst.

Varje ledamot som deltar i den slutliga handläggningen ska delta även i avgörandet. Ordföranden ska alltid rösta om det behövs för att ärendet ska kunna avgöras. Andra ledamöter behöver dock inte rösta för mer än ett förslag.

Reservation och avvikande mening

30 § När ett beslut fattas av flera gemensamt har den som deltar i avgörandet rätt att reservera sig mot beslutet genom att få en avvikande mening antecknad. Den som inte gör det ska anses ha ställt sig bakom beslutet.

Den som medverkar vid den slutliga handläggningen av ett ärende utan att delta i avgörandet har alltid rätt att få en avvikande mening antecknad.

En avvikande mening ska anmälas innan myndigheten expedierar beslutet eller på annat sätt gör det tillgängligt för utomstående. Om beslutet inte ska göras tillgängligt för utomstående, ska anmälan göras senast när beslutet får sin slutliga form.

Dokumentation av beslut

31 § För varje skriftligt beslut ska det finnas en handling som visar

1. dagen för beslutet,
2. vad beslutet innehåller,
3. vem eller vilka som har fattat beslutet,
4. vem eller vilka som har varit föredragande, och
5. vem eller vilka som har medverkat vid den slutliga handläggningen utan att delta i avgörandet.

Motivering av beslut

32 § Ett beslut som kan antas påverka någons situation på ett inte obetydligt sätt ska innehålla en klargörande motivering, om det inte är uppenbart obehövligt. En sådan motivering ska innehålla uppgifter om vilka föreskrifter som har tillämpats och vilka omständigheter som har varit avgörande för myndighetens ställningstagande.

En motivering får helt eller delvis utelämnas, om

1. beslutet gäller anställning av någon,
2. ett väsentligt allmänt eller enskilt intresse kräver att beslutet meddelas omedelbart,
3. det är nödvändigt med hänsyn till rikets säkerhet, skyddet för enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden eller något annat jämförbart förhållande, eller
4. beslutet gäller meddelande av föreskrifter som avses i 8 kap. regeringsformen.

Om motiveringen har utelämnats enligt andra stycket 1, 2 eller 3 ska myndigheten om möjligt ge en motivering i efterhand, om någon enskild begär det och det behövs för att han eller hon ska kunna ta till vara sin rätt.

Underrättelse om innehållet i beslut och hur ett överklagande går till

33 § En myndighet som meddelar ett beslut i ett ärende ska så snart som möjligt underrätta den som är part om det fullständiga innehållet i beslutet, om det inte är uppenbart obehövligt.

Om parten får överklaga beslutet ska han eller hon även underrättas om hur det går till. Myndigheten ska samtidigt upplysa parten om avvikande meningar som har antecknats enligt 30 § eller enligt särskilda

bestämmelser i någon annan författning. En underrättelse om hur man överklagar ska innehålla information om vilka krav som ställs på överklagandets form och innehåll och vad som gäller i fråga om ingivande och överklagandetid.

Myndigheten bestämmer hur underrättelsen ska ske. En underrättelse ska dock alltid vara skriftlig om en part begär det. Underrättelse får ske genom delgivning.

34 § Bestämmelserna i 33 § om underrättelse om innehållet i beslut och hur ett överklagande går till tillämpas också om någon som inte är part begär att få ta del av ett beslut som han eller hon får överklaga.

När beslut får verkställas

35 § Ett beslut som får överklagas inom en viss tid får verkställas när överklagandetiden har gått ut, om beslutet inte har överklagats.

Ett beslut får alltid verkställas omedelbart, om

1. beslutet gäller anställning av någon,
2. beslutet gäller endast tillfälligt, eller
3. kretsen av dem som har rätt att överklaga är så vid eller obestämd att det inte går att avgöra när överklagandetiden går ut.

En myndighet får även verkställa ett beslut omedelbart om ett väsentligt allmänt eller enskilt intresse kräver det. Myndigheten ska dock först noga överväga om det finns skäl att avvakta med att verkställa beslutet på grund av

1. att beslutet medför mycket ingripande verkningar för någon enskild,
2. att verkställigheten inte kan återgå om ett överklagande av beslutet leder till att det upphävs, eller
3. någon annan omständighet.

Rättelse och ändring av beslut

Rättelse av skrivfel och liknande

36 § Ett beslut som innehåller en uppenbar felaktighet till följd av myndighetens eller någon annans skrivfel, räknefel eller något annat liknande förbiseende får rättas av den myndighet som har meddelat beslutet.

När en myndighet får ändra ett beslut

37 § En myndighet får ändra ett beslut som den har meddelat som första instans om den anser att beslutet är felaktigt på grund av att det har tillkommit nya omständigheter eller av någon annan anledning.

Ett beslut som till sin karaktär är gynnande för någon enskild part får dock ändras till den enskildes nackdel bara om

1. det framgår av beslutet eller de föreskrifter som det har grundats på att beslutet under vissa förutsättningar får återkallas,
2. tvingande säkerhetsskäl kräver att beslutet ändras omedelbart, eller
3. felaktigheten beror på att parten har lämnat oriktiga eller vilseledande uppgifter.

När en myndighet ska ändra ett beslut

38 § En myndighet ska ändra ett beslut som den har meddelat som första instans om

1. den anser att beslutet är uppenbart felaktigt i något väsentligt hänseende på grund av att det har tillkommit nya omständigheter eller av någon annan anledning, och
2. beslutet kan ändras snabbt och enkelt och utan att det blir till nackdel för någon enskild part.

När en myndighet får ändra ett beslut som har överklagats

39 § Ett beslut som har överklagats får ändras av den myndighet som har meddelat det som första instans enbart i sådana fall som avses i 38 § och bara om överklagandet och övriga handlingar i ärendet ännu inte har överlämnats till den högre instans som ska pröva överklagandet.

Överklagande

Till vilken myndighet överklagas beslut?

40 § Beslut överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Vilka beslut får överklagas?

41 § Ett beslut får överklagas om beslutet kan antas påverka någons situation på ett inte obetydligt sätt.

Vem får överklaga ett beslut?

42 § Ett beslut får överklagas av den som beslutet angår, om det har gått honom eller henne emot.

Hur överklagar man ett beslut?

43 § Ett överklagande av ett beslut ska göras skriftligen till den högre instans som ska pröva överklagandet (överinstansen). Överklagandet ska dock ges in till den myndighet som har meddelat beslutet (beslutsmyndigheten).

I överklagandet ska den som överklagar ange vilket beslut som överklagas och på vilket sätt han eller hon vill att beslutet ska ändras.

I 3 och 4 §§ förvaltningsprocesslagen (1971:291) finns ytterligare bestämmelser om vad ett överklagande som ska prövas av allmän förvaltningsdomstol ska innehålla.

Överklagandetiden

44 § Ett överklagande av ett beslut ska ha kommit in till beslutsmyndigheten inom tre veckor från den dag då den som överklagar fick del av beslutet genom den myndigheten. Om den som överklagar är en part som företräder det allmänna, ska överklagandet dock ha kommit in inom tre veckor från den dag då beslutet meddelades.

Beslutsmyndighetens åtgärder

45 § Beslutsmyndigheten prövar om överklagandet har kommit in i rätt tid. Om det har kommit in för sent ska myndigheten besluta att överklagandet inte får tas upp till prövning (avvisning).

Ett överklagande ska dock inte avvisas om

1. förseningen beror på att myndigheten inte har lämnat en korrekt underrättelse om hur man överklagar, eller
2. överklagandet har kommit in till överinstansen inom överklagandetiden.

46 § Om överklagandet inte avvisas ska beslutsmyndigheten skyndsamt överlämna överklagandet och övriga handlingar i ärendet till överinstansen.

Om en myndighet ändrar ett beslut som har överklagats, ska den överlämna även det nya beslutet till överinstansen. Överklagandet ska anses omfatta det nya beslutet.

Överinstansens åtgärder

47 § Överinstansen prövar frågor om att avvisa ett överklagande på någon annan grund än att det har kommit in för sent.

Om ett överklagande felaktigt har getts in till överinstansen, ska den myndigheten vidarebefordra överklagandet till beslutsmyndigheten och samtidigt ange vilken dag som överklagandet kom in till överinstansen.

48 § Överinstansen får bestämma att det överklagade beslutet tills vidare inte ska gälla.

Föreläggande när handläggningen har försenats

49 § Om en domstol eller en förvaltningsmyndighet bifaller ett överklagande av ett sådant avslagsbeslut som avses i 12 § andra stycket, ska den besluta att förelägga den myndighet som har meddelat avslagsbeslutet att snarast eller inom den tid som överinstansen bestämmer avgöra det ärende som överklagandet avser.

Överinstansens beslut får inte överklagas.

Övergångsbestämmelser

2017:900

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.
2. Genom lagen upphävs förvaltningslagen (1986:223).
3. Den upphävda lagen gäller dock fortfarande i den utsträckning som det i en annan lag eller förordning finns bestämmelser som innehåller hänvisningar till den lagen.

Myndighetsförordning (2007:515)

Svensk författningssamling 2007:515

SFS nr: 2007:515
Departement/myndighet: Finansdepartementet SFÖ
Utfärdad: 2007-06-07
Ändringsregister: SFSR (Regeringskansliet)
Källa: Fulltext (Regeringskansliet)

Förordningens tillämpningsområde

1 § Denna förordning gäller för förvaltningsmyndigheter under regeringen.

Om en lag eller en förordning innehåller en bestämmelse som avviker från denna förordning, gäller den bestämmelsen.

Myndighetens ledning

2 § En myndighet leds av

1. en myndighetschef (enrådighetsmyndighet),
2. en styrelse (styrelsemyndighet), eller
3. en nämnd (nämndmyndighet).

Myndighetens ledningsform anges i myndighetens instruktion eller i någon annan författning.

Ledningens ansvar

3 § Myndighetens ledning ansvarar inför regeringen för verksamheten och skall se till att den bedrivs effektivt och enligt gällande rätt och de förpliktelser som följer av Sveriges medlemskap i Europeiska unionen, att den redovisas på ett tillförlitligt och rättvisande sätt samt att myndigheten hushållar väl med statens medel.

4 § Myndighetens ledning skall

1. besluta en arbetsordning,
2. i arbetsordningen besluta de närmare föreskrifter som behövs om myndighetens organisation, arbetsfördelningen mellan styrelse och myndighetschef, delegeringen av beslutanderätt inom myndigheten, handläggningen av ärenden och formerna i övrigt för verksamheten,
3. besluta en verksamhetsplan för myndigheten,
4. säkerställa att det vid myndigheten finns en intern styrning och kontroll som fungerar på ett betryggande sätt, och
5. avgöra andra ärenden som har principiell karaktär eller större betydelse eller som avser föreskrifter, om ärendena inte skall avgöras av personalansvarsnämnden enligt 25 §.

Delegering

5 § Andra ärenden än de som avses i 4 § får

1. i styrelsemyndigheter avgöras av myndighetschefen eller, om inte styrelsen bestämt något annat, av den som myndighetschefen bestämmer,
2. i enrådighetsmyndigheter och nämndmyndigheter avgöras av den som ledningen bestämmer.

Uppgifter

Allmänna uppgifter

6 § Myndigheten skall fortlöpande utveckla verksamheten.

Myndigheten skall verka för att genom samarbete med myndigheter och andra ta till vara de fördelar som kan vinnas för enskilda samt för staten som helhet.

Myndigheten skall tillhandahålla information om myndighetens verksamhet och följa sådana förhållanden utanför myndigheten som har betydelse för verksamheten.

Medverkan i EU-arbetet och annat internationellt samarbete

7 § Myndigheten skall ge regeringen stöd vid Sveriges deltagande i verksamheten inom Europeiska unionen och i annat internationellt samarbete, ställa den personal till förfogande för deltagandet som regeringen begär och fortlöpande hålla regeringen informerad om förhållanden av betydelse för samarbetet.

Myndighetens arbetsgivarpolitik

8 § Myndigheten skall

1. i samverkan med andra myndigheter utveckla och samordna den statliga arbetsgivarpolitiken,
2. se till att de anställda är väl förtrogna med målen för verksamheten,
3. skapa goda arbetsförhållanden och ta till vara och utveckla de anställdas kompetens och erfarenhet.

Särskilda bestämmelser för enrådighetsmyndigheter

Insynsråd

9 § Om regeringen har bestämt att det skall finnas ett insynsråd vid myndigheten, skall rådet utöva insyn i verksamheten och ge myndighetschefen råd.

Insynsrådet består av det antal ledamöter som regeringen bestämmer.

Myndighetschefen skall vara ordförande i insynsrådet och hålla rådet informerat om verksamheten.

Särskilda bestämmelser för styrelsemyndigheter

Styrelsens sammansättning

10 § Styrelsen består av det antal ledamöter som regeringen bestämmer. En av ledamöterna skall vara ordförande i styrelsen och en skall vara vice ordförande.

Myndighetschefen skall ingå i styrelsen, men inte vara dess ordförande eller vice ordförande.

Beslutförhet

11 § Styrelsen är beslutför när ordföranden och minst hälften av de andra ledamöterna är närvarande.

12 § Om ett ärende är så brådskande att styrelsen inte hinner sammanträda för att behandla det, får ärendet avgöras genom kontakter mellan ordföranden och de andra ledamöterna.

Om inte heller detta hinns med eller är lämpligt, får ordföranden ensam avgöra ärendet. Ett sådant beslut skall anmälas vid nästa sammanträde med styrelsen.

Myndighetschefens ansvar gentemot styrelsen

13 § Myndighetschefen ansvarar inför styrelsen och skall sköta den löpande verksamheten enligt de direktiv och riktlinjer som styrelsen beslutar.

Myndighetschefen skall hålla styrelsen informerad om verksamheten, förse styrelsen med underlag för beslut och verkställa styrelsens beslut.

Myndighetschefen skall under styrelsen svara för myndighetens arbetsgivarpolitik enligt 8 § och företräda myndigheten som arbetsgivare.

Särskilda bestämmelser för nämndmyndigheter

Nämndens sammansättning

14 § Nämnden består av det antal ledamöter som regeringen bestämmer. En av ledamöterna skall vara ordförande i nämnden och en skall vara vice ordförande.

Beslutförhet

15 § Nämnden är beslutför när ordföranden och minst hälften av de andra ledamöterna är närvarande.

16 § Om ett ärende är så brådskande att nämnden inte hinner sammanträda för att behandla det, får ärendet avgöras genom kontakter mellan ordföranden och de andra ledamöterna.

Om inte heller detta hinns med eller är lämpligt, får ordföranden ensam avgöra ärendet. Ett sådant beslut skall anmälas vid nästa sammanträde med nämnden.

Kansli

17 § Om regeringen har bestämt att myndigheten skall ha ett kansli, skall det ledas av en chef som skall följa de direktiv och riktlinjer som nämnden beslutar.

18 § Om regeringen har bestämt att en myndighet skall upplåta lokaler och sköta administrativa eller handläggande uppgifter åt en nämndmyndighet, ansvarar den förstnämnda myndigheten inför regeringen för de uppgifter som den skall sköta.

De båda myndigheterna skall närmare reglera upplåtelsen av lokaler och fördelningen av uppgifter i en överenskommelse.

Ärendenas handläggning

Kostnadsmässiga konsekvenser

19 § Myndigheten skall se till att de kostnadsmässiga konsekvenserna begränsas när den begär in uppgifter eller utövar tillsyn.

Föredragning

20 § Ärendena skall avgöras efter föredragning.

I arbetsordningen eller i särskilda beslut får myndigheten bestämma att ärenden som avgörs av någon annan person än myndighetens chef inte behöver föredras.

Myndighetschefen får utan föredragning fatta beslut som inte kan skjutas upp till dess att ärendet hunnit föredras.

Myndighetens beslut

21 § För varje beslut i ett ärende skall det upprättas en handling som visar

1. dagen för beslutet,
2. beslutets innehåll,
3. vem som har fattat beslutet,
4. vem som har varit föredragande, och
5. vem som har varit med vid den slutliga handläggningen utan att delta i avgörandet.

Anställningar och uppdrag

22 § Ledamöter i styrelser, nämnder och insynsråd utses av regeringen för en bestämd tid.

Regeringen utser även ordförande i styrelser och nämnder.

23 § Myndighetschefen anställs av regeringen. Detsamma gäller en myndighets överdirektör.

Annan personal anställs av myndigheten.

24 § Myndighetschefen skall ha en ställföreträdare som tjänstgör i chefens ställe när han eller hon inte är i tjänst. Om myndigheten har en överdirektör, är överdirektören myndighetschefens ställföreträdare.

Ställföreträdaren ersätter även i övrigt myndighetschefen i den utsträckning som myndighetschefen bestämmer.

Personalansvarsnämnd

25 § Om regeringen har bestämt att det skall finnas en personalansvarsnämnd vid myndigheten, skall nämnden pröva frågor om

1. skiljande från anställning på grund av personliga förhållanden, när anställningen inte är en provanställning,
2. disciplinansvar,
3. åtalsanmälan,
4. avstängning.

Myndighetschefen skall vara ordförande i personalansvarsnämnden. Nämnden skall i övrigt bestå av personalföreträdarna och de ledamöter som myndigheten utser.

26 § Personalansvarsnämnden är beslutför när ordföranden och minst hälften av de andra ledamöterna är närvarande.

Myndighetens rätt att företräda staten vid domstol

27 § Myndigheten företräder staten vid domstol inom sitt verksamhetsområde.

I förordningen (1995:1301) om handläggning av skadeståndsanspråk mot staten och i förordningen (1976:1021) om statliga kollektivavtal, m.m. finns särskilda bestämmelser om vem som för statens talan.

Åtgärder med anledning av Riksrevisionens revisionsberättelse

28 § Om Riksrevisionens revisionsberättelse över myndighetens årsredovisning innehåller någon invändning, skall myndigheten redovisa för regeringen vilka åtgärder myndigheten har vidtagit eller avser att vidta med anledning av invändningen. Redovisningen skall lämnas inom en månad efter det att revisionsberättelsen överlämnats.

Ärendeförteckning

29 § Myndigheten skall senast den 1 mars varje år till Justitiekanslern lämna en förteckning över de ärenden som hade kommit in före den 1 juli föregående år men som inte hade avgjorts vid årets utgång. Justitiekanslern får i det enskilda fallet besluta om undantag från första stycket.

Överklagande av beslut i ärenden om föreskrifter

30 § Myndighetens beslut i ärenden om meddelande av föreskrifter som avses i 8 kap. regeringsformen får inte överklagas.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

2007:515

Denna förordning träder i kraft d. 1 jan. 2008, då verksförordningen (1995:1322) skall upphöra att gälla.

Lag (1985:206) om viten

Svensk författningssamling 1985:206

t.o.m. SFS 2014:629 SFS nr: 1985:206
Departement/myndighet: Justitiedepartementet L6
Utfärdad: 1985-04-18
Ändrad: t.o.m. SFS 2014:629
Ändringsregister: SFSR (Regeringskansliet)
Källa: Fulltext (Regeringskansliet)

Inledande bestämmelse

1 § Denna lag gäller viten som enligt lag eller annan författning får föreläggas av myndigheter. Vad som föreskrivs i 2--6, 9 och 10 §§ gäller dock inte sådana viten som riktar sig till var och en.

Lagen skall inte tillämpas i den mån annat följer av vad som är särskilt föreskrivet.

Allmänna bestämmelser om viten finns även i brottsbalken och bötesverkställighetslagen (1979:189).

Vitesföreläggande

2 § Ett vitesföreläggande skall vara riktat till en eller flera namngivna fysiska eller juridiska personer (adressater). Om föreläggandet innebär en skyldighet för adressaten att vidta en viss åtgärd, skall det av föreläggandet framgå vid vilken tidpunkt eller inom vilken tidsfrist åtgärden skall vidtas.

Vite får inte föreläggas, om adressaten kan antas sakna faktisk eller rättslig möjlighet att följa föreläggandet.

När vite har förelagts, får nytt vite mot adressaten i samma sak inte föreläggas förrän det tidigare föreläggandet har vunnit laga kraft.

Ett vitesföreläggande skall delges adressaten.

Vitesbelopp

3 § När vite föreläggs, skall det fastställas till ett belopp som med hänsyn till vad som är känt om adressatens ekonomiska förhållanden och till omständigheterna i övrigt kan antas förmå honom att följa det föreläggande som är förenat med vitet. Vitet skall fastställas till ett bestämt belopp, om annat inte följer av 4 §. Om vite föreläggs flera personer gemensamt, skall ett särskilt belopp fastställas för var och en av dem.

Löpande vite

4 § Om det är lämpligt med hänsyn till omständigheterna, får vite föreläggas som löpande vite. Vitet bestäms då till ett visst belopp för varje tidsperiod av viss längd under vilken föreläggandet inte har följts eller, om föreläggandet avser en återkommande förpliktelse, för varje gång adressaten underlåter att fullgöra denna.

Om vitesföreläggandet innefattar ett förbud eller någon liknande föreskrift eller det annars är lämpligt, kan i stället bestämmas att vitet skall betalas för varje gång föreskriften överträds.

Löpande vite får inte tillämpas, om det av någon särskild föreskrift följer att vitet inte får överstiga ett visst högsta belopp.

Föreläggande att lämna viss uppgift

5 § Har en myndighet befogenhet att vid vite förelägga eller förbjuda ägaren eller innehavaren av viss egendom att vidta en åtgärd med egendomen, får myndigheten också förelägga denne att, om hans rättsställning upphör, lämna myndigheten uppgift om den nye ägarens eller innehavarens namn och adress. Även ett sådant föreläggande får förenas med vite.

Utdömande av vite m.m.

6 § Frågor om utdömande av viten prövas av förvaltningsrätt på ansökan av den myndighet som har utfärdat vitesföreläggandet eller, om detta har skett efter överklagande i frågan om vitesföreläggande, av den myndighet som har prövat denna fråga i första instans. Ansökan om utdömande görs hos den förvaltningsrätt inom vars domkrets myndigheten är belägen. Vad som har sagts nu gäller dock ej i fall som avses i andra stycket eller 7 §. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten. Frågor om utdömande av viten som har förelagts av regeringen prövas av Förvaltningsrätten i Stockholm på ansökan av Justitiekanslern.

Frågor om utdömande av viten som har förelagts en part eller någon annan till fullgörande av en skyldighet i en rättegång eller i annat motsvarande förfarande prövas utan särskild ansökan av den myndighet som har utfärdat föreläggandet. *Lag (2010:11).*

7 § Tingsrätt prövar frågor om utdömande av viten,

1. om vitet riktar sig till var och en,
2. om vitet avser säkerställande av ett enskilt anspråk,
3. om i något annat fall än som förut har angetts tingsrätten själv eller, efter talan mot rättens beslut, högre rätt har förelagt vitet.

8 § När allmän domstol prövar frågor om utdömande av viten efter särskild talan, skall målet i tillämpliga delar handläggas enligt reglerna i rättegångsbalken som mål om åtal för brott för vilket svårare straff än böter inte är föreskrivet.

9 § Har ändamålet med vitet förlorat sin betydelse, skall vitet inte dömas ut. Finns det särskilda skäl till det, får vitet jämkas.

Föreligger i mål om utdömande av vite som avses i 4 § andra stycket flera överträdelser av föreskriften till samtidig bedömning, får ej på en gång utdömas högre belopp än som har angetts i föreläggandet. När ett beslut i ett sådant mål har vunnit laga kraft, får vite inte dömas ut för sådana överträdelser av föreskriften som har gjorts innan målet väcktes.

Vite bortfaller, om talan om att det skall dömas ut inte har delgetts adressaten inom två år från det att förutsättningarna för att väcka en sådan talan uppkom.

Biträde av Polismyndigheten

10 § En myndighet som enligt 6 § ska föra talan vid domstol i mål om utdömande av vite får, om det är nödvändigt med hänsyn till utredningen, anlita biträde av Polismyndigheten. Lag (2014:629).

Övergångsbestämmelser

1985:206

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1985. Vad som föreskrivs i 6 § gäller dock ej i fråga om vite som har förelagts före ikraftträdandet.

1998:591

Denna lag träder i kraft den 1 oktober 1998. I fråga om överklagande av beslut som meddelats före ikraftträdandet gäller äldre bestämmelser.

Delgivningslag (2010:1932)

Svensk författningssamling 2010:1932

t.o.m. SFS 2014:647 SFS nr: 2010:1932
Departement/myndighet: Justitiedepartementet DOM
Utfärdad: 2010-12-16
Ändrad: t.o.m. SFS 2014:647
Ändringsregister: SFSR (Regeringskansliet)
Källa: Fulltext (Regeringskansliet)

Inledande bestämmelser

1 § Denna lag gäller när delgivning ska ske i mål eller ärende hos domstol eller annan myndighet eller när delgivning i annat fall ska ske enligt lag eller annan författning.

Om det i lag eller annan författning finns en bestämmelse som avviker från denna lag, gäller den bestämmelsen.

2 § Delgivning innebär att en handling skickas eller lämnas till den eller de personer som har behörighet att ta emot delgivningen eller att något av de andra förfaranden som anges i denna lag används.

Den som ensam eller tillsammans med någon är behörig att ta emot delgivning betecknas i denna lag som delgivningsmottagare. Bestämmelser om vilka som är delgivningsmottagare finns i 11-15 §§.

Delgivning enligt denna lag sker genom delgivningssätten

- vanlig delgivning (16-18 §§),
- muntlig delgivning (19-21 §§),
- förenklad delgivning (22-26 §§),
- särskild delgivning med juridisk person (27-30 §§),
- stämningsmannadelgivning (31-46 §§), och
- kungörelsedelgivning (47-51 §§).

3 § Delgivning med en person som vistas utomlands får ske om den stat där delgivning ska ske tillåter det.

Vid delgivning enligt första stycket får lagen på den utländska orten tillämpas, om det inte skulle strida mot svenska allmänna rättsprinciper.

En kallelse av en målsägande, ett vittne, en sakkunnig eller någon som avses i 36 kap. 1 § andra och tredje styckena rättegångsbalken, som ska delges utomlands, får inte ske vid vite, om inte annat följer av lagen (1974:752) om nordisk vittnesplikt. Lag (2013:877).

4 § Delgivningssätt ska väljas med utgångspunkt från att det ska vara ändamålsenligt med hänsyn till handlingens innehåll och omfattning och medföra så lite kostnader och besvär som möjligt.

Delgivning får inte ske på ett sätt som är olämpligt med hänsyn till omständigheterna i delgivningsärendet.

4 a § Innehåller en ansökan om bistånd med delgivning i Sverige en begäran om att ett visst förfarande som avviker från denna lag ska användas, får det tillämpas, om det inte skulle strida mot svenska allmänna rättsprinciper.

Vid bistånd med delgivning i Sverige får delgivning av en handling som är skriven på eller översatt till ett annat språk än svenska eller ett språk som följer av en internationell överenskommelse som är bindande för Sverige, endast ske med delgivningsmottagarens samtycke om det inte står klart att han eller hon förstår det andra språket. Lag (2013:877).

5 § Om en handling som en myndighet ska delge en person är omfattande eller det av annan anledning är olämpligt att skicka eller lämna handlingen, får myndigheten besluta att handlingen i stället under viss tid ska hållas tillgänglig hos myndigheten eller på annan plats som myndigheten beslutar. Ett meddelande om beslutets innehåll ska delges.

Första stycket gäller inte delgivning av en handling som inleder ett förfarande vid en domstol eller annan myndighet. Första stycket gäller dock bilagor till en sådan handling.

6 § Bestämmelserna i denna lag om delgivning av en handling tillämpas även vid delgivning av annat än handling.

Vem som ska se till att delgivning sker m.m.

7 § En myndighet som handlägger ett mål eller ärende ska se till att delgivning sker.

8 § Begär en part eller någon som har liknande ställning att själv få se till att delgivning sker och det inte är olämpligt, får myndigheten besluta om detta. Myndigheten ska i beslutet ange en viss tid inom vilken ett bevis om delgivning ska ges in till myndigheten. Har ett bevis om delgivning inte getts in inom föreskriven tid, ska myndigheten se till att delgivning sker.

9 § En person som ska se till att delgivning sker utan samband med ett mål eller ärende får vända sig till en länsstyrelse eller, om delgivningen ska utföras utomlands, till Länsstyrelsen i Stockholms län för bistånd med delgivningen.

Regeringen får meddela föreskrifter om förutsättningar för bistånd med delgivning utomlands enligt första stycket.

Länsstyrelsen ska avvisa en framställan om delgivning om föreskriven ansökningsavgift inte har betalats. Lag (2013:877).

10 § När en person ska se till att delgivning sker enligt 8 eller 9 § får endast vanlig delgivning och stämningsmannadelgivning användas. När länsstyrelsen bistår enskild med delgivning enligt 9 § får dock delgivning även ske genom särskild delgivning med juridisk person och kungörelsedelgivning.

Delgivningsmottagare

Delgivning med en fysisk person

11 § Vid delgivning med en fysisk person är han eller hon delgivningsmottagare.

Har en fysisk person ställföreträdare som är behörig att företräda honom eller henne i saken, är i stället ställföreträdaren delgivningsmottagare. Om det finns skäl till det, är den fysiska personen och ställföreträdaren tillsammans delgivningsmottagare.

Delgivning med staten

12 § Vid delgivning med staten är en person som är behörig att ta emot delgivning vid den myndighet som ska bevaka statens rätt i saken delgivningsmottagare.

Om det inte av lag eller annan författning framgår att en viss myndighet ska bevaka statens rätt i saken är justitiekanslern, eller någon annan person som är behörig att ta emot delgivning för Justitiekanslerns räkning, delgivningsmottagare.

Delgivning med annan juridisk person än staten

13 § Vid delgivning med annan juridisk person än staten är en person som har rätt att företräda den juridiska personen delgivningsmottagare. Om flera är behöriga tillsammans, är var och en av dem delgivningsmottagare. En verkställande direktör i ett aktiebolag är alltid delgivningsmottagare.

Har ett försök till delgivning med delgivningsmottagare enligt första stycket misslyckats eller bedöms ett sådant delgivningsförsök som utsiktslöst, är en suppleant för en behörig ställföreträdare, eller en vice verkställande direktör i ett aktiebolag, delgivningsmottagare. Suppleanten eller vice verkställande direktören ska se till att handlingen så snart det kan ske lämnas till någon som har rätt att företräda den juridiska personen.

Delgivning med delägare i samfällighet m.m.

14 § Vid delgivning med delägare i en samfällighet eller med medlemmar i en sammanslutning är, om inte 13 § är tillämplig, även ledamot av styrelsen eller annan som utsetts att förvalta samfällighetens eller sam-

manslutningens angelägenheter delgivningsmottagare. Finns varken styrelse eller förvaltare, är någon som har rätt att sammankalla dem som ska besluta i samfällighetens eller sammanslutningens angelägenheter delgivningsmottagare.

Har ett försök till delgivning enligt första stycket misslyckats eller bedöms ett sådant delgivningsförsök som utsiktslöst, är en suppleant för en ledamot av styrelsen delgivningsmottagare. Suppleanten ska se till att handlingen så snart det kan ske lämnas till någon som har rätt att företräda delägarna eller medlemmarna eller underrätta dem som avses med delgivningen.

Delgivning med den som har ett ombud

15 § Har den med vilken delgivning ska ske ett ombud som är behörigt att ta emot handlingen är även ombudet delgivningsmottagare. Finns ett sådant ombud och handlingen lämnas till en delgivningsmottagare enligt 11-14 §§, bör ombudet underrättas om detta.

Första stycket gäller inte om handlingen innehåller ett föreläggande för den som ska delges att fullgöra något personligen.

Vanlig delgivning

Hur vanlig delgivning går till

16 § Vanlig delgivning sker genom att handlingen som ska delges skickas eller lämnas till delgivningsmottagaren.

När vanlig delgivning får användas

17 § Vanlig delgivning får användas vid all delgivning.

Endast myndighet får vid vanlig delgivning skicka handlingen på elektronisk väg.

Delgivningstidpunkten

18 § Vanlig delgivning har skett när den eller de som är delgivningsmottagare har tagit emot handlingen.

Om en postförsändelse har hämtats av bud, ska handlingen anses ha kommit delgivningsmottagaren till handa när försändelsen hämtats av budet.

Muntlig delgivning

Hur muntlig delgivning går till

19 § Muntlig delgivning sker genom att innehållet i den handling som ska delges läses upp för delgivningsmottagaren. Sådan delgivning får även avse en kallelse, ett föreläggande eller ett annat beslut som ännu inte har fått skriftlig form.

Handlingen eller beslutet, sedan det har fått skriftlig form, ska skickas eller lämnas till delgivningsmottagaren om det kan ske och inte bedöms obehövligt.

När muntlig delgivning får användas

20 § Muntlig delgivning får användas av en myndighet när delgivning ska ske i ett mål eller ärende.

Muntlig delgivning får inte användas vid delgivning av en handling som inleder ett förfarande.

Delgivningstidpunkten

21 § Muntlig delgivning har skett när innehållet som avses i 19 § har lästs upp.

Förenklad delgivning

Hur förenklad delgivning går till

22 § Förenklad delgivning sker genom att handlingen som ska delges skickas till delgivningsmottagaren och att det närmast följande arbetsdag skickas ett kontrollmeddelande om att handlingen har skickats.

23 § Vid förenklad delgivning ska handlingen och kontrollmeddelandet skickas till delgivningsmottagarens senast kända adress.

Om delgivningsmottagarens senast kända adress inte kan användas får handlingen och kontrollmeddelandet skickas till delgivningsmottagarens folkbokföringsadress om en sådan adress finns och skiljer sig från den som använts när handlingen skickades enligt första stycket.

När förenklad delgivning får användas

24 § Förenklad delgivning får användas av en myndighet vid delgivning med den som är part eller har liknande ställning i ett mål eller ärende, om denne har fått information av myndigheten om att delgivningssättet kan komma att användas i målet eller ärendet.

Förenklad delgivning får inte användas vid delgivning av en handling som inleder ett förfarande.

25 § Information enligt 24 § första stycket ska delges genom vanlig delgivning, muntlig delgivning, särskild delgivning med juridisk person eller stämningsmannadelgivning enligt 32 eller 38 §.

Delgivning enligt första stycket behöver inte ske när någon har gett in en handling i målet eller ärendet och informationen till denne lämnas i nära anslutning till att handlingen har kommit in till myndigheten.

Delgivningstidpunkten

26 § Förenklad delgivning har skett när två veckor har förflutit från det att handlingen skickades, om kontrollmeddelandet har skickats på föreskrivet sätt och det inte med hänsyn till omständigheterna framstår som osannolikt att handlingen kommit fram inom denna tid.

Särskild delgivning med juridisk person

Hur särskild delgivning med juridisk person går till

27 § Särskild delgivning med juridisk person sker genom att handlingen som ska delges skickas till den juridiska personen och att det närmast följande arbetsdag skickas ett kontrollmeddelande om att handlingen har skickats.

28 § Vid särskild delgivning med juridisk person ska handlingen och kontrollmeddelandet skickas till den postadress som är registrerad för den juridiska personen i ett sådant register som anges i 29 §.

När särskild delgivning med juridisk person får användas

29 § Särskild delgivning med juridisk person får användas av en myndighet om ett försök till vanlig delgivning eller förenklad delgivning har misslyckats i samma delgivningsärende eller ett sådant delgivningsförsök bedöms som utsiktslöst vid delgivning med

1. aktiebolag som är registrerade i aktiebolagsregistret,
2. ekonomiska föreningar, bostadsrättsföreningar, kooperativa hyresrättsföreningar och sambruksföreningar som är registrerade i föreningsregistret,
3. handelsbolag, kommanditbolag, ideella föreningar och registrerade trossamfund som är registrerade i handelsregistret,
4. bankaktiebolag, sparbanker och medlemsbanker som är registrerade i bankregistret,
5. försäkringsaktiebolag, ömsesidiga försäkringsbolag, försäkringsföreningar, tjänstepensionsaktiebolag, ömsesidiga tjänstepensionsbolag och tjänstepensionsföreningar som är registrerade i försäkringsregistret,
6. europabolag som är registrerade i europabolagsregistret, och
7. europakooperativ som är registrerade i europakooperativsregistret. Lag (2019:765).

Delgivningstidpunkten

30 § Särskild delgivning med juridisk person har skett när två veckor har förflutit från det att handlingen skickades, om kontrollmeddelandet har skickats på föreskrivet sätt och det inte med hänsyn till omständigheterna framstår som osannolikt att handlingen kommit fram inom denna tid.

Stämningsmannadelgivning

Hur stämningsmannadelgivning går till

31 § Stämningsmannadelgivning sker genom att en person som enligt 40 § har behörighet att utföra sådan delgivning lämnar handlingen som ska delges på något av de sätt som anges i 32-38 §§ och dokumenterar åtgärden.

Stämningsmannadelgivning när delgivningsmottagaren påträffas

32 § Vid stämningsmannadelgivning ska handlingen lämnas till delgivningsmottagaren om han eller hon påträffas.

Vägrar delgivningsmottagaren att ta emot handlingen ska den lämnas kvar på platsen, om det inte är olämpligt med hänsyn till omständigheterna.

33 § Om den handling som ska delges inte finns tillgänglig när en delgivningsmottagare påträffas, får vid stämningsmannadelgivning i stället ett skriftligt meddelande med uppgifterna i handlingen delges.

Handlingen ska skickas eller lämnas till delgivningsmottagaren om det kan ske och inte bedöms obehövligt.

Stämningsmannadelgivning genom att handlingen lämnas till en annan person än delgivningsmottagaren

34 § Vid stämningsmannadelgivning får handlingen i fall som anges i 35 och 36 §§ lämnas till en annan person än den som är delgivningsmottagare. Handlingen får lämnas endast till en person som samtycker till det och som inte är motpart i samma mål eller ärende till den som ska delges.

En underrättelse om att delgivning enligt första stycket har skett och vem handlingen har lämnats till ska skickas till delgivningsmottagaren.

35 § Om delgivningsmottagaren har känt hemvist i Sverige men inte påträffas där, får handlingen lämnas till en vuxen medlem av det hushåll som delgivningsmottagaren tillhör och som påträffas i eller i omedelbar anslutning till hemvistet.

36 § Om delgivningsmottagaren inte påträffas på sin arbetsplats under sin vanliga arbetstid, får handlingen lämnas till hans eller hennes arbetsgivare. Med arbetsgivare avses en person i företagsledande eller därmed jämförlig ställning eller chefen för den personaladministrativa verksamheten på delgivningsmottagarens arbetsplats.

37 § Den som har mottagit handlingen enligt 35 eller 36 § ska se till att handlingen lämnas till delgivningsmottagaren så snart det kan ske. Den som utför delgivningen ska informera om denna skyldighet när handlingen lämnas.

Stämningsmannadelgivning genom att handlingen lämnas i eller i anslutning till delgivningsmottagarens hemvist

38 § Vid stämningsmannadelgivning får handlingen lämnas i delgivningsmottagarens hemvist eller på lämplig plats i anslutning till hans eller hennes hemvist, om

1. delgivningsmottagaren inte påträffas där,
2. handlingen inte kan lämnas enligt 34-36 §§,
3. det inte kan klarläggas var delgivningsmottagaren uppehåller sig, och
4. det med beaktande av vad som har framkommit i det aktuella delgivningsärendet eller vid andra delgivningsförsök med delgivningsmottagaren finns anledning att anta att han eller hon har avvikit eller på annat sätt håller sig undan.

Delgivningstidpunkten

39 § Stämningsmannadelgivning enligt 32, 33 eller 38 § har skett när handlingen eller det skriftliga meddelandet har lämnats på föreskrivet sätt eller när delgivningsmottagaren har vägrat ta emot handlingen eller meddelandet.

Stämningsmannadelgivning enligt 34-37 §§ har skett när handlingen har lämnats och underrättelsen har skickats.

Vem som får utföra stämningsmannadelgivning

40 § Stämningsmannadelgivning får utföras av stämningsman eller av den som är anställd vid

- Polismyndigheten,
- Säkerhetspolisen,
- åklagarmyndighet,
- allmän domstol,
- allmän förvaltningsdomstol,
- Kronofogdemyndigheten,
- Skatteverket,
- svensk utlandsmyndighet, och
- auktoriserat delgivningsföretag.

Stämningsmannadelgivning får utföras av personal vid respektive inrättning om delgivningsmottagaren är intagen i

- kriminalvårdsanstalt,
- häkte,
- sådan undersökningsenhet som avses i 5 § lagen (1991:1137) om rättspsykiatrisk undersökning,
- sådan vårdinrättning som avses i 6 § första stycket lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård,
- sådan sjukvårdsinrättning som avses i 15 § första stycket lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård,
- sådant hem som avses i 12 § lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga, eller
- sådant hem som avses i 22 § lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall. Lag (2014:647).

Förordnande av stämningsmän

41 § Polismyndigheten förordnar stämningsmän. Lag (2014:647).

Polismyndighetens rätt att öppna postförsändelse

42 § Polismyndigheten får öppna en försändelse som har lämnats till myndigheten för stämningsmannadelgivning, om det behövs för att innehållet ska kunna vidarebefordras inom myndigheten för delgivning. Detta gäller dock inte om uppdragsgivaren har angett att försändelsen inte får öppnas. Lag (2014:647).

Upplysningsskyldighet

43 § En fastighetsägare, tomträttshavare, arrendator eller innehavare av bostadslägenhet ska på begäran av den som utför stämningsmannadelgivning uppge om delgivningsmottagaren är bosatt på fastigheten eller i lägenheten eller annars disponerar utrymme där.

44 § En arbetsgivare är skyldig att på begäran av den som utför stämningsmannadelgivning uppge om delgivningsmottagaren är anställd hos honom eller henne och, om så är fallet, upplysa om delgivningsmottagarens arbetstider, arbetsplats och om andra förhållanden som rör anställningen och som kan underlätta delgivningen.

45 § Upplysningsskyldighet enligt 43 och 44 §§ gäller inte den som står i sådant förhållande till delgivningsmottagaren som anges i 36 kap. 3 § rättegångsbalken.

Tillträde till enskilt område som inte utgör bostad

46 § Stämningsman och den som är anställd vid Polismyndigheten, Säkerhetspolisen, åklagarmyndighet, allmän domstol, allmän förvaltningsdomstol, Kronofogdemyndigheten, Skatteverket och auktoriserat delgivningsföretag har rätt att få tillträde till enskilt område som inte utgör bostad för att verkställa stämningsmannadelgivning.

En polisman som vägras sådant tillträde får, efter beslut av Polismyndigheten respektive Säkerhetspolisen, själv bereda sig tillträde. Om någon annan person som anges i första stycket vägras tillträde, ska Polismyndigheten lämna biträde om personen begär det. Lag (2014:647).

Kungörelsedelgivning

Hur kungörelsedelgivning går till

47 § Kungörelsedelgivning sker genom att myndigheten beslutar att den handling som ska delges hålls tillgänglig viss tid hos myndigheten eller på annan plats och ett meddelande om detta och om handlingens huvudsakliga innehåll inom tio dagar från beslutet kungörs och i vissa fall ges till känna på annat sätt i enlighet med vad som närmare anges i 48-50 §§.

Kungörelsedelgivning när delgivningsmottagaren saknar känt hemvist eller undandrar sig delgivning

48 § Kungörelsedelgivning får ske

1. om delgivningsmottagaren saknar känt hemvist och det inte kan klarläggas var han eller hon uppehåller sig,
2. om förutsättningarna för stämningsmannadelgivning enligt 38 § är uppfyllda, eller
3. om förutsättningarna för förenklad delgivning är uppfyllda men sådan adress som anges i 23 § saknas.

Ett meddelande som avses i 47 § ska föras in i Post- och Inrikes Tidningar och, om det finns skäl till det, i ortstidning. Om kungörelsedelgivning enligt första stycket har skett och därefter ny delgivning ska ske i samma mål eller ärende, får meddelandet i stället anslås i myndighetens lokal.

Kungörelsedelgivning när en obestämd krets eller ett stort antal personer ska delges

49 § Kungörelsedelgivning får ske

1. om en obestämd krets ska delges,
2. om ett stort antal personer ska delges och det med hänsyn till ändamålet med delgivningen inte är rimligt att delgivning sker med var och en av dem, eller
3. om delägare i samfällighet eller medlemmar i sammanslutning ska delges, det inte finns någon som är delgivningsmottagare för dem enligt 14 § första stycket och delägarna eller medlemmarna är fler än tio.

Ett meddelande som avses i 47 § ska föras in i Post- och Inrikes Tidningar och, om det finns skäl till det, i ortstidning. Om delgivningen i ett sådant fall som avses i första stycket 2 avser personer som hyr eller annars innehar lägenheter i samma fastighet ska meddelandet dessutom anslås inom fastigheten på lämpligt sätt.

Ett meddelande om delgivningen ska skickas till någon eller några av dem som delgivningen avser för att vara tillgängligt för alla dem som avses med delgivningen. Ingår en statlig myndighet eller en kommun bland dem som avses med delgivningen, ska meddelandet alltid skickas till myndigheten eller kommunen.

Kungörelsedelgivning när en juridisk person inte har fullgjort sin registreringsplikt

50 § Kungörelsedelgivning får ske

1. om en juridisk person som anges i 29 § saknar en registrerad postadress som kan användas för särskild delgivning med juridisk person, eller
2. om en juridisk person i strid mot gällande bestämmelser saknar registrerad behörig företrädare och någon i Sverige bosatt person inte har utsetts att på den juridiska personens vägnar ta emot delgivning samt försök till delgivning med andra tillämpliga delgivningssätt har misslyckats eller sådana försök bedöms som utsiktslösa.

Ett meddelande som avses i 47 § ska föras in i Post- och Inrikes Tidningar.

Om den juridiska personen har en registrerad postadress ska i ett sådant fall som avses i första stycket 2 ett meddelande om delgivningen skickas till denna adress.

Delgivningstidpunkten

51 § Kungörelsedelgivning har skett när två veckor har förflutit från beslutet om kungörelsedelgivning, om kungörande och övriga föreskrivna åtgärder har skett i rätt tid.

Överklagande

52 § Länsstyrelsens beslut i delgivningsfrågor enligt 9 och 10 §§ och om avvisning enligt 9 § får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätt.

Övergångsbestämmelser

2010:1932

1. Denna lag träder i kraft den 1 april 2011, då delgivningslagen (1970:428) upphör att gälla.
2. Äldre bestämmelser gäller om ett beslut om delgivning enligt 15-17 §§ delgivningslagen (1970:428) har fattats före den 1 april 2011 eller om en handling har skickats eller lämnats före denna tidpunkt.

2 Anläggningar

Kungörelse (1958:558) om elektrisk svagströmslednings anordnande i förhållande till starkströmsledning

Svensk författningssamling 1958:558

t.o.m. SFS 2010:116 SFS nr: 1958:558
Departement/myndighet: Miljö- och energidepartementet
Utfärdad: 1958-11-21
Ändrad: t.o.m. SFS 2010:116
Ändringsregister: SFSR (Regeringskansliet)
Källa: Fulltext (Regeringskansliet)

1 § Med elektrisk svagströmsledning förstås ledning för telekommunikation (telefon, telegraf eller radio) eller för signalering, manövrering, mätning eller annat liknande ändamål, i vilken den elektriska strömmen inte har sådan spänning, strömstyrka eller frekvens som kan vara farlig för person, husdjur eller egendom.

Med elektrisk starkströmsledning förstås ledning, i vilken den elektriska strömmen har sådan spänning, strömstyrka eller frekvens som kan vara farlig för person, husdjur eller egendom. Spänning som nominellt uppgår till högst 1 000 volt växelspänning mellan fasledare eller högst 1 500 volt likspänning mellan poler benämns lågspänning. Är den nominella spänningen högre än vad som nu sagts, benämns den högspänning.

Det ankommer på Elsäkerhetsverket att med tillämpning av föreskrifterna i första och andra styckena avgöra om elektrisk ledning är att hänföra till svagströms- eller starkströmsledning. Förordning (1994:301).

2 § Denna kungörelse äger icke tillämpning å tillfällig svagströmsledning som anlägges av militär trupp. I fråga om anordnandet av sådan ledning äger Försvarsmakten enligt vad därom särskilt föreskrives, efter samråd med Elsäkerhetsverket, utfärda erforderliga bestämmelser. Förordning (1994:676).

3 § Den, som ämnar framdraga svagströmsledning, skall i följande fall anmäla det hos innehavare av redan befintlig starkströmsledning, som nedan angives, för samråd om lämpliga skyddsåtgärder:

a) då svagströmsledningen skall förläggas i luften så att den korsar luftledning för starkström eller eljest framdragas i luften så nära dylik ledning att, om stolpe eller annat stöd faller eller ledare lossnar eller brister i endera ledningen, den andra ledningen kan skadas eller starkström kan överledas till svagströmsledningen;
b) då svagströmsledningen skall förläggas i jorden så att den korsar friledning för starkström med spänning av minst fyrtiotusen volt; samt
c) då svagströmsledningens innehavare i annat fall än i a) eller b) avses har skälig anledning räkna med att hans ledning kan komma att utsättas för farlig inverkan genom induktion eller förhöjda markpotentialer från ledning ingående i starkströmsanläggning, i vilken vid enfasigt fel kan uppkomma jordslutningsström med större styrka än femhundra ampere, eller att hans ledning kan komma att utsättas för farlig inverkan genom influens från ledning för starkström med högre spänning än etthundratusen volt.

4 § Anmälan enligt 3 § a) eller b) erfordras icke

a) då luftledning för svagström skall dragas över sådan luftledning för lågspänning som är försedd med skyddstråd;
b) då svagströmsledning skall framdragas under starkströmsledning och uppläggas på stolpar för redan befintlig svagströmsledning, såvida för denna utförd skyddsanordning icke behöver ändras för att skydda jämväl de nya ledningstrådarna; eller
c) då svagströmsledning för tillgodoseende av järnvägs eller spårvägs behov skall framdragas i jorden inom järnvägens eller spårvägens område.

Elsäkerhetsverket äger i andra fall medgiva undantag från den i 3 § stadgade anmälningsskyldigheten. Förordning (1992:1517).

5 § Radioantenn som utgör svagströmsledning må icke så uppsättas, att den korsar redan befintlig luftledning för starkström, eller eljest så anordnas i förhållande till denna, att risk föreligger för sådan skada eller överledning som i 3 § a) avses.

Elsäkerhetsverket äger medgiva undantag från föreskriften att antenn ej må korsa luftledning för starkström. Förordning (1992:1517).

6 § Innehavare av radioantenn som i 5 § sägs är pliktig tåla, att denna utan kostnad eller annan olägenhet för honom ändras eller flyttas, där så till följd av starkströmslednings framdragande erfordras för att hindra skada eller överledning som i 3 § a) avses.

7 § Erfordras skyddsanordning mellan svagströmsledning och starkströmsledning och utföres anordningen fristående i förhållande till båda ledningarna, skall den anses utgöra del av starkströmsledningen.

8 § Svagströmsledning skall utföras med och bibehållas vid en godtagbar teknisk standard. Till ledningen hörande skyddsanordning skall hållas i sådant skick, att det skydd anordningen är avsedd att lämna icke äventyras.

9 § Inom område med detaljplan, skall luftledning för svagström vid korsning med sådan befintlig luftledning för lågspänning som är försedd med skyddstråd dras fram över lågspänningsledningen och eljest förläggas på sådan höjd över marken som föreskrivs av Elsäkerhetsverket.

Utgörs svagströmsledningen av luftkabel, får den dock förläggas under lågspänningsledningen, om erforderliga skyddsåtgärder vidtas. Elsäkerhetsverket får i andra fall medge, att svagströmsledningen dras fram under lågspänningsledningen. Förordning (1992:1517).

10 § Där luftledning för svagström är framdragen inom område med detaljplan, är ledningens innehavare, där så erfordras för att friledning för lågspänning skall kunna jämte skyddstråd dras fram under svagströmsledningen, skyldig att på bekostnad av lågspänningsledningens innehavare höja sin ledning vid korsningsstället till högst nio meter över marken, räknat till ledningens lägsta ledare vid en temperatur av +50 grader Celsius. Förordning (1987:182).

11 § Om detaljplan har antagits för ett område, inom vilket luftledning för svagström och luftledning för lågspänning dragits fram, är svagströmsledningens innehavare skyldig att ändra sin ledning för att ledningarna skall bli från säkerhetssynpunkt tillfredsställande anordnade om Elsäkerhetsverket finner att ändringen behövs. Förordning (1992:1517).

12 § De närmare föreskrifter om svagströmslednings anordnande i förhållande till starkströmsledning, som behövs utöver vad som föreskrivs i denna kungörelse, får meddelas av Elsäkerhetsverket efter samråd med Post- och telestyrelsen och Trafikverket.

Innehavare av svagströmsledning är pliktig att iaktta de särskilda villkor i fråga om ledningens anordnande i förhållande till starkströmsledning, vilka av säkerhetsskäl beslutas av Elsäkerhetsverket. Förordning (2010:116).

13 § har upphävts genom förordning (1992:1517).

14 § har upphävts genom förordning (1992:1517).

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1958:558

Denna kungörelse träder i kraft d. 1 jan. 1959.

1983:547

Denna förordning träder i kraft d. 1 juli 1983.

1987:182

Denna förordning träder i kraft d. 1 juli 1987.

1989:106

Denna förordning träder i kraft d. 1 maj 1989.

1992:1517

Denna förordning träder i kraft d. 1 jan. 1993.

1994:301

Denna förordning träder i kraft d. 1 juni 1994.

1994:676

Denna förordning träder i kraft d. 1 juli 1994.

2010:116

Denna förordning träder i kraft d. 1 april 2010.

Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2017:3) om elinstallationsföretag och om utförande av elinstallationsarbete

ELSÄK-FS 2017:3

Beslutade den 24 mars 2017.
Elsäkerhetsverket meddelar följande föreskrifter med stöd av 33 § elsäkerhetsförordningen (2017:218).

1 kap. Allmänna bestämmelser

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter innehåller regler som närmare bestämmer hur elinstallationsarbete ska utföras och vad elinstallationsföretagens egenkontrollprogram minst ska innehålla. Föreskrifterna innehåller även regler om vilken auktorisationsnivå företagets elinstallatör för regelefterlevnad minst ska ha, och hur anmälan av elinstallationsföretag som utför elinstallationsarbete på annans anläggning ska göras.

2 § Bestämmelserna i kapitel 2 gäller alla som utför elinstallationsarbete, oavsett om det sker i ett elinstallationsföretag eller icke yrkesmässigt.

Bestämmelserna i kapitel 3-4 gäller alla elinstallationsföretag.

Bestämmelserna i kapitel 5 gäller enbart elinstallationsföretag som utför elinstallationsarbete på annans anläggning.

Definitioner och förkortningar

3 § De definitioner och förkortningar som används i elsäkerhetslagen och elsäkerhetsförordningen ska ha samma betydelse i dessa föreskrifter.

Definitionen av elinstallationsföretag och elinstallationsarbete finns i 4-5 §§ elsäkerhetslagen.

I dessa föreskrifter avses med

elsäkerhetslagen	elsäkerhetslag (2016:732) eller författning som trätt i dess ställe,
elsäkerhetsförordningen	elsäkerhetsförordning (2017:218) eller författning som trätt i dess ställe,
verksamhetstyper	sådana slags elinstallationsarbeten som en anmälan enligt 25 § elsäkerhetslagen kan omfatta,
elinstallationsverksamhet	den verksamhet i ett elinstallationsföretag som utgör elinstallationsarbete enligt 4 § elsäkerhetslagen,
Elsäkerhetsverkets företagsregister	det register som Elsäkerhetsverket för över de elinstallationsföretag som anmält att de utför elinstallationsarbete på annans anläggning enligt 25 § elsäkerhetslagen,
elinstallatör för regelefterlevnad	den eller de auktoriserade elinstallatörer som uppdragits av ett elinstallationsföretag att verka för företagets regelefterlevnad enligt 23 § elsäkerhetslagen,
ELSÄK-FS 2008:1	Elsäkerhetsverkets föreskrifter och allmänna råd (2008:1) om hur elektriska starkströmsanläggningar ska vara utförda eller författning som trätt i dess ställe,
ELSÄK-FS 2008:2	Elsäkerhetsverkets föreskrifter och allmänna råd (2008:2) om varselmärkning vid elektriska starkströmsanläggningar, eller författning som trätt i dess ställe, och

ELSÄK-FS 2017:2 Elsäkerhetsverkets föreskrifter och allmänna råd (2017:2) om elinstallationsarbeten, eller författning som trätt i dess ställe.

Hänvisningar till paragrafer som görs i denna författning avser hänvisningar till paragrafer i denna författning, om inte annat uttryckligen framgår.

2 kap. Hur elinstallationsarbete ska utföras

1 § Allmänna bestämmelser om hur elinstallationsarbete ska utföras finns i 26 § elsäkerhetslagen.

Särskilda krav vid elinstallationsarbete

Krav på elinstallationsarbetet

2 § Ett elinstallationsarbete ska utföras så att den del av starkströmsanläggningen som arbetet omfattar uppfyller utförandekraven i ELSÄK-FS 2008:1.

Tillkommande krav som inte är elinstallationsarbete

3 § Den som utför ett elinstallationsarbete ska för den del av starkströmsanläggningen som arbetet omfattar se till att det finns

- dokumentation enligt 3 kap. 8 § ELSÄK-FS 2008:1,
- märkning enligt 3 kap. 8 § ELSÄK-FS 2008:1, och
- varselmärkning enligt ELSÄK-FS 2008:2.

3 kap. Egenkontrollprogrammets omfattning och innehåll

1 § Allmänna bestämmelser om krav på egenkontrollprogram finns i 24 § elsäkerhetslagen.

Egenkontrollprogrammets omfattning

2 § Elinstallationsföretagets egenkontrollprogram ska innefatta den organisation samt de system, rutiner och övriga åtgärder som krävs för att företagets elinstallationsarbeten ska utföras i enlighet med gällande regler.

Ett elinstallationsföretags egenkontrollprogram ska omfatta den verksamhet som företaget avser att bedriva.

Ett elinstallationsföretag får upprätta olika egenkontrollprogram för olika delar av verksamheten så länge det framgår av respektive egenkontrollprogram hur denna uppdelning gjorts.

Ett elinstallationsföretags egenkontrollprogram ska vara dokumenterat.

Egenkontrollprogrammet ska finnas på svenska eller det språk som är lämpligt för de personer som arbetar i elinstallationsverksamheten.

Egenkontrollprogrammets innehåll

3 § Ett egenkontrollprogram ska minst innehålla beskrivningar av följande.

Elinstallationsverksamheten i företaget och organisationen för detta

- Elinstallationsverksamheten (4 §).
- Kompetenskrav och tillgången till kompetens (5 §).
- Elinstallatörer för regelefterlevnad (6 §).
- Organisationen för elinstallationsarbete och egenkontrollprogram (7 §).

Rutiner vid utförande av elinstallationsarbete

- Hur elinstallationsarbete planeras och utförs (8 och 9 §§).
- Hur kontroller av utfört arbete görs (10 och 11 §§).

Fortlöpande arbete med egenkontrollen

- Hur uppföljning av egenkontrollen görs (12 och 13 §§).

Elinstallationsverksamheten

4 § Egenkontrollprogrammet ska innehålla en beskrivning av de delar av elinstallationsföretagets verksamhet där elinstallationsarbete utförs.

Beskrivningen ska minst omfatta

- uppgift om de verksamhetstyper elinstallationsarbetet omfattar,
- vilka slag av elinstallationsarbeten företaget avser att utföra inom valda verksamhetstyper, och
- uppgift om elinstallationsarbete utförs på annans anläggning som kräver registrering enligt 5 kap.

Vilka verksamhetstyper som elinstallationsarbete indelas i framgår av kapitel 4.

Kompetenskrav och tillgången till kompetens

5 § Av egenkontrollprogrammet ska det framgå vilka kompetenskrav som gäller för de elinstallationsarbeten som utförs.

Om det inte framgår av egenkontrollprogrammet vem som får göra vad ska det framgå vilka kunskaps- och färdighetskrav som krävs för ett visst slag av elinstallationsarbete och hur dessa bedöms.

Egenkontrollprogrammet ska innehålla en plan för hur den kompetens som krävs bibehålls eller vid behov utvecklas.

Elinstallatör för regelefterlevnad

6 § Av egenkontrollprogrammet ska det framgå vilken eller vilka elinstallatörer i organisationen som utsetts att verka för företagets regelefterlevnad i enlighet med de krav som gäller på företaget enligt 23 § elsäkerhetslagen.

Om flera elinstallatörer utsetts av företaget ska det av egenkontrollprogrammet framgå

- hur uppdraget är fördelat mellan de olika elinstallatörerna för regelefterlevnad, och
- om företaget utför elinstallationsarbete på annans anläggning, vem av dessa som ska ingå i företagets anmälan till Elsäkerhetsverkets företagsregister.

Bestämmelser om att den som uppfyller villkoren för tillfällig yrkesutövning i Sverige under vissa omständigheter anses vara auktoriserad finns i 22 § elsäkerhetslagen.

Organisationen för elinstallationsarbete och egenkontrollprogram

7 § Egenkontrollprogrammet ska innehålla en beskrivning av organisationen för utförande av elinstallationsarbeten och egenkontrollen.

Denna del ska minst innehålla beskrivningar av de funktioner eller personer som har arbetsuppgifter i företagets egenkontrollprogram.

Hur elinstallationsarbete planeras och utförs

8 § Egenkontrollprogrammet ska innehålla de system och de rutiner som krävs för att säkerställa att det inför varje elinstallationsarbete klargörs vilka förutsättningar som gäller för elinstallationsarbetet med avseende på anläggningen och uppdraget (anläggningskännedom) och att det klargörs vilka krav som därmed ska gälla för arbetet (kravbestämning).

Anläggningskännedomen innebär klargörande av

- vilka elinstallationsarbeten arbetet omfattar,
- vilket utförande den del av anläggningen som elinstallationsarbetet omfattas av har innan arbetet, och
- om elinstallationsarbetet innebär en sådan förändring i anläggningen att arbetet måste utföras med andra utförandekrav än de som gällde för anläggningen innan arbetet.

Kravbestämningen innebär en bedömning av vilka krav som ska gälla för elinstallationsarbetet, med hänsyn till anläggningskännedomen enligt andra stycket.

De system och rutiner som omfattas av egenkontrollprogrammet ska säkerställa att kravbestämningen görs om för det fall förutsättningarna enligt andra stycket förändras under arbetets gång.

9 § Egenkontrollprogrammet ska innehålla de system och de rutiner som krävs för att säkerställa
- att de som ska utföra elinstallationsarbete har relevant auktorisation som elinstallatör eller ingår i företagets egenkontrollprogram, och
- att de har den kompetens som behövs för elinstallationsarbetet enligt 3 kap. 5 §.

Kontroll av utfört arbete

10 § Egenkontrollprogrammet ska innehålla de system och de rutiner som krävs för att det inför varje elinstallationsarbete bestäms kontrollens omfattning för att säkerställa att det utförda arbetet uppfyller kraven enligt 2 kap.

11 § Egenkontrollprogrammet ska innehålla system och rutiner för att säkerställa att det utförda arbetet kontrolleras på det sätt som bestämts enligt 3 kap. 10 §.

Egenkontrollprogrammet ska innehålla rutiner för hur fel och brister som upptäcks i kontrollen hanteras och följs upp.

Uppföljning av egenkontrollen och egenkontrollprogrammet

12 § Elinstallationsföretaget ska genomföra den uppföljning som krävs för att säkerställa att företagets rutiner fungerar och att företagets egenkontroll är tillräcklig. Hur denna uppföljning görs ska framgå av egenkontrollprogrammet.

13 § Egenkontrollprogrammet ska uppdateras i samband med förändringar som har betydelse för egenkontrollen.

Elinstallationsföretaget ska minst en gång per år göra en översyn av egenkontrollprogrammet och försäkra sig om att registreringen hos Elsäkerhetsverket är aktuell.

4 kap. Verksamhetstyper och elinstallatörens auktorisationsnivå

1 § Av 2-5 §§ nedan framgår vilka slags elinstallationsarbete ett elinstallationsföretag kan välja att begränsa sin verksamhet till. De olika verksamhetstyperna sorteras in under fyra olika områden.
- Elinstallationsarbeten på lågspänningsanläggningar (2 §).
- Begränsade elinstallationsarbeten på lågspänningsanläggningar (3 §).
- Elinstallationsarbeten på högspänningsanläggningar (4 §).
- Särskilda verksamhetstyper (5 §).

Verksamhetstyper för elinstallationsarbete på lågspänningsanläggningar

2 § Elinstallationsarbete på lågspänningsanläggningar eller anläggningsdelar för lågspänning delas upp i följande verksamhetstyper och omfattar alla slags elinstallationsarbeten.

Verksamhetstyp	Verksamhetstypens omfattning
Bandrift- lågspänning	Elinstallationsarbete på anläggningar för järnvägs-, spårvägs-, tunnelbane- och trådbussdrift.
Bostäder	Elinstallationsarbete på anläggningar eller anläggningsdelar för användning av el som är bostäder, inklusive till bostaden hörande byggnader och bostadsmiljöer.
Allmänna och offentliga utrymmen	Elinstallationsarbete på anläggningar eller anläggningsdelar för användning av el inom kontor, restauranger, skolor och övriga kommersiella och offentliga lokaler. Verksamhetstypen omfattar inte sådant elinstallationsarbete som omfattas av verksamhetstypen *Bostäder*.
Övriga anläggningar för	Elinstallationsarbete på anläggningar eller anläggningsdelar för

användning av el	användning av el inom vägbelysning, industrier, lantbruk, utrymmen med förhöjd brandrisk, explosiv atmosfär och medicinska utrymmen och andra anläggningar eller anläggningsdelar för användning av el som inte omfattas av verksamhetstyperna *Bostäder* eller *Allmänna och offentliga utrymmen*.
Elnät- lågspänning	Elinstallationsarbete på anläggningar eller anläggningsdelar för överföring av el i elnät som är koncessionspliktiga.
Elproduktions-anläggningar	Elinstallationsarbete på solcellsanläggningar, batterilager, anläggningar inom vatten-, vind- och reservkraft, kraftförsörjning av säkerhetssystem och andra anläggningar eller anläggningsdelar för produktion av el.

Verksamhetstyperna ovan gäller i den omfattning som anges även om omfattningen innebär sådana elinstallationsarbeten som också omfattas av verksamhetstyperna *Hissar, portar och rulltrappor, Maskiner* eller *Värme, kyla, ventilation* enligt 4 kap. 3 §.

Verksamhetstyper för begränsade elinstallationsarbeten på lågspänningsanläggningar

3 § Begränsade elinstallationsarbeten på lågspänningsanläggningar eller anläggningsdelar för lågspänning delas upp i följande verksamhetstyper.

Verksamhetstyp	Verksamhetstypens omfattning
Hissar, portar och rulltrappor	Elinstallationsarbete i befintlig gruppledning som innebär • att fast ansluta och koppla loss hissar, portar och rulltrappor, samt • att installera ljusarmaturer, elkopplare och uttag.
Maskiner	Elinstallationsarbete i befintlig gruppledning som innebär • att fast ansluta och koppla loss maskiner, motorer och apparater, samt • att installera ljusarmaturer, elkopplare och uttag.
Värme, kyla och ventilation	Elinstallationsarbete i befintlig gruppledning som innebär • att fast ansluta eller koppla loss värme-, kyl- och ventilationssystem, samt • att installera ljusarmaturer, elkopplare och uttag.

Verksamhetstyper för elinstallationsarbete på högspänningsanläggningar

4 § Elinstallationsarbete på högspänningsanläggningar och anläggningsdelar för högspänning delas upp i följande verksamhetstyper och omfattar alla slags elinstallationsarbeten.

Verksamhetstyp	Verksamhetstypens omfattning
Elnät	Elinstallationsarbete på anläggningar eller anläggningsdelar för överföring av el i elnät som är koncessionspliktiga,
Bandrift	Elinstallationsarbete på anläggningar för järnväg.
Övriga högspännings-anläggningar	Elinstallationsarbete på anläggningar eller anläggningsdelar som inte omfattas av Elnät eller Bandrift.

Särskilda verksamhetstyper

5 § För elinstallationsarbete på starkströmsanläggningar, oavsett om det är en låg- eller högspänningsanläggning, finns följande särskilda verksamhetstyp.

Verksamhetstyp	Verksamhetstypens omfattning
Kabelförläggning	Elinstallationsarbete i anläggningar och anläggningsdelar för överföring av el i elnät som är koncessionspliktiga, begränsat till arbeten som innebär • att förlägga jordkabel i mark, inklusive att sätta upp tillhörande kabelskåp, stolpar, jordtag och förlägga längsgående jordlina, • att utföra lindragning och utdragning av hängkabel, samt • att samtidigt förlägga jordkabel tillhörande icke koncessionspliktiga nät vid elinstallationsarbete enligt första punkten.

Krav på auktorisation hos elinstallatörer för regelefterlevnad

6 § Bestämmelser om krav på elinstallationsföretagen att ha en elinstallatör för regelefterlevnad finns i 23 § elsäkerhetslagen.

7 § Elinstallationsföretagets elinstallatörer för regelefterlevnad ska ha nedan angiven auktorisation.

Verksamhetstyper	**Krav på auktorisationsnivå**
Elinstallationsarbeten på lågspänningsanläggningar *Bandrift-lågspänning, Bostäder, Allmänna och offentliga utrymmen, Övriga anläggningar för användning av el, Elnät-lågspänning, Produktionsanläggningar*	A eller AL
Begränsade elinstallationsarbeten på lågspänningsanläggningar *Hissar, portar och rulltrappor, Maskiner, Värme, kyla och ventilation*	A, AL eller B
Elinstallationsarbeten på högspänningsanläggningar *Elnät, Bandrift, Övriga högspänningsanläggningar.*	A

Undantag från kravet att ha elinstallatör för regelefterlevnad

8 § Elinstallationsföretag som enbart utför elinstallationsarbete som omfattas av verksamhetstypen *Kabelförläggning* undantas från kravet i 23 § elsäkerhetslagen att ha en auktoriserad elinstallatör.

Undantaget omfattar inte övriga krav på utförande, egenkontrollprogram och registrering enligt 2, 3 och 5 kap.

Vid registrering av elinstallationsföretaget enligt 5 kap. ska enbart uppgifter enligt 5 kap. 2 § punkterna 1-3 anges.

5 kap. Krav på registrering i Elsäkerhetsverkets företagsregister

1 § Bestämmelser om att elinstallationsföretag ska anmäla sig till Elsäkerhetsverkets företagsregister (registrering) innan verksamheten får påbörjas finns i 25 § elsäkerhetslagen och 25 § elsäkerhetsförordningen.

2 § Elinstallationsföretag som ska registreras hos Elsäkerhetsverket ska lämna uppgift om

1. elinstallationsföretagets organisationsnummer,
2. vilken eller vilka verksamhetstyper som anmälan avser,
3. vem som är kontaktperson i frågor som rör den anmälningspliktiga verksamheten (elinstallationsverksamheten), och
4. vem av företagets elinstallatörer för regelefterlevnad som ska registreras enligt 3 kap. 6 § punkten 2.

Om det behövs för registreringen och Elsäkerhetsverket begär det ska uppgifter om företagsnamn, adresser, juridisk form och verksamhetsställen lämnas in till Elsäkerhetsverket.

Ikraftträdande

Dessa föreskrifter träder ikraft den 1 juli 2017.
ELISABET FALEMO
Johan Lidbaum

Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2017:2) och allmänna råd om elinstallationsarbete

ELSÄK-FS 2017:2

Beslutade den 24 mars 2017.
Elsäkerhetsverket meddelar följande föreskrifter med stöd av 35 § elsäkerhetsförordningen (2017:218).

1 kap. Allmänna bestämmelser

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter innehåller vissa undantag från krav vid utförande av elinstallationsarbeten som finns i elsäkerhetslagen samt allmänna råd till 4 § elsäkerhetslagen.

Definitioner och förkortningar

2 § De definitioner och förkortningar som används i elsäkerhetslagen och elsäkerhetsförordningen ska ha samma betydelse i dessa föreskrifter.

I dessa föreskrifter avses med

elsäkerhetslagen	elsäkerhetslag (2016:732) eller författning som trätt i dess ställe,
elsäkerhetsförordningen	elsäkerhetsförordning (2017:218) eller författning som trätt i dess ställe,
ELSÄK-FS 2008:1	Elsäkerhetsverkets föreskrifter och allmänna råd (2008:1) om hur elektriska starkströmsanläggningar ska vara utförda eller författning som trätt i dess ställe,
anslutningsdon	ett don som omfattar olika slag av uttag, intag, skarvdon och liknande, samt
elkopplare	en apparat som är konstruerad för att bryta och sluta strömmen i en eller flera strömkretsar.

2 kap. Elinstallationsarbete

1 § Krav vid utförande av elinstallationsarbete finns 23-27 §§ elsäkerhetslagen.

Definitionen av elinstallationsarbete finns i 4 § elsäkerhetslagen.

Allmänt råd till 4 § elsäkerhetslagen

Utförande av starkströmsanläggning

Att utföra en elektrisk starkströmsanläggning innebär följande.

- Elsäkerhetsegenskaperna i den starkströmsanläggning som är under uppförande fastställs, genom att
  - elektrisk materiel installeras, eller
  - främmande ledande delar ansluts till starkströmsanläggningen i syfte att starkströmsanläggningen ska ge betryggande säkerhet mot personskada och sakskada.

Med elektrisk materiel avses produkter och komponenter som avses ingå i en elektrisk starkströmsanläggning och som leder ström eller förbrukar elektrisk energi, inklusive de komponenter som ger skydd enligt tillämpliga bestämmelser i 3 kapitlet ELSÄK-FS 2008:1.

Elektrisk utrustning, i form av elektrisk materiel, som fast installeras utgör del av starkströmsanläggningen efter installation. Elektrisk utrustning som enbart förbrukar elektrisk energi, t.ex. ljusarmaturer

och hushållsmaskiner, är dock inte del av starkströmsanläggningen efter fast anslutning. När det gäller sådan elektrisk utrustning är det alltså bara den fasta anslutningen och losskopplingen som utgör elinstallationsarbete.

Det är elinstallationsarbete att fast ansluta eller att koppla loss elektrisk utrustning oavsett om det görs med verktyg eller med snabbkopplingsdon.

Det är elinstallationsarbete att byta ut elektrisk utrustning (materiel) som är fast installerad.

Det är elinstallationsarbete att spänningsutjämna och att skyddsutjämna.

Det är enbart den del av den elektriska utrustningen som enbart förbrukar elektrisk energi som inte utgör en del av starkströmsanläggningen efter anslutning.

Det är inte elinstallationsarbete att reparera maskiner, belysningsarmaturer och hushållsapparater som inte är del av anläggningen även om dessa är fast anslutna då reparationen sker.

Ändring och reparation av starkströmsanläggning

Vid ändring och reparation är utgångspunkten en befintlig starkströmsanläggning. Sådant arbete som innebär utförande enligt ovan är ändring och reparation om arbetet avser befintliga anläggningsdelar.

Fast anslutning och losskoppling av elektrisk utrustning som förbrukar elektrisk energi

Att fast ansluta och koppla loss elektrisk utrustning som förbrukar elektrisk energi innebär att man utan att utföra, ändra eller reparera en starkströmsanläggning ansluter eller kopplar loss elektrisk utrustning som förbrukar elektrisk energi till en starkströmsanläggning.

Det är inte att anse som en fast anslutning i de fall stickpropp och uttag avsedda för allmänbruk används för anslutningen för att användaren själv ska kunna koppla elektrisk utrustning till det fasta nätet, eftersom sådan anslutning inte är ”fast”.

3 kap. Undantag från kraven i elsäkerhetslagen

Undantag för vissa typer av elinstallationsarbete

1 § Följande elinstallationsarbeten omfattas inte av 23-25 och 27 §§ elsäkerhetslagen under förutsättning att elinstallationsarbetet inte utförs i potentiellt explosiva miljöer.

1. Att byta ut en elkopplare för högst 16 ampere, 400 volt som är placerad i en egen kapsling eller dosa.
2. Att byta ut ett anslutningsdon för högst 16 ampere, 400 volt som är placerad i en egen kapsling eller dosa.
3. Att byta ut en ljusarmatur i torrt icke brandfarligt utrymmen inne i bostäder.
4. Att utföra, ändra eller reparera en starkströmsanläggning som ingår i en skyddsklenspänningskrets med nominell spänning om högst 50 volt med effekt om högst 200 voltampere och ström begränsad av säkring på högst 10 ampere eller med annat överströmsskydd med motsvarande skyddsverkan.
5. Att förlägga en värmekabel eller värmefolie för skyddsklenspänning med nominell spänning om högst 50 volt.
6. Att fast anslutna eller koppla loss elektrisk utrustning i ett laboratorium, provrum eller liknande där utrustningen används för utbildning, provning, försöksverksamhet eller kontroll.

Undantag för elinstallationsarbete under utbildning

2 § Elinstallationsarbete som genomförs i utbildningssyfte inom ramen för utbildning eller praktik omfattas inte av 23-25 och 27 §§ elsäkerhetslagen under förutsättning att den del av starkströmsanläggningen som arbetet avser inte är till för att användas annat än tillfälligt i utbildningssyfte.

Undantag vid viss myndighetsutövning

3 § Följande elinstallationsarbeten omfattas inte av 23-25 och 27 §§ elsäkerhetslagen.

1. Räddningsledare, medverkande personal, nämnd eller myndighet när de agerar enligt 6 kap. 2 § lagen om skydd mot olyckor (2003:778).
2. Polismyndigheten när de agerar enligt 6 kap. 3 § lagen om skydd mot olyckor (2003:778).
3. Myndighet med tillstånd att använda sådan hemlig övervakning som avses i 27 kap. 18-25 a §§ rättegångsbalken (1942:740) när det gäller de elinstallationsarbeten som krävs för att kunna använda sådana hemliga tvångsmedel som tillståndet omfattar.
4. Försvarsmakten när de bedriver verksamhet som avses i följande bestämmelser.
   - 15 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400),
   - lagen (1992:1403) om totalförsvar och höjd beredskap,
   - förordningen (2006:942) om krisberedskap och höjd beredskap,
   - stödförordning till exempel vid stöd till polisen eller räddningstjänsten/tullen, kommunen vid hastigt uppkomna situationer som inte omfattas om lagen om skydd mot olyckor,
   - 4-5 §§ skyddslagen (2010:305),
   - förordningen (2006:344) om Försvarsmaktens stöd till polisen vid terroristbekämpning, och
   - förordningen (1982:756) om Försvarsmaktens ingripanden vid kränkningar av Sveriges territorium under fred och neutralitet, m.m. (IKFN-förordning).

Dispens

4 § Elsäkerhetsverkets möjlighet att ge dispens från kraven i 23-27 §§ elsäkerhetslagen finns i 38 § elsäkerhetsförordningen.

Ikraftträdande

Dessa föreskrifter träder ikraft den 1 juli 2017.
ELISABET FALEMO
Peter Lindberg

Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2012:1) om anmälan av olycksfall, allvarliga tillbud och driftstörningar

ELSÄK-FS 2012:1

beslutade den 11 maj 2012.
Elsäkerhetsverket meddelar med stöd av 16 § starkströmsförordningen (2009:22) följande föreskrifter.

1 § Dessa föreskrifter gäller för anmälan av olycksfall, allvarliga tillbud samt driftstörningar som kan ha väsentlig betydelse för elsäkerheten.

Med en driftstörning som kan ha väsentlig betydelse för elsäkerheten enligt första stycket avses ett strömavbrott i en starkströmsanläggning där avbrottet lett till omfattande sakskador på anläggningen eller på närliggande starkströms- eller svagströmsanläggningar eller på rörledningar.

2 § Bestämmelser om skyldighet att anmäla olycksfall, allvarliga tillbud samt driftstörningar finns i 8 § starkströmsförordningen (2009:22).

Enligt förordningen är det nätkoncessionsinnehavare enligt 2 kap. ellagen (1997:857) eller innehavare av en starkströmsanläggning för järnvägs -, tunnelbane-, spårvägs-, eller trådbussdrift som är skyldig att göra anmälan enligt 1 §.

3 § I dessa föreskrifter avses med

olycksfall	en oönskad händelse som lett till att elektrisk ström orsakat skada på person eller dödsfall,
allvarligt tillbud	en oönskad händelse där elektrisk ström hade kunnat leda till en allvarlig skada på en person eller ett dödsfall.

4 § En anmälan enlig 1 § ska göras elektroniskt på formulär som Elsäkerhetsverket fastställt. Anmälan ska göras närmast påföljande arbetsdag efter det att händelsen inträffat.

5 § Anmälan om ett olycksfall eller ett allvarligt tillbud ska göras av innehavare och innehålla följande uppgifter.

1. Innehavarens kontaktuppgifter.
2. Plats där olyckan inträffade.
3. En kortfattad beskrivning av händelseförloppet.
4. Eventuella skador på person eller dödsfall.

6 § Anmälan om en driftstörning ska göras av innehavaren och innehålla följande uppgifter.

1. Innehavarens kontaktuppgifter.
2. Plats där driftstörningen inträffade.
3. En kortfattad beskrivning av driftstörningens omfattning samt uppgift om eventuella åtgärder som vidtagits.

7 § Elsäkerhetsverket kan medge undantag från anmälningsskyldigheten om det föreligger särskilda skäl.

Ikraftträdande

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 juli 2012.
Elisabet Falemo
Anders Petterson

Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2011:4) om anmälan av ibruktagande av en kontaktledning

ELSÄK-FS 2011:4

beslutade den 16 december 2011.
Elsäkerhetsverket meddelar med stöd av 16 § starkströmsförordningen (2009:22) följande föreskrifter.

Allmänna bestämmelser

1 § Dessa föreskrifter gäller vid anmälan av en ny eller utvidgad kontaktledning för järnvägsdrift.

Dessa föreskrifter gäller även vid anmälan av en ny eller utvidgad kontaktledning med en längd överstigande 300 meter för spårvägs-, tunnelbane- eller trådbussdrift.

2 § I dessa föreskrifter avses med

Kontaktledning: en ledare ovan mark fastsatt på stolpar eller andra stöd till exempel friledning, återledning, förbiledning, matarledning eller hjälpkraftledning eller strömskena avsedd för järnvägs-, spårvägs-, tunnelbane- eller trådbussdrift.

3 § Anmälan ska göras av innehavaren.

4 § Anmälan ska ha kommit in till myndigheten 30 dagar innan kontaktledningen ska tas i bruk.

En kontaktledning anses tagen i bruk när den är spänningssatt med sådan spänning, strömstyrka eller frekvens som kan vara farlig för person eller egendom. Kontaktledningen anses tagen i bruk även när den är tillfälligt spänningssatt till exempel för provdrift.

5 § En anmälan ska göras i form av ett elektroniskt dokument som finns på Elsäkerhetsverkets webbplats.

6 § Anmälan ska innehålla följande.

1. Innehavarens kontaktuppgifter.
2. Var kontaktledningen är placerad.
3. En kortfattad teknisk beskrivning av kontaktledningsanläggningens utförande.

7 § Elsäkerhetsverket får medge undantag från dessa föreskrifter.

Ikraftträdande

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 februari 2012.
ELISABET FALEMO
Anders Petersson

Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2011:3) om ansökan om drifttillstånd

ELSÄK-FS 2011:3

beslutade den 16 december 2011.
Elsäkerhetsverket meddelar med stöd av 16 § starkströmsförordningen (2009:22) följande föreskrifter.

Allmänna bestämmelser

1 § Dessa föreskrifter gäller för ansökan om drifttillstånd för högspänningsledningar som ingår i direktjordade anläggningar som används för överföring av el.

2 § I dessa föreskrifter avses med

Högspänning	Nominell spänning över 1 000 V växelspänning eller över 1 500 V likspänning.
Högspänningsledning	en luftledning eller en kabel för högspänning, förlagd i mark eller i vatten.
Luftledning	en ledare eller en kabel ovan mark fastsatt på stolpar eller andra stöd.

3 § Enligt 10§ starkströmsförordningen (2009:22) får en högspänningsledning, som ingår i en direktjordad anläggning där det vid enfasigt fel kan uppkomma jordslutningsström med större styrka än 500 ampere, inte tas i bruk innan Elsäkerhetsverket gett tillstånd till det.

Innehavaren av en högspänningsledning som ska tas i bruk ska ansöka om drifttillstånd hos Elsäkerhetsverket.

Med innehavare avses i dessa föreskrifter den som har nätkoncession för ledningen enligt 2 kap. ellagen (1997:857).

En högspänningsledning anses tagen i bruk när den är spänningssatt med sådan spänning, strömstyrka eller frekvens som kan vara farlig för person eller egendom. Ledningen anses tagen i bruk även när den är tillfälligt spänningssatt till exempel för provdrift.

4 § En ansökan ska göras i form av ett elektroniskt dokument som finns på Elsäkerhetsverkets webbplats.

En fullständig ansökan ska innehålla följande uppgifter.

1. Innehavarens kontaktuppgifter.
2. Högspänningsledningens placering.
3. Jordningsredogörelse.
4. Redogörelse avseende mätningar eller beräkningar av markpotentialer och beröringsspänningar samt inducerade spänningar i närliggande ledningar, till exempel fjärrvärme- eller gasledningar.
5. Intyg från innehavare av närbelägna svagströmsanläggningar om att skyddsåtgärder vidtagits.

5 § Nytt drifttillstånd ska sökas om en högspänningsledning flyttas eller ändras i fråga om utförande eller drift och risken för skada eller störning därmed ökar.

6 § Elsäkerhetsverket får, om det föreligger synnerliga skäl, ge drifttillstånd utan att samtliga handlingar enligt 4 § getts in till myndigheten.

Ikraftträdande

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 februari 2012.
ELISABET FALEMO
Anders Petersson

Elsäkerhetsverkets föreskrifter och allmänna råd (2008:3) om innehavarens kontroll av elektriska starkströmsanläggningar och elektriska anordningar

ELSÄK-FS 2008:3

Konsoliderad version
Observera att den tryckta författningen är den officiellt giltiga.
Lydelse per den 15 april 2016.
Ändringar genom ELSÄK-FS 2010:3 införda.
Observera att detta endast är konsoliderad version och att den tryckta utgåvan gäller vid rättstillämpning.

1 § Dessa föreskrifter gäller den kontroll som innehavaren av en starkströmsanläggning, som tagits i bruk, ska utföra i syfte att anläggningen ska ge betryggande säkerhet mot person- eller sakskador på grund av el. En anläggning anses som tagen i bruk när den är spänningssatt med sådan spänning, strömstyrka eller frekvens som kan vara farlig för person eller egendom. Detta gäller även om den har spänningssatts tillfälligt, t.ex. för provdrift.

Föreskrifterna gäller även elektriska anordningar som är avsedda att anslutas till en starkströmsanläggning.

I föreskrifterna används begreppet anläggning som en sammanfattande benämning på elektriska starkströmsanläggningar och elektriska anordningar avsedda att anslutas till en starkströmsanläggning.

Föreskrifterna gäller inte starkströmsanläggningar på luftfartyg eller fartyg, inklusive fritidsbåtar.

2 § Enligt 4 § starkströmsförordningen (2009:22) ska innehavaren av en anläggning fortlöpande kontrollera anläggningens säkerhet. Beträffande de anläggningar som anges i 5 och 6 §§ ska i denna kontroll ingå en särskild kontroll med bestämda tidsintervall.

Kontrollen ska vara anpassad till anläggningens beskaffenhet, ålder, omgivande miljö och användning.

3 § Genom kontroll enligt 2 § ska anläggningens innehavare försäkra sig om att anläggningen uppfyller gällande bestämmelser.

Om luftledningar som tillhör olika innehavare är sambyggda, ska innehavarna klarlägga hur underhållsåtgärder och andra åtgärder av betydelse för elsäkerheten ska utföras. Överenskommelser om detta ska dokumenteras.

4 § Anläggningens innehavare ska tillhandahålla nödvändig information om sin anläggning och dess handhavande till dem som arbetar med anläggningen.

Allmänna råd

Informationen bör ta hänsyn till anläggningens komplexitet, utsträckning, de ingående komponenterna m.m. Dokument som bör ingå i informationen är t.ex. scheman, tabeller, placeringsritningar och instruktioner.

5 § Särskilda kontroller ska utföras beträffande följande anläggningar med följande intervall:

- luftledningar för högspänning	högst ett år,
- ställverk för högspänning i det fria	högst ett år,
- luftledningar för lågspänning	högst åtta år,
- kontaktledningsanläggningar med luftledning, rälskarvar och rälförbindningar, jordförbindningar, strömskeneanläggningar och anordningar för återgångsström	högst ett år.

Med högspänning enligt första stycket avses nominell spänning över 1 000 V växelspänning eller över 1 500 V likspänning.

Beträffande följande anläggningar ska särskild kontroll utföras med tidsintervall som beslutas av anläggningens innehavare:

- anläggningar som är utsatta för stora påfrestningar,
- anläggningar i utrymmen där många människor samlas,
- anläggningar som representerar stora värden, och
- anläggningar där brandfarliga eller explosiva varor hanteras.

Resultatet av kontrollen, det beslutade tidsintervallet och de åtgärder som har vidtagits med anledning av kontrollen ska dokumenteras. Den senaste dokumentationen ska på begäran kunna uppvisas för Elsäkerhetsverket.

6 § Övergångsresistansen hos jordtag för skydds- eller systemjordningar ska kontrollmätas minst vart åttonde år. Hos jordtag i stationer med nominell spänning över 100 kV ska kontrollmätning ske minst vart tolfte år om marklinenätet består av koppar. Kontrollmätning ska vidare utföras efter varje förändring av en anläggning som kan inverka ogynnsamt på övergångsresistansen. Resultatet av kontrollmätningen ska dokumenteras.

Kontrollmätning enligt första stycket får utelämnas eller ersättas med andra metoder för kontroll i följande fall:

- när det i högspänningsanläggningar med nominell spänning av högst 25 kV är säkerställt att spänningssättning av jordade delar inte överstiger de värden som anges i 5 kap. 6 § Elsäkerhetsverkets föreskrifter och allmänna råd om hur elektriska starkströmsanläggningar ska vara utförda (ELSÄK-FS 2008:1), eller
- när det i högspänningsanläggningar med en nominell spänning över 25 kV är säkerställt att förekommande markpotentialer är utjämnade.

Den valda kontrollmetoden eller de bedömningar som ligger till grund för att mätningen har utelämnats ska dokumenteras.

Allmänna råd

Vid bedömning av när markpotentialer kan anses utjämnade kan vägledning hämtas från de allmänna råden till 5 kap. 7 och 8 §§ i Elsäkerhetsverkets föreskrifter och allmänna råd om hur elektriska starkströmsanläggningar ska vara utförda (ELSÄK-FS 2008:1).

7 § Kontrollerna enligt 5 och 6 § § ska utföras av en person med yrkesvana och som är väl förtrogen med de anläggningar som avses och med de föreskrifter som gäller för anläggningarna.

8 § Om en anläggning befinns ha fel eller brister som kan utgöra en omedelbar fara, ska felen och bristerna omgående åtgärdas eller anläggningen eller de felaktiga delarna tas ur bruk och skyddas mot oavsiktlig användning. Mindre allvarliga fel och brister ska åtgärdas utan onödigt dröjsmål med hänsyn till risken för skada.

9 § I 5 § starkströmsförordningen (2009:22) finns bestämmelser om innehavarens ansvar för sådant arbete som utförs på eller i anslutning till anläggningen. Bestämmelser om krav på behörighet för elinstallationsarbeten på anläggningar finns i elinstallatörsförordningen (1990:806) samt i Elsäkerhetsverkets föreskrifter om behörighet för elinstallatörer (ELSÄK-FS 2007:2).

10 § Elsäkerhetsverket får medge undantag från dessa föreskrifter.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

ELSÄK-FS 2008:3
Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 oktober 2008.
ELSÄK-FS 2010:3
Dessa föreskrifter träder i kraft den dag då författningen enligt uppgift på den utkom från trycket i verkets författningssamling.

Elsäkerhetsverkets föreskrifter och allmänna råd (2008:2) om varselmärkning vid elektriska starkströmsanläggningar

ELSÄK-FS 2008:2

Konsoliderad version
Observera att den tryckta författningen är den officiellt giltiga.
Lydelse per den 15 april 2016.
Ändringar genom ELSÄK-FS 2010:2 införda.
Observera att detta endast är konsoliderad version och att den tryckta utgåvan gäller vid rättstillämpning.

1 § Dessa föreskrifter gäller för varselmärkning vid elektriska starkströmsanläggningar.

Med varselmärkning förstås märkning med skyltar eller sjövägmärken som varnar eller ger information om hur man ska förhålla sig med hänsyn till risk för person- eller sakskada på grund av el.

Föreskrifterna gäller inte för varselmärkning vid anläggningar

- på luftfartyg,
- för kontaktledningsanläggningar för elektrisk järnvägs-, spårvägs-, tunnelbane- och trådbussdrift,
- på fordon för elektrisk järnvägs-, spårvägs-, tunnelbane- och trådbussdrift,
- på övriga fordon inklusive släpfordon,
- på fartyg, inklusive fritidsbåtar,
- på övriga anordningar.

Allmänna råd

Med övriga fordon, inklusive släpfordon, avses t.ex. husbilar och husvagnar. Med övriga anordningar avses t.ex. maskiner, hissar och kranar.

2 § I dessa föreskrifter förstås med

driftrum	ett rum eller en annan plats för drift av elektriska anläggningar eller annan elektrisk utrustning som kan medföra risk för skada på grund av el,
friledning	luftledning med fritt från varandra upphängda ledare med tillbehör såsom isolatorer och fästdetaljer, förbudsskylt skylt eller band som förbjuder ett beteende som kan innebära elektrisk fara,
högspänning	nominell spänning över 1 000 V växelspänning eller 1 500 V likspänning,
lågspänning	nominell spänning upp till och med 1 000 V växelspänning eller upp till och med 1 500 V likspänning,
område för sjötrafik	sammanfattande benämning på vattenområde som utgör del av svenskt sjöterritorium enligt lagen (1966:374) om Sveriges sjöterritorium med undantag för vattenområden av så ringa omfattning eller med så ringa djup att enbart trafik med mindre roddbåtar kan förekomma eller vattendrag med så strid ström att någon trafik inte är möjlig,
sjövägmärke	skyltar enligt Sjöfartsverkets föreskrifter om sjövägmärken,
symbol	en bild som beskriver en situation eller föreskriver ett visst uppträdande och som används på en skylt eller en upplyst yta,

tilläggsskylt	en skylt som används tillsammans med en varningsskylt och som lämnar kompletterande information,
varningsskylt	en skylt eller ett band som varnar för allmän elektrisk fara.

3 § Innehavaren av en starkströmsanläggning som har tagits i bruk har ansvaret för att det finns varselmärkning vid anläggningen i enlighet med dessa föreskrifter. Varselmärkningen utgör en del av anläggningen. En anläggning anses som tagen i bruk när den är spänningssatt med sådan spänning, strömstyrka eller frekvens som kan vara farlig för person eller egendom. Detta gäller även om den har spänningssatts tillfälligt, t.ex. för provdrift.

Den som har ansvaret enligt första stycket ska bedöma riskerna vid anläggningen och se till att varselmärkning finns när det behövs för att varna eller informera om risker som finns på grund av el vid anläggningen.

Föreskrifter om skyltar på arbetsplatser finns i Arbetsmiljöverkets föreskrifter om skyltar och signaler för hälsa och säkerhet under arbete samt allmänna råd om tillämpning av föreskrifterna (AFS 2008:13).

4 § Varselmärkning enligt dessa föreskrifter får användas endast för de ändamål som avses med föreskrifterna.

Varselmärkning som inte längre behövs ska tas bort.

5 § Varselmärkning ska vara väl synlig. Den ska placeras vid ingången till ett område där det finns risk för person- eller sakskada på grund av el samt, om det behövs, även vid enskilda objekt.

6 § Placering och utformning av varselmärkningen samt antalet skyltar ska anpassas efter förhållandena på platsen och den bedömda risken. Fler skyltar än vad som behövs för att märkningen ska vara väl synlig ska inte användas.

7 § Skyltar för permanent varselmärkning ska vara fast monterade. Skyltar för tillfällig märkning ska fästas på ett betryggande sätt.

8 § Varningsskyltar, förbudsskyltar och sjövägmärken ska ha det utseende som framgår av bilagan respektive av Sjöfartsverkets föreskrifter och allmänna råd om sjövägmärken (SJÖFS 2007:19) samt Arbetsmiljöverkets föreskrifter om skyltar och signaler för hälsa och säkerhet under arbete samt allmänna råd om tillämpning av föreskrifterna (AFS 2008:13).

Skyltar ska vara utförda av slagtåligt material och med god beständighet med hänsyn till omgivande miljö.

9 § På luftledningsstolpar för högspänning ska det finnas varningsskyltar.

På en friledningsstolpe, som ingår i en högspänningsledning som inte är brottsäker, ska det finnas en tilläggsskylt med texten ”Livsfarlig ledning. Gå ej nära nedfallen ledare” om ledningen korsar en trafikerad väg eller finns vid en plats där människor ofta vistas.

På en stolpe med friledning för högre nominell spänning än 100 kV ska det finnas en tilläggsskylt med texten ”Vistas ej nära stolpe eller stag vid åskväder”.

På stolpar för sambyggnad av luftledningar för starkström och svagström ska det finnas skyltar som varnar för att det finns ledningar för både starkström (i förekommande fall både högspännings- och lågspänningsledningar) och svagström samt skyltar som varnar för förväxling.

10 § Av 3 kap. 4 § Elsäkerhetsverkets föreskrifter och allmänna råd om hur elektriska starkströmsanläggningar ska vara utförda (ELSÄK-FS 2008:1) följer att ett driftrum ska vara slutet eller inhägnat på betryggande sätt samt att tillträde ska vara begränsat. Samtliga ingångar till ett driftrum ska på utsidan ha förbudsskyltar som anger tillträdesförbud för obehöriga.

Samtliga ingångar och sidor av den inhägnad som omger ett driftrum ska på utsidan ha varningsskyltar.

11 § Utrustning eller höljen med spänningsförande delar, som är anslutna till mer än en samtidig matning, ska vara försedda med varningsskyltar som gör klart att det finns mer än en matningsmöjlighet. Om det inte framgår på annat sätt att en elektrisk starkströmsanläggning är ansluten till eller innehåller stationär reservkraft eller avbrottsfri kraft, ska anläggningen ha en varnings- och tilläggsskylt som klargör detta.

12 § Om en kondensatoranläggning i ett driftrum innehåller kondensatorer med spänningsförande behållare eller en okapslad uttagsplint eller liknande, ska det finnas varnings- och förbudsskyltar på dörrarna till uppställningsplatsen. Förbudsskyltarna ska ange tillträdesförbud för obehöriga. På varje kondensatorbatteri ska det finnas varningsskyltar som klargör att det finns en risk för kvarvarande elektrisk laddning.

13 § Vid maskiner, transformatorer och kondensatorer för högspänning, som är uppställda på andra platser än i driftrum och som det finns risk att någon oavsiktligt kan komma att beröra, ska det finnas förbudsskyltar som anger förbud mot beröring.

14 § Vid luftledningar för starkström inom område för sjötrafik ska det finnas sjövägmärken med varning för livsfarlig ledning och med uppgift om lägsta segelfria höjd (SJÖFS 2007:19, bilaga 2, märkena S 101 respektive S 102).

15 § Inom område för sjötrafik ska starkströmsledningar i vatten (kablar) utmärkas med sjövägmärken vid ledningarnas landfästen som markerar kabel (SJÖFS 2007:19, bilaga 2, märke S 110). Vid en ledning i vatten som är en högspänningsledning ska det dessutom finnas sjövägmärken med varning för livsfarlig ledning (SJÖFS 2007:19, bilaga 2, märke S 101).

16 § Elsäkerhetsverket får medge undantag från dessa föreskrifter.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

ELSÄK-FS 2008:2

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 oktober 2008.

Märkning som är utförd vid ikraftträdandet får användas så länge den är väl synlig.

ELSÄK-FS 2010:2

Dessa föreskrifter träder i kraft den dag då författningen enligt uppgift på den utkom från trycket i verkets författningssamling.

Bilaga till Elsäkerhetsverkets föreskrifter och allmänna råd (ELSÄK-FS 2008:2) om varselmärkning vid elektriska starkströmsanläggningar

1. Förbudsskyltar

Förbudsskyltar ska ha rund form och svart symbol på vit bakgrund med röd bård och rött snedstreck. Den röda delen ska vara minst 35 procent av skyltens yta.

F1 Tillträdesförbud för obehöriga

F2 Beröringsförbud

2. Varningsskyltar

Varningsskyltar ska ha triangelform och svart symbol på gul bakgrund med svart bård. Den gula delen ska vara minst 50 procent av skyltens yta.

V1 Allmän varning för elektrisk fara

V2 Varningsband anbringas runt stolpe för högspänningsledning. Symbol och bård utförs på gul bakgrund. Bandet ska vara ca 100 mm brett.

3. Tilläggsskyltar

Tilläggsskyltar med kompletterande text ska vara svart på gul bakgrund. Den gula delen ska vara minst 50 procent av skyltens yta.

V3 Skylt vid alternativ matningsmöjlighet enligt 11 §

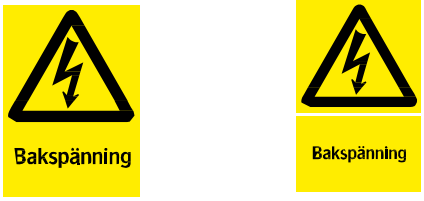
V4 Skylt för stolpe till icke brottsäker högspänningsfri- ledning enligt 9§

V5 Skylt för stolpe i friledning med med spänning >100 kV enligt 9§

V6 Skylt för kondensator enligt 12§

4. Kombinationer

Märken med kompletterande text eller symboler får fästas på en kombinationsskylt eller utföras med flera skyltar invid varandra. Om en kombinationsskylt innehåller både ett förbudsmärke och ett varningsmärke ska tilläggningsmärkningen utföras med svart text eller symbol på vit eller gul bakgrund.



Exempel på kombination av varningsskylt och tilläggsskylt

Exempel på kombination av förbudsskylt och varningsskylt

5. Sjövägmärken

Sjövägmärken ska vara utformade i enlighet med Sjöfartsverkets föreskrifter och allmänna råd om sjövägmärken (SJÖFS 2007:19).

6. Förbuds- och varningsskyltar

Förbuds- och varningsskyltar som inte är sjövägmärken ska vara utformade i enlighet med Arbetsmiljöverkets föreskrifter om skyltar och signaler för hälsa och säkerhet under arbete samt allmänna råd om tillämpning av föreskrifterna (AFS 2008:13).

Elsäkerhetsverkets föreskrifter och allmänna råd (2008:1) om hur elektriska starkströmsanläggningar ska vara utförda

ELSÄK-FS 2008:1

Konsoliderad version
Observera att den tryckta författningen är den officiellt giltiga.
Lydelse per den 3 juni 2016.
Ändringar genom ELSÄK-FS 2010:1 och ELSÄK-FS 2015:3 införda.
Observera att detta endast är konsoliderad version och att den tryckta utgåvan gäller vid rättstillämpning.

1 kap. Allmänna bestämmelser

1 § Dessa föreskrifter gäller för utförande av starkströmsanläggningar.
Som utförande anses även ombyggnad eller utvidgning av en starkströmsanläggning.

2 § Föreskrifterna gäller inte för starkströmsanläggningar

- på luftfartyg,
- på fordon för elektrisk järnvägs-, spårvägs-, tunnelbane- och trådbussdrift,
- på övriga fordon, inklusive släpfordon,
- på fartyg, inklusive fritidsbåtar,
- på övriga anordningar.

Allmänna råd

Med övriga fordon, inklusive släpfordon, avses t.ex. husbilar och husvagnar. Med övriga anordningar avses t.ex. maskiner, hissar och kranar.

3 § I dessa föreskrifter avses med

allmänt distributionsnät	ledningsnät som omfattas av nätkoncession för område,
driftrum	ett rum eller en annan plats för drift av elektriska anläggningar eller annan elektrisk utrustning som kan medföra risk för skada på grund av el,
elchock	skadlig verkan som följd av att elektrisk ström passerar genom en människo- eller djurkropp,
friledning	luftledning med fritt från varandra upphängda ledare med tillbehör såsom isolatorer och fästdetaljer,
hinder	något som förhindrar oavsiktlig beröring men som inte hindrar avsiktlig beröring,
högspänning	nominell spänning över 1 000 V växelspänning eller över 1 500 V likspänning,
jordtag	en del av jordens ledande massa med däri placerade jordelektroder och omgivande fyllnadsmassa,
kontaktledning	en ledare ovan mark fastsatt på stolpar eller andra stöd (t.ex. friledning, återledning, förbiledning, matarledning eller hjälpkraftledning eller strömskena) avsedd för järnvägs-, spårvägs-, tunnelbane- eller trådbussdrift,

luftledning	ledare eller kabel ovan mark fastsatt på stolpar eller andra stöd,
lågspänning	nominell spänning upp till och med 1 000 V växelspänning eller upp till och med 1 500 V likspänning,
mekanisk ledning	lina för drift av linbanor, skidliftar och liknande,
nominell spänning	den spänning för vilken en anläggning eller del av en anläggning är bestämd,
PEN-ledare	en direktjordad ledare som har gemensam funktion som skyddsledare och neutralledare,
spänningsförande	del ledare eller ledande del avsedd att bli spänningssatt vid normal användning, inklusive neutralledare men exklusive PEN-ledare,
starkströmsanläggning	anläggning för sådan spänning, strömstyrka eller frekvens som kan vara farlig för personer eller egendom,
TN-system	ett fördelningssystem där en punkt i systemet är direkt jordad vid strömkällan och där utsatta delar har direkt förbindelse med denna punkt,
utsatt del för beröring	åtkomlig ledande del av elektrisk materiel som normalt inte är spänningssatt men som vid fel på grundisoleringen kan bli spänningssatt,
uttag fast eller flyttbart	anslutningsdon försett med kontakthylsor genom vilka effekt ska gå ut (t.ex. vägg-, golv- och lamputtag).

4 § Elsäkerhetsverket får medge undantag från dessa föreskrifter.

2 kap. God elsäkerhetsteknisk praxis

1 § En starkströmsanläggning ska vara utförd enligt god elsäkerhetsteknisk praxis så att den ger betryggande säkerhet mot person- eller sakskada på grund av el.

Med god elsäkerhetsteknisk praxis avses tillämpning av dessa föreskrifter samt av den praxis i övrigt som har etablerats på elsäkerhetsområdet genom kompletterande standarder eller andra bedömningsgrunder.

Om svensk standard tillämpas som komplement till föreskrifterna anses anläggningen utförd enligt god elsäkerhetsteknisk praxis om inget annat visas. Om en anläggnings utförande helt eller delvis avviker från svensk standard ska de bedömningar som ligger till grund för utförandet dokumenteras.

2 § Innan en ny, ändrad eller utvidgad starkströmsanläggning tas i bruk, ska den kontrolleras så att den uppfyller god elsäkerhetsteknisk praxis. En anläggning anses som tagen i bruk när den är spänningssatt med sådan spänning, strömstyrka eller frekvens som kan vara farlig för person eller egendom. Detta gäller även om den har spänningssatts tillfälligt t.ex. för provdrift.

3 kap. Grundläggande säkerhetskrav

1 § En starkströmsanläggning ska vara utförd så, att den ger betryggande säkerhet under normala förhållanden, vid ett (1) fel i anläggningen och vid rimligt förutsebar felbetjäning.

2 § En starkströmsanläggning ska vara utförd så, att personer och husdjur skyddas mot elchock som kan uppstå vid direkt beröring av spänningsförande delar eller av utsatta delar som blivit spänningsförande genom ett fel, det vill säga indirekt beröring.

3 § En luft- eller kontaktledning ska vara utförd och framdragen så, att dess konstruktion och läge i betryggande omfattning förebygger fara för person- eller sakskada på grund av el. Den ska vara framdragen på betryggande avstånd från mark, vegetation, andra ledningar, trafikleder, byggnader med mera.

4 § Ett driftrum ska vara slutet eller inhägnat på betryggande sätt. Endast fackkunniga personer eller personer som har fått instruktioner om risken för skada på grund av el ska ha tillträde till ett driftrum.

5 § En starkströmsanläggning ska vara utförd så, att den inte medför risk för person- eller sakskada på grund av höga temperaturer, ljusbågar eller mekaniska påkänningar förorsakade av ström vid normal drift eller av överström.

6 § En starkströmsanläggning ska vara utförd så, att den står emot normalt förekommande spänningar, som kan förväntas uppträda i anläggningen och vid överledning mellan spänningsförande delar som tillhör strömkretsar med olika spänningar.

7 § En starkströmsanläggnings utförande ska vara anpassat till de yttre förhållanden som råder i dess omgivning.

Allmänna råd

Vid utförandet bör hänsyn tas till

- omgivande miljö i den mån den har inverkan på starkströmsanläggningen,
- de behov som ska uppfyllas genom starkströmsanläggningen och den verksamhet som bedrivs i anslutning till starkströmsanläggningen och-
- när det gäller anläggningar i en byggnad, byggnadens utförande i fråga om brandsäkerhet och val av byggnadsmaterial.

8 § En starkströmsanläggning ska vara försedd med den märkning och dokumentation som behövs för att anläggningens olika delar entydigt ska kunna identifieras för drift och underhåll. Dokumentationen ska finnas på svenska, om inte något annat språk är lämpligare från elsäkerhetssynpunkt.

9 § En starkströmsanläggning ska vara utförd så, att arbete på anläggningen kan utföras på ett säkert sätt.

4 kap. Särskilda säkerhetskrav för lågspänningsanläggningar

1 § I starkströmsanläggningar för lågspänning är det inte tillåtet att använda skyddsmetoden ”isolerad miljö” som skydd mot elchock vid indirekt beröring, såvida inte speciella förhållanden gör metoden nödvändig.

2 § Allmänna distributionsnät för lågspänning ska vara utförda som TN-system. Nätets PEN-ledare ska vara jordad i närheten av strömkällan och i luftledningsnät dessutom på lämpliga platser i nätets utkanter.

3 § Nätanslutna uttag i lågspänningsanläggningar ska antingen vara försedda med petskydd eller utföras eller placeras så, att risken för barnolycksfall begränsas.

3a § Nätanslutna uttag för allmänbruk i lågspänningsanläggningar ska uppfylla kraven i Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2015:1) om stickproppar och uttag för allmänbruk, eller föreskrifter som trätt i dess ställe.

4 § För anläggningar i byggnader som inrymmer bostäder, grundskolor, förskolor, fritids- eller daghem och där det i enlighet med bestämmelserna i 3 kap. 2 § behövs skydd mot elchock vid indirekt beröring gäller följande.

I den del av byggnaden, som används till ändamål som avses i första stycket, ska det finnas tilläggsskydd för uttag med högst 16 A märkström. Tilläggsskyddet ska bestå av jordfelsbrytare med högst 30 mA märkutlösningsström. Jordfelsbrytaren ska skydda mot fel i de grundläggande skyddsåtgärderna eller vid ovarsamhet hos användaren. Om avbrott i ett uttag skulle medföra allvarliga konsekvenser, får dock uttaget undantas från tilläggsskyddet.

5 kap. Särskilda säkerhetskrav för högspänningsanläggningar

1 § Utsatta delar av en högspänningsanläggning ska jordas, liksom sådana främmande ledande delar som vid fel, genom induktion eller influens kan bli spänningsförande och medföra fara för person- eller sakskada.

Utanför driftrum ska apparater och kablar antingen ha jordad mellandel eller genom sitt läge vara skyddade mot oavsiktlig beröring. Med jordad mellandel avses metallkapsling för apparater och skärm för kablar.

2 § Skydd mot direkt beröring av en högspänningsanläggning genom hinder är tillåtet i driftrum. Balkar, kedjor och rep utgör inte hinder.

3 § En högspänningsanläggning i ett icke direktjordat system ska vara utförd så, att en- eller flerpoliga jordslutningar kopplas ifrån snabbt och automatiskt. Undantag gäller för en anläggning för högst 25 kV nominell spänning som inte innehåller någon luftledning. En sådan anläggning får vara utförd så, att en enpolig jordslutning enbart signaleras automatiskt.

4 § För en högspänningsanläggning i ett icke direktjordat system i vilken det ingår

- en friledning i förstärkt utförande,
- en friledning med plastbelagda ledare, eller
- en luftledning utförd med kabel utan metallmantel eller skärm, ska jordfelsskydden ha högsta möjliga känslighet vid detektering av jordfel. Reläfunktionen för frånkoppling ska vara säkerställd för resistansvärden upp till 5 000 ohm.

5 § För en högspänningsanläggning i ett icke direktjordat system för högst 25 kV nominell spänning, i vilken det ingår luftledningar av något annat slag än vad som anges i 4 §, ska jordfelsskydden vara anordnade så, att reläfunktionen för frånkoppling är säkerställd för resistansvärden upp till 3 000 ohm. Inom områden som inte omfattas av detaljplan får en sådan anläggning innehålla ett fåtal spann friledning med plastbelagda ledare.

6 § För spänningssättning av sådana jordade delar i anläggningar inom ett icke direktjordat system för högst 25 kV nominell spänning till vilka jordslutning kan ske gäller de värden som anges i tabell 1.

Tabell 1 Högsta tillåtna värden vid spänningssättning av jordade delar

	Högsta tillåtna värden vid enpolig jordslutning		
	Frånkopplas automatiskt inom		**Signaleras automatiskt**
Anläggningsdel	**2 sekunder**	**5 sekunder**	
Skyddsledare och PEN-ledare som tillhör något annat ledningssystem anslutet över transformator i vilket en punkt är direkt jordad (TN-system)			
- vid gemensam jordning	100 V	100 V	50 V
- vid skilda jordningar	200 V	200 V	100 V
Utsatta delar i driftrum eller på sådana platser där människor ofta vistas	400 V	300 V	100 V
Övriga delar	800 V	600 V	200 V

7 § I anläggningar med nominell spänning över 25 kV inom ett icke direktjordat system ska förhöjda markpotentialer som uppträder vid en jordslutning jämnas ut. Alternativt ska den spänningssättning av jordade delar som jordslutningsströmmen orsakar begränsas till värdena i tabell 1.

Allmänna råd

Spänning och markpotentialer bör mätas och kontrolleras. Därvid bör hänsyn tas till att markpotentialen i ett icke direktjordat system anses vara utjämnad om de förekommande spänningarna inte överstiger 150 V vid en jordslutning som kopplas bort inom 5 sekunder respektive 240 V vid en jordslutning som kopplas bort inom 2 sekunder.

Spänningarna kan fastställas som produkten av en resistans om 3 000 ohm och den ström som vid jordslutning flyter genom resistansen.

8 § En högspänningsanläggning, som ingår i ett direktjordat system, ska vara utförd så att jordslutningar kopplas ifrån automatiskt inom högst 0,5 sekunder och de förhöjda markpotentialer som uppträder vid en jordslutning jämnas ut.

Allmänna råd

Spänning och markpotentialer bör mätas och kontrolleras. Därvid bör hänsyn tas till att markpotentialen i ett direktjordat system kan anses vara utjämnad om de förekommande spänningarna inte överstiger 600 V inom ett driftrum eller i dess omgivning.

Spänningarna kan fastställas som produkten av en resistans om 3 000 ohm och den ström som vid en jordslutning flyter genom resistansen.

6 kap. Särskilda säkerhetskrav för luftledningar

1 § Inom område med detaljplan ska en friledning för högspänning vara utförd som brottsäker ledning eller som ledning i förstärkt utförande vid högst 25 kV nominell spänning.

2 § Luftledningar som tillhör olika innehavare ska om möjligt vara placerade i skilda stolpar.

I 3 § Elsäkerhetsverkets föreskrifter och allmänna råd om innehavarens kontroll av elektriska starkströmsanläggningar och elektriska anordningar (ELSÄK-FS 2008: 3) finns vissa bestämmelser om samordning av underhållsåtgärder med mera när ledningar som tillhör olika innehavare är sambyggda.

3 § Ledarens minsta höjd över marken får inte understiga de värden som framgår av tabell 2.

Tabell 2. Minsta höjd över marken i meter

Ledningstyp och nominell spänning	**Område med detaljplan**	**Område utan detaljplan**
Luftledning ≤ 1 kV	4,5	4,5
Luftledning utan metallmantlad eller skärmad kabel > 1 kV	6*	6
Luftledning med metallmantlad eller skärmad kabel > 1 kV	6*	4,5
Fasledare i friledning >1 och ≤ 55 kV > 55 kV	 7 7 + S	 6 6 + S
Längsgående jordledare	6*	4,5*

*De med * angivna värdena gäller fritt utrymme vid alla belastningsfall. Övriga värden gäller vid maximitemperatur hos ledare och vindstilla. Med S avses spänningstillägg.*
Tabell 3. Exempel på spänningstillägg (S) i meter. Värdena är avrundade.

Nominell spänning kV	**Spänningstillägg (S)**	
	Direktjordat system	Icke direktjordat system
77		0,2
132	0,4	
220	0,8	
380	1,7	

I tabellerna 2, 4 och 5 är spänningstillägget 0,7 cm vid ett icke direktjordat system och 0,5 cm vid ett direktjordat system för varje kV som den nominella spänningen överstiger 55 kV.

4 § Vid införing av en luftledning för lågspänning till en byggnad får höjden över marken minskas till lägst 3,5 meter för friledningar och kablar.

För en luftledning för högspänning får höjden över marken minskas vid införing till en byggnad, om ledningen är utförd med metallmantlad eller skärmad kabel.

5 § En luftledning för lågspänning får vara framdragen över eller invid en byggnad under förutsättning att den endast med särskilda hjälpmedel kan nås från fönster, balkonger eller tak.

En luftledning för högspänning får inte vara framdragen över en byggnad. Undantag gäller för

a) metallmantlade eller skärmade kablar,
b) friledningar inom driftrum och
c) friledningar över mindre, inte elektrifierade byggnader under förutsättning att betryggande säkerhet ändå kan uppnås. Vid bedömning av säkerheten ska hänsyn tas till byggnadens storlek, avståndet till närmaste fasledare, ledningens nominella spänning och utförande

En luftledning för högspänning ska vara anordnad så, att det horisontella avståndet mellan ledarna och en byggnad eller någon byggnadsdel uppgår till minst de värden som anges i tabell 4. Undantag gäller för en luftledning utförd med metallmantlad eller skärmad kabel.

Tabell 4. Minsta horisontella avstånd i meter mellan fasledare och närmaste byggnadsdel

Område	Nominell spänning	Vid vindstilla	Vid största förekommande utsvängning
Område med detaljplan	>1 och ≤ 55 kV	5	3
	>55 kV	10	3 + S
Område utan detaljplan	>1 och ≤ 55 kV	5	3
	>55 kV	5 + S	3 + S

Tabellen gäller inte vid införing i byggnad. Med S avses spänningstillägg, se 3 §.

Allmänna råd

Med mindre byggnader enligt andra stycket c) avses mindre uthus, små växthus, källare eller liknande.

6 § En luftledning ska vara framdragen på betryggande höjd över en trafikled. Se tabell 5.

Tabell 5. Minsta höjd över en trafikled i meter

Ledningstyp och nominell spänning	Vägtrafik		Järnvägstrafik		Sjötrafik
	Allmänt trafikerad väg	Annan väg	Räl för ej elektrifierad järnväg	Räl för elektrifierad järnväg	Medelhög vattenyta
Luftledning ≤ 1 kV	6*	6*	8*	Ej tillåtet	6*
Luftledning > 1 kV	6*	6*	7*	Minsta höjd bestäms i varje enskilt fall i samråd med järnvägens innehavare	7
Fasledare i friledning >1 och ≤ 55 kV > 55 kV	 7 7 + S	 6* (6 + S)*	 8 8 + S		 7 7 + S
Längsgående jordledare	6*	6*	7*		7

*De med * angivna värdena gäller fritt utrymme vid alla belastningsfall. Övriga värden gäller vid maximitemperatur hos ledare och vindstilla.*

Med S avses spänningstillägg, se 3 §.

En luftledning inom ett område för sjötrafik ska vara förlagd på minsta höjd över medelhögvattenyta enligt tabell 5.

Bestämmelser i övrigt om luftledningar inom område för sjötrafik finns i 14 § starkströmsförordningen (2009:22). I 9 § samma förordning finns vidare bestämmelser om anmälningsskyldighet till Transportstyrelsen för den som påbörjar eller avslutar arbete med starkströmsledningar inom område för sjötrafik.

Då en luftledning korsar en elektrifierad järnväg ska den förläggas på den höjd som Elsäkerhetsverket beslutar efter samråd med järnvägens innehavare.

7 § En luftledning för högspänning, som inte är en metallmantlad eller skärmad kabel, ska vara framdragen på betryggande avstånd från platser där många människor samlas, t.ex. skolgårdar, idrotts- och campingplatser och bad- och lekplatser.

En luftledning får vara framdragen över områden för fritidsaktiviteter som normalt inte har åskådarplatser, t.ex. golfbanor, under förutsättning att skador på ledningen har förebyggts och ledningen är utförd som brottsäker ledning eller, vid högst 25 kV nominell spänning, som ledning i förstärkt utförande.

Allmänna råd

Med betryggande avstånd avses normalt att en spänningsförande ledares horisontella avstånd till platsen inte understiger 20 meter.

8 § En luftledning för högspänning, som inte är en metallmantlad eller skärmad kabel, ska vara framdragen på betryggande vertikalt och horisontellt avstånd från parkeringsplatser.

Vid bedömning av det avstånd som är nödvändigt för att ge betryggande säkerhet vid parkeringsplatser ska hänsyn tas till vilken typ av fordon parkeringsplatsen är avsedd för och om det är tillåtet att parkera fordon som är avsedda för transport av explosiva eller brandfarliga varor.

Allmänna råd

Vid bedömning av hur stort horisontellt avstånd som behövs för att ge betryggande säkerhet vid parkeringsplatser kan vägledning hämtas från tabell 4 i fråga om avstånd till byggnader och från tabell 6 i fråga om avstånd till fordon med last av brandfarliga eller explosiva varor.

9 § En luftledning ska vara framdragen på betryggande avstånd från skjutbanor.

Vid bedömning av det avstånd som är nödvändigt för att ge betryggande säkerhet vid skjutbanor ska hänsyn tas till hur skjutbanan är utformad och hur den används. Avståndsbedömningen ska omfatta avståndet i sidled, det horisontella avståndet bakom skjutplatsen och bakom kulfånget samt hur väl synlig ledningen är från skjutplatsen.

10 § En friledning ska vara framdragen på betryggande avstånd från upplag med brännbart material och områden med explosionsrisk.

Allmänna råd

De mått som anges i tabell 6 kan ge vägledning vid bedömning av vad som kan anses vara betryggande avstånd till ett område med explosionsrisk.

Tabell 6. Minsta horisontella avstånd i meter från spänningsförande ledare till ett område med explosionsrisk.

Konstruktionsspänning kV	Avstånd till ett riskområde med brandfarlig vara med hänsyn till risken för elektrostatisk uppladdning	Avstånd till ett förråd med explosiv vara
12,0 - 72,5	15	50
82,5	30	50
145 - 170	30	100
245	45	100
420	60	100

Med konstruktionsspänning avses högsta driftspänning för anläggning och utrustning.

7 kap. Särskilda säkerhetskrav för kontaktledningsanläggningar för järnvägs-, spårvägs-, tunnelbane- och trådbussdrift

1 § Ett spårområde för tunnelbana med strömskena ska vara slutet eller inhägnat på betryggande sätt. Endast fackkunniga personer eller personer som har fått instruktioner om risken för skada på grund av el ska ha tillträde till spårområdet.

2 § En kontaktlednings minsta höjd över räls överkant respektive höjd över vägbanan för trådbussar får inte understiga 5,0 meter.

Vid vägbroar, tunnlar och liknande får kontaktledningens minsta höjd sänkas till 4,8 meter vid en högspänningsanläggning respektive 4,2 meter vid en lågspänningsanläggning.

Andra stycket gäller inte sådana kontaktledningar som avses i kommissionens beslut från den 30 maj 2002 (2002/733/EG) om teknisk specifikation för driftkompatibilitet hos delsystemet ”Energiförsörjning” i det transeuropeiska järnvägssystem för höghastighetståg som avses i artikel 6.1 i direktiv 96/48/EG.

3 § En kontaktledning ska dras så, att det horisontella avståndet mellan spänningsförande del och en byggnad eller någon byggnadsdel, i vilken ledningen inte ska införas, uppgår till minst 5 meter när det är vindstilla.

En kontaktledning som är friledning för högst 750 V nominell spänning får dock dras närmare byggnader under förutsättning att den endast med särskilda hjälpmedel kan nås från fönster, balkonger eller tak.

Utan hinder av första stycket får det horisontella avståndet minskas

a) vid driftbyggnader till 3 meter,
b) vid driftbyggnader med en basarea om högst 10 m² till 0,5 meter under förutsättning att byggnaden har ett avstånd om minst 4 meter till kontaktledningen och ett horisontellt avstånd till närmaste stolpe om minst 4 meter, och
c) vid plattformstak till det avstånd som med hänsyn tagen till fordonens strömavtagare och det arbete som kan behöva utföras på taket kan anses ge betryggande säkerhet.

Undantaget i tredje stycket c) gäller endast om tillträdet till plattformstaket är begränsat för obehöriga.

Allmänna råd

Om en kontaktledning är framdragen i närheten av en byggnad som är avsevärt högre än kontaktledningen kan särskilda säkerhetsåtgärder ibland behövas. Normalt behövs dock inte några särskilda skyddsåtgärder om någon byggnadsdel inte finns närmare kontaktledningen än som anges av gränslinjerna A-B-C- D i nedanstående figur med sektion av spår med en kontaktledning för nominell spänning över 750 V.

4 § En kontaktledning ska vara framdragen på betryggande avstånd från upplag med brännbart material eller områden med explosionsrisk.

Allmänna råd

De mått som anges i 6 kap. 10 § tabell 6 kan ge vägledning vid bedömning av vad som kan anses vara betryggande avstånd till ett område med explosionsrisk.

5 § En kontaktledning ska dras så, att det horisontella avståndet mellan en spänningsförande del och en vägrenskant uppgår till minst 4 meter.

6 § Vid plankorsning mellan en kontaktledning för järnväg och en allmänt trafikerad väg ska det på båda sidor om järnvägen finnas portaler med underkanten förlagd minst 4,7 meter över vägbanan.

Kontaktledningen ska vara förlagd minst 0,5 meter högre än portalens underkant vid lågspänning eller minst 0,8 meter vid högspänning. Vid arbete av tillfällig natur får avståndet 0,8 meter minskas till 0,5 meter.

Om särskilda skäl föreligger och väghållaren medger det får kontaktledningens höjd över räls överkant minskas till lägst 5,0 meter samt vertikala avståndet mellan portalens underkant och vägbanan minskas till lägst 4,2 meter.

7 § Vid en väg- eller gångbro över en kontaktledning ska det finnas skyddsanordningar, t.ex. nät eller tak, som avskärmar kontaktledningen om avståndet mellan brobanan och kontaktledningen är mindre än 5 meter.

8 § En starkströmsledning, svagströmsledning eller mekanisk ledning som korsar en kontaktledning för järnvägs-, spårvägs-, tunnelbane- eller trådbussdrift ska dras fram under trafikleden.

När den korsande ledningen är en högspänningsledning får den dras fram över kontaktledningen om högspänningsledningens korsningsspann är utförda som brottsäker ledning.

När den korsande ledningen är en svagströmsledning får den dras över en kontaktledning för spårvägs-, tunnelbane- eller trådbussdrift för högst 750 V nominell likspänning om svagströmledningen vid korsningsstället är utförd med förstärkt isolering för 750 V och är upphängd i bärlina av isolermaterial.

Ytterligare bestämmelser om svagströmsledningar inom områden för järnvägar, som upplåtits för allmän trafik, eller för spårvägar eller tunnelbanor, som står under Banverkets tillsyn, finns i 5 § kungörelsen (1972:463) med vissa bestämmelser om elektriska svagströmsledningar.

9 § Varningsskyltar med varning för järnvägens kontaktledning ska finnas vid lastspår, plankorsningar, skyddsanordningar på vägbroar och inom järnvägens stationsområden och hållplatser.

Ett spårområde med strömskena ska vara försett med skyltar som anger förbud mot tillträde för obehöriga och skyltar som varnar för elektrisk fara.

10 § Vid plankorsningar mellan en kontaktledning för järnväg och en annan väg än en allmänt trafikerad väg ska det på båda sidor om järnvägen finnas skyltar med förbud mot att framföra fordon som är högre än 4 meter över spåret.

11 § En starkströmsanläggning för järnvägs-, spårvägs-, tunnelbane- och trådbussdrift ska vara utförd så att skador orsakade av läckströmskorrosion av kablar, rörledningar och metallföremål förebyggs i rimlig omfattning.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

ELSÄK-FS 2008:1

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 oktober 2008 då samtidigt Elsäkerhetsverkets föreskrifter om hur elektriska starkströmsanläggningar ska vara utförda samt allmänna råd om tillämpningen av dessa föreskrifter (ELSÄK-FS 2004:1) ska upphöra att gälla.

Anläggningar som har tagits i bruk före ikraftträdandet får vara utförda enligt äldre bestämmelser. Om en sådan anläggnings användning eller förutsättningar ändras på ett sätt som har väsentlig betydelse för elsäkerheten ska dock de nya bestämmelserna tillämpas.

Vid ombyggnad eller utvidgning av en anläggning ska, oavsett när anläggningen ursprungligen togs i bruk, de nya bestämmelserna tillämpas på ombyggnaden eller utvidgningen.

Undantag gäller dock från följande krav:

- Kravet i 4 kap. 1 § på skyddsjordning vid utvidgning av en lågspänningsanläggning inom ett befintligt bostadsrum eller ett därmed jämförligt torrt rum med isolerande golv. – I sådana rum behöver de utsatta delarna inte skyddsjordas, om de redan befintliga utsatta delarna inte är skyddsjordade och anläggningen är utförd före den 1 januari 1994.
- Kravet i 4 kap. 4 § på jordfelsbrytare vid utvidgning av en lågspänningsanläggning inom ett befintligt torrt rum i bostäder, grundskolor, fritidshem och förskolor/daghem. – I dessa rum får en starkströmsanläggning utvidgas utan att jordfelsbrytare installeras, om den befintliga anläggningen är utförd enligt ELSÄK-FS 1994:7 eller motsvarande äldre bestämmelser.
- Kravet i 5 kap. 5 § på känslighet hos jordfelsskydd för högspänningsanläggningar utförda som luftledningar med oisolerade ledare för 25 kV nominell spänning. – Sådana luftledningar får utvidgas eller byggas om med oisolerade ledare utan att kravet på jordfelsskyddets känslighet ändras.

ELSÄK-FS 2010:1

Dessa föreskrifter och allmänna råd träder i kraft den dag då författningen enligt uppgift på den utkom från trycket i verkets författningssamling.

ELSÄK-FS 2015:3

Dessa föreskrifter träder ikraft den 1 november 2015

Elsäkerhetsverkets föreskrifter och allmänna råd (2006:1) om elsäkerhet vid arbete i yrkesmässig verksamhet

ELSÄK-FS 2006:1

Beslutade den 2 februari 2006.
Elsäkerhetsverket föreskriver följande med stöd av 1 kap. 2 § förordningen (1957:601) om elektriska starkströmsanläggningar och beslutar följande allmänna råd.

Allmänna bestämmelser

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter gäller arbete i yrkesmässig verksamhet på eller i närheten av sådana elektriska starkströmsanläggningar och elektriska anordningar där det finns elektrisk fara för dem som deltar i arbetet. Med elektrisk fara menas risk för personskador på grund av strömgenomgång eller verkan av kortslutning eller ljusbåge.

Föreskrifterna gäller inte för arbete på luftfartyg eller andra fartyg än fritidsbåtar.

I föreskrifterna används begreppet anläggning som en sammanfattande benämning på elektriska starkströmsanläggningar och elektriska anordningar.

God elsäkerhetsteknisk praxis

2 § Vid arbete där det finns elektrisk fara skall säkerhetsåtgärder vidtas enligt god elsäkerhetsteknisk praxis, så att betryggande säkerhet uppnås för dem som deltar i arbetet. Säkerhetsåtgärderna skall vara grundade på en riskbedömning.

3 § Den som vid arbete tillämpar säkerhetsåtgärder som följer någon annan standard eller praxis än svensk standard skall dokumentera sin riskbedömning och utfärda anvisningar. Anvisningarna skall ge instruktioner till dem som skall utföra arbetet om de säkerhetsåtgärder som skall vidtas. Detsamma gäller om svensk standard måste kompletteras med hänsyn till arbetets karaktär.

Säkerhetskrav

Kunskap och utbildning

4 § Den som arbetar där det finns elektrisk fara skall ha kunskap om innebörden och konsekvenserna av faran och ha utbildning om de säkerhetsåtgärder som är motiverade i förhållande till arbetsuppgifterna.

Elsäkerhetsplanering

5 § För varje arbete där det finns elektrisk fara skall det finnas en elsäkerhetsplanering. I planeringen skall det ingå att utse vem eller vilka som skall säkerställa att säkerhetsåtgärder vidtas.

Den som utför planeringen skall ha sådana kunskaper att planeringen ger betryggande säkerhet mot elektrisk fara.

Säkerhetsåtgärder

6 § Vid arbete på en frånkopplad anläggning skall säkerhetsåtgärder vidtas för att säkerställa att anläggningen förblir frånkopplad och spänningslös så länge arbetet pågår.

7 § Vid arbete på eller i närheten av en spänningssatt anläggning skall säkerhetsåtgärder vidtas för att förhindra att de som deltar i arbetet skadas av strömgenomgång, verkan av ljusbåge eller kortslutning.

Undantag från föreskrifterna

8 § Elsäkerhetsverket får medge undantag från dessa föreskrifter.

Ikraftträdande

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 juli 2006.

GUNNEL FÄRM Horst Blüchert

Elsäkerhetsverkets allmänna råd[1] om tillämpningen av föreskrifterna om elsäkerhet vid arbete i yrkesmässig verksamhet

Till 1 § Föreskrifterna gäller oberoende av när en anläggning har tagits i bruk.

Enligt ellagen (1997:857) och förordningen (1957:601) om elektriska starkströmsanläggningar har anläggningens innehavare det övergripande ansvaret för anläggningen, dess utförande och skötsel. I detta övergripande ansvar ingår att de personer som anlitas för skötsel av anläggningen skall vara lämpade för detta (11 kap. 2 § förordningen). I dessa föreskrifter finns bestämmelser som kompletterar arbetsmiljölagstiftningen med säkerhetsåtgärder för situationer där det finns elektrisk fara.

Föreskrifterna kan aktualiseras även vid arbete på en anläggning som är under uppförande eller rasering om den på grund av sitt läge eller sin stora utsträckning kan bli spänningssatt av andra anläggningar.

Strömgenomgång kan uppstå bland annat

- vid beröring av en oskyddad spänningssatt del,
- vid högspänning inom riskområdet för en spänningssatt del,
- vid beröring av en ledande del som blivit spänningssatt genom fel samt
- vid beröring av en ledande del som blivit spänningssatt genom induktion (spänning som uppkommit genom magnetiska fält) eller influens (spänning som uppkommit genom elektriska fält).

En ljusbåge kan uppstå bland annat

- vid manövrering av en elkopplare,
- vid urladdning av statisk elektricitet samt
- vid kortslutning.

En kortslutning kan ge upphov till termisk och mekanisk verkan.

Bestämmelser om elsäkerhet vid arbete ombord på fartyg och luftfartyg har meddelats av Sjöfartsverket respektive Luftfartsverket.

Till 2 § Arbete enligt god elsäkerhetsteknisk praxis följer den säkerhetsnivå som har etablerats inom elsäkerhetsområdet. God elsäkerhetsteknisk praxis utgörs av föreskrifterna om elsäkerhet vid arbete i yrkesmässig verksamhet samt erkänd standard. Svensk standard får normalt anses medföra tillförlitlig säkerhet i arbetet.

En riskbedömning består av en riskanalys och en riskvärdering. Metod för och omfattning av riskbedömningen får bestämmas med hänsyn till omständigheterna.

Även om erkänd standard används har Elsäkerhetsverket rätt att ingripa om betryggande säkerhet inte uppnås från elsäkerhetssynpunkt. Denna rätt följer av 12 kap. 2-5 §§ ellagen och 12 kap. 6 § förordningen om elektriska starkströmsanläggningar.

Till 4 § Kunskap och utbildning behöver dateras upp regelbundet.

Till 5 § I elsäkerhetsplaneringen bör ingå att

- inhämta upplysningar om anläggningen och dess belägenhet,
- identifiera arbetsplatsen,
- identifiera riskkällorna,
- välja arbetssätt,
- planera nödvändiga driftåtgärder,
- planera säkerhetsåtgärder samt
- informera alla som deltar i arbetet om säkerhetsåtgärderna.

I elsäkerhetsplaneringen måste beaktas om anläggningens innehavare har utfärdat anvisningar för att förebygga skador orsakade av el.

Planeringen kan anpassas till omfattningen av arbetet och de nödvändiga säkerhetsåtgärderna. Behövs endast enkla åtgärder, kan planeringen vara enkel.

1. Allmänna råd definieras som generella rekommendationer om tillämpningen av en författning som anger hur någon kan eller bör handla i ett visst hänseende.

3 Auktorisation

Lag (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer

Svensk författningssamling 2016:145

SFS nr: 2016:145
Departement/myndighet: Utbildningsdepartementet
Utfärdad: 2016-03-03
Ändringsregister: SFSR (Regeringskansliet)
Källa: Fulltext (Regeringskansliet)

Syfte och tillämpningsområde

1 § Genom denna lag genomförs allmänna bestämmelser i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/55/EU (yrkeskvalifikationsdirektivet).

Särskilda bestämmelser som genomför delar av yrkeskvalifikationsdirektivet som endast rör vissa reglerade yrken finns i de författningar där utövandet av dessa yrken regleras.

2 § Denna lag innehåller bestämmelser om tillfällig yrkesutövning och om erkännande av yrkeskvalifikationer för den som vill utöva ett reglerat yrke i Sverige, som anställd eller som egenföretagare, och som har förvärvat yrkeskvalifikationer eller fått dem erkända i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) eller i Schweiz.

I 18 och 19 §§ finns även bestämmelser om

1. erkännande av yrkespraktik gjord i en annan stat inom EES eller i Schweiz, och
2. europeiskt yrkeskort för den som vill utöva ett reglerat yrke i någon annan stat inom EES eller i Schweiz.

3 § Denna lag gäller inte för den som vill utöva ett reglerat yrke som

1. innebär anställning i offentlig tjänst, eller
2. är förenat med offentlig maktutövning.

4 § Denna lag gäller inte för ett reglerat yrke om det i en annan lag eller författning finns särskilda bestämmelser om erkännande av yrkeskvalifikationer för det yrket och om de bestämmelserna grundar sig på andra bindande rättsakter antagna inom Europeiska unionen än yrkeskvalifikationsdirektivet.

Denna lag gäller inte heller för advokatyrket. Bestämmelser som i fråga om det yrket genomför yrkeskvalifikationsdirektivet i tillämpliga delar finns i rättegångsbalken.

Uttryck i lagen

5 § I denna lag avses med

1. yrkesutövare: den som vill utöva ett reglerat yrke i Sverige, som anställd eller som egenföretagare, och som har förvärvat yrkeskvalifikationer eller fått dem erkända i en annan stat inom EES eller i Schweiz,
2. reglerat yrke: yrkesverksamhet där det genom lag, förordning eller andra föreskrifter, direkt eller indirekt, krävs bestämda yrkeskvalifikationer för att få tillträde till eller utöva verksamheten eller någon form av denna eller använda en viss yrkestitel,
3. yrkeskvalifikationer: kvalifikationer som intygas i ett bevis på formella kvalifikationer, ett kompetensbevis eller yrkeserfarenhet,
4. bevis på formella kvalifikationer: ett examens-, utbildnings- eller annat behörighetsbevis som antingen har utfärdats av en myndighet eller ett organ som har utsetts av en stat inom EES eller Schweiz och som avser en yrkesutbildning som huvudsakligen har ägt rum i någon av dessa stater eller som har utfärdats i en annan stat om innehavaren har tre års yrkeserfarenhet inom det berörda yrket i en stat inom EES eller i Schweiz och beviset har erkänts av den staten,

5. kompetensbevis: ett bevis som har utfärdats av en myndighet eller ett organ som har utsetts av en stat inom EES eller Schweiz och som avser
   a) en utbildning som inte utgör en del av ett examens- eller utbildningsbevis över en utbildning inom grundskolan, gymnasieskolan eller eftergymnasial utbildning,
   b) ett särskilt prov som inte föregås av någon utbildning, eller
   c) yrkesutövning i en stat inom EES eller i Schweiz på heltid under tre år i följd eller på deltid under motsvarande tid under de senaste tio åren,
6. yrkeserfarenhet: faktiskt och lagligt utövande av det berörda yrket i en stat inom EES eller i Schweiz,
7. reglerad utbildning: all utbildning som särskilt utformats för ett visst yrke och som omfattar en eller flera kurser som vid behov kompletteras genom sådan yrkesutbildning, provtjänstgöring eller yrkesutövning som har fastställts i författning eller som övervakas eller har godkänts av en myndighet,
8. yrkespraktik: en period med praktik som sker under handledning, förutsatt att den utgör ett villkor för tillträde till ett reglerat yrke, och som äger rum under eller efter en avslutad utbildning som leder till ett examensbevis,
9. europeiskt yrkeskort: ett elektroniskt bevis på antingen att innehavaren uppfyller alla villkor för att tillfälligt utöva yrket i en stat inom EES eller i Schweiz eller att innehavarens yrkeskvalifikationer har erkänts för etablering i en sådan stat,
10. automatiskt erkännande: erkännande av yrkeskvalifikationer utan bedömning av kvalifikationernas innehåll eller jämförelse med svenska kvalifikationer,
11. lagligen etablerad: som uppfyller alla krav för att utöva ett yrke och som stadigvarande utövar yrket som anställd eller egenföretagare,
12. gemensam utbildningsram: en uppsättning minimikrav för kunskaper, färdigheter och kompetenser som behövs för att utöva ett specifikt yrke och som gäller i flera stater inom EES samt, i förekommande fall, i Schweiz, och
13. gemensamt utbildningsprov: ett standardiserat lämplighetsprov som finns tillgängligt i flera stater inom EES samt, i förekommande fall, i Schweiz och är reserverat för innehavaren av en särskild yrkeskvalifikation.

Tillfällig yrkesutövning i Sverige

6 § En yrkesutövare har rätt att tillfälligt utöva ett reglerat yrke i Sverige, om yrkesutövaren är lagligen etablerad i en annan stat inom EES eller i Schweiz för att där utöva samma yrke och yrket är reglerat i etableringsstaten.

Om yrket inte är reglerat i den stat där yrkesutövaren är lagligen etablerad, förutsätter rätten att tillfälligt utöva ett reglerat yrke i Sverige att yrkesutövaren har utövat yrket i minst ett år i en eller flera andra stater inom EES eller i Schweiz under de tio år som föregår utövandet av yrket i Sverige.

Yrkeserfarenhet enligt andra stycket får dock inte krävas som förutsättning för tillfällig yrkesutövning i Sverige, om utbildningen för yrket är reglerad i etableringsstaten.

7 § Tillfällig yrkesutövning enligt 6 § förutsätter, i de fall det särskilt föreskrivs, en förhandsunderrättelse från yrkesutövaren och en förhandskontroll av dennes yrkeskvalifikationer.

Bestämmelser om förhandsunderrättelse, förhandskontroll, tillsyn och disciplinåtgärder vid tillfällig yrkesutövning finns i de författningar där utövandet av yrket regleras.

Etablering i Sverige

Innebörden av ett erkännande av yrkeskvalifikationer

8 § Ett erkännande av yrkeskvalifikationer i de fall som avses i 10-16 §§ ger yrkesutövaren rätt till tillträde till ett reglerat yrke i Sverige som yrkesutövaren är behörig att utöva i en annan stat inom EES eller i Schweiz och därmed rätt att utöva det yrket på samma villkor som om yrkesutövaren hade förvärvat sina yrkeskvalifikationer här i landet.

Ett erkännande enligt första stycket sker genom beslut om

1. erkännande av yrkeskvalifikationer, eller
2. utfärdande av ett europeiskt yrkeskort, förutsatt att Europeiska kommissionen har antagit genomförandeakter om yrkeskortet.

Den generella ordningen för erkännande av yrkeskvalifikationer

9 § Bestämmelserna i 10 och 11 §§ om den generella ordningen för erkännande av yrkeskvalifikationer gäller för alla reglerade yrken som inte omfattas av någon annan ordning för erkännande enligt denna lag och för de yrkesutövare som inte uppfyller villkoren för någon annan ordning för erkännande enligt denna lag.

10 § En yrkesutövares yrkeskvalifikationer ska erkännas om yrkesutövaren innehar det kompetensbevis eller bevis på formella kvalifikationer som krävs av en annan stat inom EES eller av Schweiz för tillträde till eller utövande av yrket inom dess territorium och yrket är reglerat i den staten.

En yrkesutövares yrkeskvalifikationer ska även erkännas om yrkesutövaren

1. har ett eller flera kompetensbevis eller bevis på formella kvalifikationer utfärdat av en annan stat inom EES eller av Schweiz och yrket inte är reglerat i den staten, och
2. på heltid i ett år eller på deltid under motsvarande tid under de senaste tio åren har utövat yrket i en annan stat inom EES eller i Schweiz och yrket inte är reglerat i den staten.

Yrkeserfarenhet enligt andra stycket 2 får inte krävas som förutsättning för ett erkännande om beviset på formella kvalifikationer enligt andra stycket 1 avser en reglerad utbildning.

11 § Ett erkännande enligt 10 § förutsätter en bedömning av yrkesutövarens yrkeskvalifikationer. Bedömningen kan, i de fall det särskilt föreskrivs, medföra att ett erkännande av yrkeskvalifikationerna villkoras, begränsas eller nekas.

Automatiskt erkännande av yrkeserfarenhet vid samordnade krav på yrkeserfarenhet

12 § Om ett yrke är reglerat endast genom att det ställs krav på kunskap och förmåga av allmän, affärsmässig eller yrkesmässig art för tillträde till eller utövande av någon av de verksamheter som anges i bilaga IV till yrkeskvalifikationsdirektivet, ska en yrkesutövares yrkeserfarenhet som innebär utövande av verksamheten i en annan stat inom EES eller i Schweiz i enlighet med det som anges i artikel 17, 18 eller 19 i yrkeskvalifikationsdirektivet erkännas automatiskt.

Automatiskt erkännande av yrkeskvalifikationer vid samordnade krav på utbildning

13 § En yrkesutövares yrkeskvalifikationer som ger rätt att i en annan stat inom EES eller i Schweiz utöva yrkesverksamhet som apotekare, barnmorska, läkare, specialistläkare, sjuksköterska med ansvar för allmän hälso- och sjukvård, tandläkare eller specialisttandläkare, ska erkännas automatiskt i de fall som anges i föreskrifter som har meddelats i anslutning till patientsäkerhetslagen (2010:659).

14 § En yrkesutövares yrkeskvalifikationer som ger rätt att i en annan stat inom EES eller i Schweiz utöva yrkesverksamhet som veterinär, ska erkännas automatiskt i de fall som anges i föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Automatiskt erkännande vid gemensamma utbildningsprinciper

15 § En yrkesutövares yrkeskvalifikationer ska erkännas automatiskt om yrkesutövaren har ett bevis på yrkeskvalifikationer som har förvärvats på grundval av en gemensam utbildningsram som har fastställts i en delegerad akt och antagits av Europeiska kommissionen enligt artikel 49a i yrkeskvalifikationsdirektivet.

Första stycket gäller endast om Sverige har infört den gemensamma utbildningsramen.

16 § En yrkesutövares yrkeskvalifikationer ska erkännas automatiskt om yrkeskvalifikationerna har godkänts i en annan stat inom EES eller i Schweiz vid ett gemensamt utbildningsprov vars innehåll har fastställts i en delegerad akt och antagits av Europeiska kommissionen enligt artikel 49b i yrkeskvalifikationsdirektivet.

Första stycket gäller endast om det gemensamma utbildningsprovet anordnas även i Sverige.

Kunskaper i svenska språket

17 § Vid bedömningen av om en yrkesutövares yrkeskvalifikationer ska erkännas får yrkesutövarens kunskaper i svenska språket endast beaktas om kunskaperna utgör en del av yrkeskvalifikationerna.

Kunskaper i svenska språket som inte utgör en del av yrkeskvalifikationerna får, om inte annat föreskrivs i de författningar där utövandet av yrket regleras, endast kontrolleras om det i det enskilda fallet finns allvarliga och konkreta tvivel om att en yrkesutövare har de kunskaper i svenska språket som är nödvändiga för yrket. En sådan kontroll får utföras först efter det att yrkeskvalifikationerna har erkänts.

Yrkespraktik

18 § Om den som har förvärvat yrkeskvalifikationer i Sverige vill utöva ett reglerat yrke här i landet som kräver viss yrkespraktik, ska yrkespraktik gjord i en annan stat inom EES eller i Schweiz erkännas i Sverige om de förutsättningar för yrkespraktik är uppfyllda som anges i de författningar där yrket regleras.

Europeiskt yrkeskort

19 § Den som är lagligen etablerad i Sverige och vill utöva ett reglerat yrke i någon annan stat inom EES eller i Schweiz har rätt att ansöka om ett europeiskt yrkeskort. Rätten att ansöka om ett europeiskt yrkeskort gäller även den som inte är lagligen etablerad i någon stat inom EES eller i Schweiz men som har förvärvat yrkeskvalifikationer i Sverige.

Ett europeiskt yrkeskort ska utfärdas i de fall som anges i föreskrifter som meddelas i anslutning till denna lag.

Första och andra stycket gäller endast om Europeiska kommissionen har antagit genomförandeakter som rör yrket i enlighet med artikel 4a i yrkeskvalifikationsdirektivet.

Övriga bestämmelser

Sekretess

20 § Bestämmelser om sekretess för uppgifter som hänför sig till ärenden om erkännande av yrkeskvalifikationer finns i 28 kap. 16 a § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Bemyndiganden

21 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att genomföra yrkeskvalifikationsdirektivet och de genomförandeakter och delegerade akter som antas med stöd av direktivet.

Beslutsförfarande och myndighetsuppgifter

22 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om

1. förfarandet för beslut enligt denna lag, och
2. vilka myndigheter som utför de olika uppgifter som följer av yrkeskvalifikationsdirektivet och de genomförandeakter och delegerade akter som antas med stöd av direktivet.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

2016:145

Denna lag träder i kraft 15 april 2016.

Förordning (2016:157) om erkännande av yrkeskvalifikationer

Svensk författningssamling 2016:157

SFS nr: 2016:157
Departement/myndighet: Utbildningsdepartementet
Utfärdad: 2016-03-03
Ändringsregister: SFSR (Regeringskansliet)
Källa: Fulltext (Regeringskansliet)

Innehåll

1 kap. Inledande bestämmelser
2 kap. Tillfällig yrkesutövning i Sverige
3 kap. Etablering i Sverige
4 kap. Förfarandet i ärenden om erkännande av
5 kap. Förfarandet i ärenden om europeiskt yrkeskort för
6 kap. Förfarandet i ärenden om europeiskt yrkeskort för
7 kap. Myndighetsuppgifter
8 kap. Myndighetssamarbete
10 kap. Bemyndiganden
11 kap. Besluts giltighet och överklagande
Övergångsbestämmelser

1 kap. Inledande bestämmelser

Syfte och tillämpningsområde

1 § Denna förordning kompletterar bestämmelserna i lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer. Genom förordningen genomförs allmänna bestämmelser i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/55/EU (yrkeskvalifikationsdirektivet).

Särskilda bestämmelser som genomför delar av yrkeskvalifikationsdirektivet som endast rör vissa reglerade yrken finns i de författningar där utövandet av dessa yrken regleras.

2 § Denna förordning har samma tillämpningsområde som lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer.

Uttryck i förordningen

3 § De uttryck som anges i 5 § lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer har samma innebörd i denna förordning.

I denna förordning avses med

1. anpassningsperiod: utövande av ett reglerat yrke i Sverige i högst tre år som sker under en behörig yrkesutövares ansvar och som bedöms av en behörig myndighet och eventuellt följs av kompletterande utbildning,
2. lämplighetsprov: ett prov som gäller yrkesutövarens yrkeskunnighet, färdigheter och kompetens och som anordnas eller godtas av en behörig myndighet i syfte att bedöma förmågan att utöva ett reglerat yrke,
3. livslångt lärande: all allmän utbildning, yrkesutbildning, icke-formell utbildning och informellt lärande som sker genom livet och leder till ökade kunskaper och färdigheter och ökad kompetens,

4. säkerhetsyrken eller hälso- och sjukvårdsyrken som inte erkänns automatiskt: yrken som har konsekvenser för säkerhet eller folkhälsa och som förutsätter yrkeskvalifikationer som inte erkänns automatiskt enligt lagen om erkännande av yrkeskvalifikationer,
5. ECTS-poäng: poäng enligt det meritsystem för högre utbildning som används i det europeiska området för högre utbildning, och
6. IMI: informationssystemet för den inre marknaden.

2 kap. Tillfällig yrkesutövning i Sverige

Användning av yrkestitel

1 § En yrkesutövare som med stöd av lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer tillfälligt utövar sitt yrke i Sverige ska utöva yrket under etableringsstatens yrkestitel, om inte något annat framgår av någon av de författningar som anges i 2 §.

Yrkestiteln ska anges på ett i etableringsstaten officiellt språk och på ett sätt som innebär att förväxling med den svenska yrkestiteln undviks. Om det inte finns en sådan titel i etableringsstaten, ska yrkesutövaren i stället ange sitt bevis på formella kvalifikationer på ett i etableringsstaten officiellt språk.

2 § Bestämmelser om tillfällig yrkesutövning under svensk yrkestitel finns i fråga om

1. hälso- och sjukvårdsyrken, i patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) och i föreskrifter som har meddelats i anslutning till den förordningen,
2. väktare, i föreskrifter som har meddelats i anslutning till förordningen (1989:149) om bevakningsföretag m.m., och
3. veterinärer, i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Förhandsunderrättelse

3 § Bestämmelser om förhandsunderrättelse från en yrkesutövare som förutsättning för tillfällig yrkesutövning i Sverige finns i fråga om

1. hälso- och sjukvårdsyrken, i patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) och i föreskrifter som har meddelats i anslutning till den förordningen,
2. väktare, i lagen (1974:191) om bevakningsföretag,
3. djurhälsopersonal, i förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och i föreskrifter som har meddelats i anslutning till den förordningen, och
4. fastighetsmäklare, i fastighetsmäklarförordningen (2011:668).

Förhandskontroll

4 § Bestämmelser om förhandskontroll av en yrkesutövares yrkeskvalifikationer som förutsättning för tillfällig yrkesutövning finns i fråga om

1. hälso- och sjukvårdsyrken, i patientsäkerhetsförordningen (2010:1369), och
2. väktare, i lagen (1974:191) om bevakningsföretag och förordningen (1989:149) om bevakningsföretag m.m.

3 kap. Etablering i Sverige

1 § Bestämmelserna i detta kapitel gäller den generella ordningen för erkännande av yrkeskvalifikationer enligt 9-11 §§ lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer.

Kvalifikationsnivåer

2 § Vid bedömningen av en yrkesutövares yrkeskvalifikationer enligt 11 § lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer ska kvalifikationerna delas in i följande nivåer:

1. examensbevis som gäller utbildning på högskolenivå i minst fyra år, eller ett likvärdigt antal ECTS-poäng, och därutöver yrkesutbildning om sådan krävs,

2. examensbevis som gäller utbildning på högskolenivå i minst tre och högst fyra år, eller ett motsvarande antal ECTS-poäng, och därutöver yrkesutbildning om sådan krävs,
3. examensbevis som gäller
   a) annan eftergymnasial utbildning på minst ett år än sådana som avses i 1 och 2, och därutöver yrkesutbildning om sådan krävs, eller
   b) en reglerad utbildning eller, i fråga om reglerade yrken, yrkesutbildning med särskilt upplägg som ger jämförbar nivå vad gäller yrkesskicklighet och förbereder den studerande för jämförbart ansvar och jämförbar verksamhet som i a, förutsatt att examensbeviset åtföljs av ett utbildningsbevis från ursprungsstaten,
4. bevis på avslutad gymnasieutbildning som omfattar
   a) en allmän utbildning som har kompletterats med en annan utbildning än sådana som avses i 3 eller med en provtjänstgöring eller yrkesutövning som krävs utöver den allmänna utbildningen, eller
   b) en teknisk eller yrkesinriktad utbildning som i förekommande fall har kompletterats med en utbildning som avses i a eller med en provtjänstgöring eller yrkesutövning som krävs utöver den tekniska eller yrkesinriktade utbildningen, och
5. kompetensbevis.

En kvalifikationsnivå som intygas av en behörig myndighet i en annan stat inom EES eller i Schweiz ska godtas av den behöriga myndigheten.

Jämställda utbildningar

3 § Om en behörig myndighet i en annan stat inom EES eller i Schweiz har utfärdat ett bevis på formella kvalifikationer som i den staten motsvarar en kvalifikationsnivå och ger samma rätt till tillträde eller utövande av ett yrke som en kvalifikation som avses i 2 §, ska beviset jämställas med kvalifikationen i 2 §, även i fråga om kvalifikationsnivå.

Nekat erkännande vid för stora skillnader i kvalifikationsnivåer

4 § Ett erkännande av yrkeskvalifikationer får nekas, om det för tillträde till yrket i Sverige krävs sådana kvalifikationer som avses i 2 § 1, men yrkesutövaren endast har sådana kvalifikationer som avses i 2 § 5.

Kompensationsåtgärder

5 § Som ytterligare förutsättning för ett erkännande av yrkeskvalifikationer får det krävas att yrkesutövaren genomgår en kompensationsåtgärd, om

1. innehållet i yrkesutövarens utbildning avviker i väsentlig mån från innehållet i det bevis på formella kvalifikationer som krävs i Sverige, eller
2. yrket i Sverige omfattar yrkesverksamhet som inte ingår i motsvarande yrke i ursprungsstaten och den utbildning som krävs i Sverige avviker i väsentlig mån från den utbildning som yrkesutövarens kompetensbevis eller bevis på formella kvalifikationer omfattar.

Bedömningen av om en kompensationsåtgärd krävs ska avse sådana kunskaps- och kompetensområden, uppnådda färdigheter och kompetenser som är grundläggande för utövandet av yrket i Sverige.

En kompensationsåtgärd får inte krävas, om avvikelsen i fråga om utbildning kompenseras av kunskaper och färdigheter som yrkesutövaren har tillägnat sig genom yrkesverksamhet eller genom livslångt lärande och som har godkänts för detta ändamål av ett behörigt organ i en stat inom EES, i Schweiz eller i ett tredjeland.

6 § En yrkesutövare har rätt att som kompensationsåtgärd välja att genomgå en anpassningsperiod eller ett lämplighetsprov.

Yrkesutövarens rätt att välja kompensationsåtgärd gäller dock inte om

1. det för tillträde till yrket i Sverige krävs sådana yrkeskvalifikationer som avses i 2 § 3, men yrkesutövaren endast har sådana yrkeskvalifikationer som avses i 2 § 5,
2. det för tillträde till yrket i Sverige krävs sådana yrkeskvalifikationer som avses i 2 § 1 eller 2, men yrkesutövaren endast har sådana yrkeskvalifikationer som avses i 2 § 4, eller
3. något annat är särskilt föreskrivet.

Om det för tillträde till yrket i Sverige krävs sådana yrkeskvalifikationer som avses i 2 § 2 men yrkesutövaren endast har sådana kvalifikationer som avses i 2 § 5, får det krävas att yrkesutövaren ska genomgå både en anpassningsperiod och ett lämplighetsprov.

7 § Om det beslutas att yrkesutövaren ska genomgå ett lämplighetsprov, har han eller hon rätt att göra det inom sex månader från tidpunkten för beslutet.

Partiellt tillträde

8 § I stället för att besluta om en kompensationsåtgärd enligt 5 § ska ett erkännande av yrkesutövarens yrkeskvalifikationer begränsas till att avse tillträde till en del av ett yrke (partiellt tillträde), om

1. yrkesutövaren är fullt kvalificerad att i ursprungsstaten utöva en del av den yrkesverksamhet för vilken tillträde söks,
2. skillnaderna mellan yrkesutövarens yrkesverksamhet och det reglerade yrket i Sverige är så stora att yrkesutövaren som kompensationsåtgärd skulle behöva fullfölja hela det utbildningsprogram som föreskrivs för att få tillträde till det reglerade yrket i sin helhet, och
3. yrkesverksamheten kan särskiljas från andra verksamheter som ingår i det reglerade yrket i Sverige.

Vid bedömningen enligt första stycket 3 ska det beaktas om yrkesverksamheten kan utövas självständigt i ursprungsstaten.

Om partiellt tillträde till ett yrke har beviljats, ska yrket utövas under ursprungsstatens yrkestitel. Yrkesutövaren ska vid yrkesutövningen lämna tydlig information om behörighetens räckvidd.

9 § Trots vad som anges i 8 § får partiellt tillträde till en yrkesverksamhet nekas, om tillträdet skulle strida mot sådana tvingande hänsyn till allmänintresset som erkänns i Europeiska unionens domstols rättspraxis och det är lämpligt för att säkerställa att det eftersträvade målet uppnås samt inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det målet.

4 kap. Förfarandet i ärenden om erkännande av yrkeskvalifikationer

1 § Bestämmelserna i detta kapitel gäller för handläggningen av ärenden om erkännande av yrkeskvalifikationer. Om inte annat anges, gäller bestämmelserna oavsett vilken ordning för erkännande som tillämpas.

Om yrkesutövaren har ansökt om ett europeiskt yrkeskort i en annan stat inom EES eller i Schweiz för tillfällig yrkesutövning eller etablering i Sverige och ansökan har överförts till Sverige, ska i stället bestämmelserna i 5 kap. tillämpas.

Ansökan

2 § En ansökan om erkännande av yrkeskvalifikationer ska göras skriftligen hos den myndighet som är behörig myndighet för yrket enligt 7 kap. 1 §.

Om rätten att utöva ett reglerat yrke i Sverige förutsätter såväl ett erkännande av yrkeskvalifikationer som legitimation, auktorisation, godkännande eller annat behörighetsbevis, ska ansökan handläggas enligt lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer och denna förordning i den del som rör erkännande av yrkeskvalifikationerna.

3 § En ansökan får även ges in via den elektroniska förmedlingsfunktion som avses i 7 kap. 5 §.

Handläggning av ärenden om erkännande av yrkeskvalifikationer

4 § Den behöriga myndigheten ska senast inom en månad från mottagandet av ansökan bekräfta mottagandet och, om det saknas uppgifter som behövs för att pröva ansökan, uppmana yrkesutövaren att komma in med kompletterande underlag.

Om yrkesutövaren trots uppmaning inte kommer in med de uppgifter som behövs för att ansökan ska kunna prövas, får myndigheten avvisa ansökan.

5 § Om det finns skälig grund att anta att en handling inte är äkta eller giltig eller att yrkesutövaren inte har den rätt att utöva sitt yrke i en annan stat som yrkesutövaren påstår, ska den behöriga myndigheten via IMI inhämta de upplysningar som behövs från den behöriga myndigheten i den andra staten.

6 § I ärenden om erkännande av yrkeskvalifikationer enligt den generella ordningen ska den behöriga myndigheten, om det inte är obehövligt, inhämta Universitets- och högskolerådets yttrande avseende yrkesutövarens utländska utbildning innan myndigheten avgör ärendet.

Den behöriga myndigheten ska ersätta rådet för dess kostnader för att lämna yttrandet.

Beslut om erkännande av yrkeskvalifikationer

7 § Beslut i ärenden om erkännande av yrkeskvalifikationer ska fattas skyndsamt och senast inom tre månader från det att en fullständig ansökan har getts in.

I ärenden om erkännande enligt den generella ordningen och i ärenden om automatiskt erkännande av yrkeserfarenhet vid samordnade krav på yrkeserfarenhet får tidsfristen förlängas med en månad, om det finns särskilda skäl.

5 kap. Förfarandet i ärenden om europeiskt yrkeskort för yrkesutövning i Sverige

1 § Bestämmelserna i detta kapitel gäller ansökningar om europeiskt yrkeskort för yrkesutövning i Sverige, om ansökan har gjorts i en annan stat inom EES eller i Schweiz, därefter har överförts till Sverige och avser

1. etablering, eller
2. tillfällig yrkesutövning inom ett säkerhetsyrke eller ett hälso- och sjukvårdsyrke som inte erkänns automatiskt.

Om ansökan avser etablering enligt den generella ordningen för erkännande av yrkeskvalifikationer, gäller även bestämmelserna i 4 kap. 6 §.

2 § De yrken som omfattas av bestämmelserna om europeiskt yrkeskort är

1. sjuksköterska med ansvar för allmän hälso- och sjukvård,
2. apotekare,
3. fysioterapeut (sjukgymnast),
4. bergsguide, och
5. fastighetsmäklare.

Av dessa yrken utgör fysioterapeut (sjukgymnast) ett sådant yrke som avses i 1 § första stycket 2.

3 § Ytterligare bestämmelser om förfarandet i ärenden om europeiskt yrkeskort när ansökan överlämnas till en annan stat finns i Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/983 av den 24 juni 2015 om förfarandet för utfärdande av det europeiska yrkeskortet och tillämpningen av varningsmekanismen i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG.

Handläggning av ansökan om yrkeskort

4 § Den behöriga myndigheten ska utan dröjsmål kontrollera att ansökan är fullständig.

Om det finns skälig anledning att anta att uppgifterna i ansökan inte är tillräckliga för att ett europeiskt yrkeskort ska kunna utfärdas, får den behöriga myndigheten begära ytterligare uppgifter från den behöriga myndigheten i den stat från vilken ansökan har överförts. Den behöriga myndigheten får i ett sådant fall också begära att den behöriga myndigheten i den andra staten lämnar bestyrkta kopior av handlingar som behövs för prövningen av ansökan.

Beslut om europeiskt yrkeskort

5 § Om ansökan avser etablering enligt den generella ordningen för erkännande av yrkeskvalifikationer eller tillfällig yrkesutövning inom säkerhetsyrken eller hälso- och sjukvårdsyrken som inte erkänns automatiskt, ska den behöriga myndigheten besluta i ärendet inom två månader från den tidpunkt då myndigheten tog emot ansökan.

6 § Om ansökan avser etablering enligt någon form av automatiskt erkännande, ska den behöriga myndigheten besluta i ärendet inom en månad från den tidpunkt då myndigheten tog emot ansökan.

7 § De tidsfrister som anges i 5 och 6 §§ får vid behov förlängas med två veckor. Den behöriga myndigheten ska informera yrkesutövaren om förlängningen och skälen för denna.

Om det är absolut nödvändigt, får tidsfristen därefter förlängas med ytterligare två veckor.

8 § Den behöriga myndigheten får besluta att inte utfärda ett europeiskt yrkeskort, om de uppgifter som krävs inte har kommit in inom de tidsfrister som anges i 5-7 §§ trots att komplettering har begärts enligt 4 §.

9 § Om den behöriga myndigheten inte har fattat något beslut inom de tidsfrister som anges i 5-7 §§, ska ansökan anses vara beviljad. Detsamma gäller om den behöriga myndigheten har beslutat om ett lämplighetsprov men inte har anordnat provet inom en månad från tidpunkten för beslutet.

10 § Om den behöriga myndigheten beslutar att bevilja en ansökan om europeiskt yrkeskort eller om ansökan enligt 9 § ska anses vara beviljad, ska det europeiska yrkeskortet samtidigt skickas till yrkesutövaren via IMI.

6 kap. Förfarandet i ärenden om europeiskt yrkeskort för yrkesutövning i en annan stat

1 § Bestämmelserna i detta kapitel gäller ansökningar om ett europeiskt yrkeskort för yrkesutövning i en annan stat inom EES eller i Schweiz enligt 19 § lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer.

2 § De yrken som omfattas av bestämmelserna om europeiskt yrkeskort är

1. sjuksköterska med ansvar för allmän hälso- och sjukvård,
2. apotekare,
3. fysioterapeut (sjukgymnast),
4. bergsguide, och
5. fastighetsmäklare.

Av dessa yrken utgör fysioterapeut (sjukgymnast) ett sådant yrke som avses i 6 § första stycket 2.

3 § Ytterligare bestämmelser om europeiskt yrkeskort finns i Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/983 av den 24 juni 2015 om förfarandet för utfärdande av det europeiska yrkeskortet och tillämpningen av varningsmekanismen i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG.

Ansökan om europeiskt yrkeskort

4 § En ansökan om ett europeiskt yrkeskort ska göras elektroniskt i IMI.

Handläggning av ansökan om yrkeskort

5 § Inom en vecka efter att ansökan tagits emot ska den behöriga myndigheten

1. bekräfta mottagandet, och
2. om det saknas uppgifter, uppmana den sökande att komma in med kompletterande underlag.

Den behöriga myndigheten ska kontrollera att den sökande är lagligen etablerad i Sverige och att alla nödvändiga handlingar som har utfärdats i Sverige är giltiga och äkta.

Om det finns skäl att anta att en handling inte är giltig eller äkta, ska den behöriga myndigheten begära upplysningar från det organ som har utfärdat den eller begära en bestyrkt kopia av handlingen från den sökande.

Överföring av ansökan om yrkeskort till en annan stat

6 § Den behöriga myndigheten ska inom en månad från utgången av den tidsfrist som anges i 5 § första stycket, eller från den senare tidpunkt då begärda kompletteringar har kommit in, besluta att överföra ansökan till den behöriga myndigheten i den stat där yrkesutövningen avses ske, om ansökan avser

1. etablering, eller
2. tillfällig yrkesutövning inom ett säkerhetsyrke eller ett hälso- och sjukvårdsyrke som inte erkänns automatiskt.

Efter att ett beslut om överföring har fattats, ska ansökan överföras utan dröjsmål. I samband med överföringen ska den sökande få information om hur långt handläggningen av ärendet har fortskridit.

Utfärdande av yrkeskort i Sverige

7 § Den behöriga myndigheten ska utfärda ett europeiskt yrkeskort, om

1. ansökan avser tillfällig yrkesutövning inom ett yrke som inte omfattas av 6 § första stycket 2,
2. den sökande är lagligen etablerad i Sverige inom samma yrke som ansökan avser, och
3. yrket är reglerat i Sverige.

Om yrket inte är reglerat i Sverige, förutsätter utfärdandet av ett europeiskt yrkeskort att den sökande även har utövat yrket i minst ett år i en eller flera stater inom EES eller i Schweiz under de senaste tio åren.

Yrkeserfarenhet enligt andra stycket får dock inte krävas, om utbildningen för yrket är reglerad i Sverige.

8 § Den behöriga myndigheten ska fatta beslut om utfärdande av ett europeiskt yrkeskort inom tre veckor från utgången av den tidsfrist som anges i 5 § eller från den senare tidpunkt då begärda kompletteringar har kommit in.

Den behöriga myndigheten ska utan dröjsmål vidarebefordra det europeiska yrkeskortet till den behöriga myndigheten i den stat där yrket avses att utövas och informera den sökande om detta.

9 § Om innehavaren av ett europeiskt yrkeskort som har utfärdats i Sverige vill utöva yrket tillfälligt i en annan stat än den som angavs i ansökan, får innehavaren ansöka hos den behöriga myndigheten om en sådan utökning.

10 § Innehavaren av ett europeiskt yrkeskort som har utfärdats i Sverige ska informera den behöriga myndigheten om väsentliga förändringar i den faktiska situation som har uppgetts i ärendet.

11 § Den behöriga myndigheten ska vid behov uppdatera det europeiska yrkeskortet och vidarebefordra detta till den berörda staten.

7 kap. Myndighetsuppgifter

Behöriga myndigheter

1 § De myndigheter som är behöriga myndigheter för reglerade yrken i Sverige enligt denna förordning anges i bilagan till denna förordning.

2 § Universitets- och högskolerådet är behörig myndighet enligt 5 och 6 kap. när det gäller europeiska yrkeskort för yrken som inte är reglerade i Sverige.

Samordnare och rådgivningscentrum

3 § Universitets- och högskolerådet är samordnare enligt artikel 56.4 i yrkeskvalifikationsdirektivet.

Universitets- och högskolerådet är rådgivningscentrum enligt artikel 57b i yrkeskvalifikationsdirektivet. F (2019:61).

Samordnande myndighet för IMI

4 § Kommerskollegium är samordnande myndighet för myndighetssamarbetet i IMI när det gäller yrkeskvalifikationsdirektivet.

Gemensam kontaktpunkt

5 § Tillväxtverket ansvarar för att det, genom den gemensamma kontaktpunkt som har upprättats enligt lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden och förordningen (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden, tillhandahålls

1. elektronisk information om reglerade yrken och reglerade utbildningar i Sverige i enlighet med artikel 57 i yrkeskvalifikationsdirektivet, och
2. en elektronisk förmedlingsfunktion i enlighet med artikel 57a i yrkeskvalifikationsdirektivet.

Den information som tillhandahålls ska i lämplig utsträckning vara tillgänglig även på engelska.

6 § De behöriga myndigheterna ska till Tillväxtverket lämna den information som behövs för att Tillväxtverket ska kunna fullgöra sin skyldighet enligt 5 § att tillhandahålla elektronisk information om reglerade yrken i Sverige.

Den information som behövs för att Tillväxtverket ska kunna fullgöra sin skyldighet enligt 5 § att tillhandahålla elektronisk information om reglerade utbildningar i Sverige ska lämnas till Tillväxtverket av

1. Statens skolverk, i fråga om utbildningar på gymnasial nivå,
2. Universitets- och högskolerådet, i fråga om högskoleutbildningar, och
3. Myndigheten för yrkeshögskolan, i fråga om utbildningar inom yrkeshögskolan.

7 § Den elektroniska förmedlingsfunktion som avses i 5 § ska göra det möjligt att kommunicera med de behöriga myndigheterna och vidta åtgärder enligt lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer och denna förordning, med undantag för kompensationsåtgärder enligt 3 kap. 5 och 6 §§ denna förordning.

Tillväxtverkets befattning med handlingar skickade för befordran genom den elektroniska förmedlingsfunktionen är begränsad till enbart vad som är nödvändigt för att kunna vidareförmedla handlingarna.

Varje behörig myndighet ska vara ansluten till förmedlingsfunktionen.

Utfärdande av intyg för yrkesutövning i en annan stat

8 § De behöriga myndigheterna ska, med undantag för sådana intyg som avses i 9 och 10 §§, utfärda de intyg om rätten att utöva yrket i Sverige som behövs för att utöva ett reglerat yrke i en annan stat inom EES eller i Schweiz.

De behöriga myndigheterna får vid behov begära in nödvändigt underlag för ett intyg från den person som behöver intyget.

9 § Universitets- och högskolerådet ska, på begäran av den som har ett svenskt examens- eller utbildningsbevis från en utbildning på grundskole- eller gymnasienivå, en utbildning på högskolenivå eller en annan eftergymnasial utbildning, utfärda det intyg som krävs för att examens- eller utbildningsbeviset ska godtas som ett bevis på formella kvalifikationer i en annan stat inom EES eller i Schweiz.

10 § Bestämmelser om att auktoriserade handelskamrar får utfärda de intyg om faktiskt utövande av verksamhet som krävs för att styrka yrkeserfarenhet finns i handelskammarförordningen (1990:733).

Rådet för reglerade yrken

11 § Vid Universitets- och högskolerådet ska det finnas ett råd för reglerade yrken.

Rådet ska organisera kontinuerligt erfarenhetsutbyte i fråga om tillämpningen av lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer och denna förordning.

Universitets- och högskolerådet ansvarar för sekretariatsfunktionen i rådet.

12 § Generaldirektören för Universitets- och högskolerådet är rådets ordförande.

De behöriga myndigheterna och Kommerskollegium ska vara representerade i rådet.

13 § Rådet ska samråda med representanter för andra myndigheter, företrädare för bransch- och arbetstagarorganisationer och andra intressenter i syfte att inhämta synpunkter av betydelse för erkännande av yrkeskvalifikationer och tillfällig yrkesutövning.

8 kap. Myndighetssamarbete

1 § De behöriga myndigheterna ska bedriva ett nära samarbete med och bistå behöriga myndigheter och rådgivningscentrum i övriga stater inom EES och i Schweiz med upplysningar i syfte att underlätta tillämpningen av yrkeskvalifikationsdirektivet.

Universitets- och högskolerådet ska ha de uppgifter som avses i första stycket i fråga om yrken som inte är reglerade i Sverige.

Underrättelser om förbud eller begränsning att utöva vissa yrken

2 § Bestämmelser om skyldighet för en ansvarsnämnd att underrätta behöriga myndigheter i andra stater inom EES och i Schweiz om domar och beslut om förbud eller begränsning av en persons yrkesutövning finns i fråga om

1. hälso- och sjukvårdsyrken, i 9 kap. 18 § patientsäkerhetslagen (2010:659),
2. lärar- och förskollärayrket, i 2 kap. 24 § skollagen (2010:800), och
3. veterinäryrket, i 7 kap. 16 § lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

3 § Om en domstol fattar ett beslut som avses i någon av de bestämmelser som anges 2 §, ska domstolen senast dagen efter den dag då beslutet har meddelats underrätta den berörda ansvarsnämnden. Detsamma gäller om en domstol ändrar ett sådant beslut.

4 § Universitets- och högskolerådet är mottagare av underrättelser från andra stater inom EES och Schweiz om förbud eller begränsning för en person att där utöva ett yrke som motsvarar ett yrke som avses i 2 §. Rådet ska så snart som möjligt vidarebefordra en sådan underrättelse till

1. Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg, i fråga om yrken som motsvarar de yrken som avses i 2 § 1,
2. Statens skolverk och Statens skolinspektion, i fråga om yrken som motsvarar de yrken som avses i 2 § 2, och
3. Statens jordbruksverk, i fråga om yrken som motsvarar det yrke som avses i 2 § 3.

Övriga underrättelser som rör yrkesutövningen

5 § Om en yrkesutövare som utövar sitt yrke i Sverige med stöd av lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer och denna förordning har blivit föremål för disciplinära eller andra åtgärder eller straffrättsliga påföljder som kan påverka utövandet av yrket, ska den behöriga myndigheten informera den behöriga myndigheten i yrkesutövarens ursprungsstat.

En behörig myndighet som mottar motsvarande uppgifter från en behörig myndighet i en annan stat inom EES eller i Schweiz ska informera avsändaren om vilka åtgärder som vidtas med anledning av uppgifterna.

6 § Om en innehavare av ett europeiskt yrkeskort blir föremål för ett beslut som innebär att hans eller hennes yrkesutövning förbjuds eller begränsas i Sverige, ska den behöriga myndigheten uppdatera innehavarens akt i IMI med uppgifter om detta. Detsamma gäller om ett sådant beslut senare upphör att gälla.

Innehavaren av det europeiska yrkeskortet och de behöriga myndigheter som har tillgång till den berörda IMI-akten ska utan dröjsmål informeras om alla uppdateringar. Den behöriga myndigheten ska ta bort uppgifterna i IMI-akten när de inte längre behövs.

Underrättelser om falska intyg

7 § Om en yrkesutövare döms till ansvar för att ha åberopat ett falskt intyg i ett ärende enligt denna förordning, ska Universitets- och högskolerådet besluta att underrätta de behöriga myndigheterna i övriga stater inom EES och i Schweiz om detta. Detsamma gäller om en domstol ändrar en sådan dom.

Underrättelsen ska göras senast tre dagar efter den dag då domen har meddelats.

8 § En domstol som dömer till ansvar för en sådan gärning som avses i 7 §, ska senast dagen efter den dag då domen har meddelats underrätta Universitets- och högskolerådet om domen. Detsamma gäller om en domstol ändrar en sådan dom.

9 § Universitets- och högskolerådet är mottagare av underrättelser om falska intyg från andra stater inom EES och Schweiz. Rådet ska så snart som möjligt vidarebefordra en sådan underrättelse till den behöriga myndigheten för yrket.

Uppgifter som gäller tillfälliga yrkesutövare

10 § Om det finns skälig misstanke om att en yrkesutövare som utövar eller vill utöva sitt yrke i Sverige inte är lagligen etablerad eller inte följer god sed i etableringsstaten, ska den behöriga myndigheten begära upplysningar om detta från den behöriga myndigheten i etableringsstaten. Detsamma gäller om det finns skälig misstanke om att yrkesutövaren är eller har varit föremål för en yrkesrelaterad disciplinär eller straffrättslig påföljd i etableringsstaten.

Universitets- och högskolerådet får begära de upplysningar som avses i första stycket i fråga om yrken som inte är reglerade i Sverige.

11 § De behöriga myndigheterna ska med behöriga myndigheter i andra stater inom EES och i Schweiz utbyta sådana uppgifter som är nödvändiga för att en tjänstemottagares klagomål mot en yrkesutövare som tillfälligt utövar ett yrke i en annan stat än i etableringsstaten ska kunna utredas. Tjänstemottagaren ska informeras om de åtgärder som gjorts med anledning av klagomålet.

Utbyte av information

12 § Om den behöriga myndigheten för ett yrke inte utövar tillsyn över yrket, ska den behöriga myndigheten och tillsynsmyndigheten informera varandra i den utsträckning som krävs för att de uppgifter som anges i detta kapitel ska kunna fullgöras.

13 § IMI ska användas för utbyte av information med behöriga myndigheter och rådgivningscentrum i andra stater inom EES och i Schweiz enligt denna förordning.

Bestämmelser om användning av IMI finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1024/2012 av den 25 oktober 2012 om administrativt samarbete genom informationssystemet för den inre marknaden och om upphävande av kommissionens beslut 2008/49/EG (IMI-förordningen).

14 § Bestämmelser om behandling av personuppgifter och sekretess finns i IMI-förordningen, personuppgiftslagen (1998:204) och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

9 kap. Anmälnings- och rapporteringsskyldighet till Europeiska kommissionen

1 § Universitets- och högskolerådet ska till Europeiska kommissionen och, vad gäller punkterna 1, 2 och 4, till övriga stater inom EES och till Schweiz,

1. lämna underrättelse om motiverade förslag till föreskrifter om undantag från yrkesutövarens möjlighet att välja mellan anpassningsperiod och lämplighetsprov,
2. via IMI anmäla de författningar som antas i fråga om utfärdande av bevis på formella kvalifikationer för arkitekter, inklusive uppgift om utbildningens längd och innehåll,
3. via IMI anmäla de författningar som antas i fråga om utfärdande av bevis på formella kvalifikationer som ger behörighet att utöva yrkesverksamhet som apotekare, barnmorska, läkare, sjuksköterska, specialistläkare, specialisttandläkare, tandläkare och veterinär, inklusive uppgift om utbildningens längd och innehåll,
4. anmäla föreskrifter om partiell befrielse från vissa moment i specialistläkarutbildningen,
5. löpande lämna uppgifter om förändringar avseende reglerade yrken och utbildningar i Sverige,
6. vartannat år lämna en rapport om de krav på yrkeskvalifikationer som under den senaste tvåårsperioden har tagits bort eller mildrats,
7. inom sex månader från det att ett nytt eller högre krav på yrkeskvalifikationer har införts lämna uppgift om kravet och skälen för detta,

8. vartannat år lämna en rapport om tillämpningen av systemet för erkännande av yrkeskvalifikationer enligt yrkeskvalifikationsdirektivet, med en beskrivning av de problem som tillämpningen för med sig och statistik över de beslut som har fattats, inklusive information om antalet och typer av fattade beslut, och
9. vid behov lämna de uppgifter som krävs inför Europeiska kommissionens rapporter om genomförandet av yrkeskvalifikationsdirektivet.

2 § En myndighet som avser att meddela sådana föreskrifter som avses i 1 § 1 ska i god tid inhämta synpunkter från Universitets- och högskolerådet och därefter underrätta rådet om sitt förslag. Myndigheten ska även ange på vilka grunder begränsningen är nödvändig och proportionerlig i förhållande till ett allmänt intresse.

Av artikel 14.2 i yrkeskvalifikationsdirektivet framgår att föreskrifter som avses i 1 § 1 får tillämpas, om inte Europeiska kommissionen meddelar annat inom tre månader efter mottagandet av underrättelsen.

3 § Den information som behövs för att Universitets- och högskolerådet ska kunna fullgöra sin skyldighet enligt 1 § 3 ska lämnas till rådet av Socialstyrelsen och Statens jordbruksverk.

Den information som behövs för att Universitets- och högskolerådet ska kunna fullgöra sin skyldighet enligt 1 § 4 ska lämnas till rådet av Socialstyrelsen. F (2019:61).

4 § Den information som behövs för att Universitets- och högskolerådet ska kunna fullgöra sin skyldighet enligt 1 § 5, 6 och 7 ska lämnas till rådet av de behöriga myndigheterna, Statens skolverk och Myndigheten för yrkeshögskolan.

Informationen enligt första stycket ska lämnas löpande och i de fall som avses i 1 § 7 senast tre månader efter det att förändringen har införts.

5 § De behöriga myndigheterna ska på begäran av Universitets- och högskolerådet lämna den information som behövs för att rådet ska kunna fullgöra sin skyldighet enligt 1 § 8 och 9.

10 kap. Bemyndiganden

1 § Den behöriga myndigheten för ett yrke får, med undantag för vad som anges i andra stycket, meddela föreskrifter om

1. anpassningsperiod och lämplighetsprov,
2. undantag från rätten att välja kompensationsåtgärd,
3. vilka uppgifter en yrkesutövare som med stöd av lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer tillfälligt utövar sitt yrke i Sverige ska tillhandahålla tjänstemottagarna, och
4. verkställighet av lagen om erkännande av yrkeskvalifikationer och denna förordning.

Polismyndigheten får meddela de föreskrifter som anges i första stycket när det gäller väktare.

2 § Universitets- och högskolerådet får meddela föreskrifter om

1. automatiskt erkännande vid gemensamma utbildningsprinciper enligt 15 och 16 §§ lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer för yrken som inte är reglerade i Sverige,
2. europeiskt yrkeskort för yrken som inte är reglerade yrken i Sverige, och
3. utfärdande av intyg som avses i 7 kap. 8 §.

3 § Kommerskollegium får meddela föreskrifter om informationsutbyte genom IMI.

11 kap. Besluts giltighet och överklagande

1 § Beslut enligt denna förordning gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

2 § I 40 § förvaltningslagen (2017:900) finns bestämmelser om överklagande till allmän förvaltningsdomstol. Förordning (2018:896).

Övergångsbestämmelser

2016:157

1. Denna förordning träder i kraft den 15 april 2016.
2. Bestämmelserna i 4 kap. 6 § om att inhämta Universitets- och högskolerådets yttrande, tillämpas första gången på ansökningar som kommer in till den behöriga myndigheten efter ikraftträdandet.

SFS 2018:896
Denna förordning träder i kraft d. 1 juli 2018.

SFS 2019:61
Denna förordning träder i kraft d. 1 april 2019.

SFS 2019:171
Denna förordning träder i kraft d. 1 juli 2019.

SFS 2020:79
Denna förordning träder i kraft d. 1 april 2020.

Bilaga

Förteckning över behöriga myndigheter för reglerade yrken i sverige

I denna bilaga anges enligt 7 kap. 1 § de myndigheter som är behöriga myndigheter för reglerade yrken i Sverige.

Behörig myndighet är

1. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, i fråga om
   a) brandskyddskontroll enligt 3 kap. 4 § lagen (2003:778) om skydd mot olyckor,
   b) kontroll av tankar avsedda för transport av farligt gods, och
   c) kontroll av cisterner och rörledningar för brandfarliga vätskor,
2. Socialstyrelsen, i fråga om
   a) apotekare,
   b) arbetsterapeut,
   c) audionom,
   d) barnmorska,
   e) biomedicinsk analytiker,
   f) dietist,
   g) fysioterapeut (sjukgymnast),
   h) hälso- och sjukvårdskurator,
   i) kiropraktor,
   j) logoped,
   k) läkare,
   l) specialistläkare,
   m) naprapat,
   n) optiker,
   o) ortopedingenjör,
   p) psykolog,
   q) psykoterapeut,
   r) receptarie,
   s) röntgensjuksköterska,
   t) sjukhusfysiker,
   u) sjuksköterska,
   v) specialistsjuksköterska,
   w) tandhygienist,
   x) tandläkare,
   y) specialisttandläkare, och
   z) yrkesverksamhet inom den sociala barn- och ungdomsvården,
3. Folkhälsomyndigheten, i fråga om
   a) användning av växtskyddsmedel klass 1 i de fall som avses i 2 kap. 20 § 2 förordningen (2014:425) om bekämpningsmedel,
   b) användning av växtskyddsmedel klass 2 i de fall som avses i 2 kap. 20 § 2 förordningen om bekämpningsmedel, och
   c) användning av biocidprodukter klass 1 i de fall som avses i 3 kap. 16 § 1 och 17 § förordningen (2014:425) om bekämpningsmedel,
4. Finansinspektionen, i fråga om ansvarig för aktuariefunktionen i ett försäkringsföretag eller i ett tjänstepensionsföretag,
5. Kammarkollegiet, i fråga om
   a) auktoriserade tolkar, och
   b) auktoriserade translatorer,
6. Länsstyrelsen i Stockholms län, i fråga om väktare,
7. Fastighetsmäklarinspektionen, i fråga om
   a) fastighetsmäklare, och
   b) hyresförmedlare,

8. Statens skolverk, i fråga om
   a) lärare, och
   b) förskollärare,
9. Universitets- och högskolerådet, i fråga om bergsguider,
10. Elsäkerhetsverket, i fråga om elinstallatörer,
11. Transportstyrelsen, i fråga om
   a) besiktningstekniker,
   b) taxiförare,
   c) utbildningsledare vid trafikskola,
   d) trafiklärare,
   e) lärare för introduktionsutbildning inför privat övningskörning,
   f) lärare för riskutbildning,
   g) lärare för mopedutbildning som kräver körkortsbehörighet AM, och
   h) lärare för moped-, snöskoter- och terränghjulingsutbildning som kräver förarbevis,
12. Patentombudsnämnden, i fråga om auktoriserade patentombud,
13. Statens jordbruksverk, i fråga om
   a) veterinär,
   b) djursjukskötare,
   c) godkänd hovslagare,
   d) legitimerad enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) godkänd för verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård,
   e) användning av växtskyddsmedel klass 1 i de fall som avses i 2 kap. 20 § 1 förordningen (2014:425) om bekämpningsmedel,
   f) användning av växtskyddsmedel klass 2 i de fall som avses i 2 kap. 20 § 1 förordningen om bekämpningsmedel, och
   g) djurvårdare på utökad nivå,
14. Boverket, i fråga om
   a) energiexperter,
   b) sakkunniga inom brandskydd,
   c) sakkunniga funktionskontrollanter,
   d) sakkunniga rörande kulturvärden,
   e) sakkunniga rörande tillgänglighet,
   f) kontrollansvariga, och
   g) yrkesverksamhet avseende kontroll av hissar och vissa andra motordrivna anordningar,
15. Arbetsmiljöverket, i fråga om
   a) användning av biocidprodukter klass 1 i de fall som avses i 3 kap. 16 § 2 och 17 § förordningen (2014:425) om bekämpningsmedel,
   b) yrkesdykare,
   c) sprängarbas, och
   d) arbete med medicinska kontroller.

Förordning (2020:79).

Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2017:4) om auktorisation som elinstallatör

ELSÄK-FS 2017:4

Beslutade den 24 mars 2017.
Elsäkerhetsverket meddelar följande föreskrifter med stöd av 33 § elsäkerhetsförordningen (2017:218).

1 kap. Allmänna bestämmelser

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser om auktorisation för elinstallationsarbete samt vilka utbildnings- och erfarenhetskrav som måste vara uppfyllda för att en auktorisation som elinstallatör ska ges enligt 20 § elsäkerhetslagen.

2 § Bestämmelser om vilka verksamhetstyper en elinstallatör kan vara elinstallatör för regelefterlevnad inom finns i Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2017:3) om elinstallationsföretag och om utförande av elinstallationsarbete eller författning som trätt i dess ställe.

Definitioner och förkortningar

3 § De definitioner och förkortningar som används i elsäkerhetslagen och elsäkerhetsförordningen ska ha samma betydelse i dessa föreskrifter.

I dessa föreskrifter avses med

elsäkerhetslagen	elsäkerhetslag (2016:732) eller författning som trätt i dess ställe,
elsäkerhetsförordningen	elsäkerhetsförordning (2017:218) eller författning som trätt i dess ställe,
ELSÄK-FS 2017:3	Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2017:3) om elinstallationsföretag och om utförande av elinstallationsarbete eller författning som trätt i dess ställe,
EES	europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
ursprungsmedlemsstat	den medlemsstat som en sökande förvärvat sina yrkeskvalifikationer, eller fått dem erkända, i,
elkopplare	en apparat som är konstruerad för att bryta och sluta strömmen i en eller flera strömkretsar,
praktisk erfarenhet	sådan praktisk erfarenhet som krävs för auktorisation enligt 20 § elsäkerhetslagen och som närmare specificeras i dessa föreskrifter,
verksamhetstyper	sådana slags elinstallationsarbeten som anmälan enligt 25 § elsäkerhetslagen kan omfatta, samt
auktorisation	auktorisation som elinstallatör enligt 20 § elsäkerhets-lagen med den omfattning som anges i dessa föreskrifter.

Hänvisningar till paragrafer som görs i denna författning avser hänvisningar till paragrafer i denna författning, om inte annat uttryckligen framgår.

2 kap. Auktorisationer

1 § Auktorisation för elinstallationsarbete enligt 20 och 21 §§ elsäkerhetslagen ges för en av följande tre auktorisationer.

Auktorisation		Auktorisationens omfattning
A	Fullständig auktorisation	Alla elinstallationsarbeten.
AL	Auktorisation lågspänning	Alla elinstallationsarbeten på lågspännings-anläggningar.
B	Begränsad auktorisation	Elinstallationsarbeten på lågspännings-anläggningar begränsat till arbete i befintlig gruppledning som innebär 1 att installera och flytta ljusarmaturer, elkopplare och uttag med tillhörande kablar, 2 att fast ansluta elektrisk utrustning som förbrukar el med tillhörande don samt förläggning och anslutning av kablar som tillhör donen, samt 3 att koppla loss elektrisk utrustning som förbrukar el med tillhörande don och kablar.

En beviljad auktorisation gäller tills vidare.

3 kap. Krav på utbildning och praktisk erfarenhet

1 § Allmänna krav för att få auktorisation för elinstallationsarbete finns i 20 § elsäkerhetslagen.

I 3 kap. 2-7 §§ finns närmare bestämmelser om kraven på utbildning och praktisk erfarenhet.

Fullständig auktorisation, A

2 § För fullständig auktorisation (A) krävs att den som söker auktorisation uppfyller följande krav.

1. Med godkänt resultat har genomgått sådan utbildning att kunskaps- och färdighetskraven enligt bilaga 1 och 2 har uppnåtts.
2. Har minst totalt fyra års praktisk erfarenhet av elinstallationsarbete i elinstallationsföretag eller annat arbete med el som omfattas av något av kunskapsområdena i bilaga 1 eller 2, varav
   a) minst ett år ska avse elinstallationsarbete i ett elinstallationsföretag som är verksamt inom någon av de verksamhetstyper som anges i 4 kap. 2 § ELSÄK-FS 2017:3 (*Elinstallationsarbeten på lågspänningsanläggningar*), och
   b) minst ett år ska avse elinstallationsarbete i ett elinstallationsföretag som är verksamt inom någon av de verksamhetstyper som anges i 4 kap. 4 § ELSÄK-FS 2017:3 (*Elinstallationsarbeten på högspänningsanläggningar).*

Bestämmelser om tillgodoräknande av praktisk erfarenhet förvärvad i en annan medlemsstat inom EES eller i Schweiz finns i 3 kap. 5-7 §§.

Auktorisation lågspänning, AL

3 § För auktorisation lågspänning (AL) krävs att den som söker auktorisation uppfyller följande krav.

1. Med godkänt resultat har genomgått sådan utbildning att kunskaps- och färdighetskraven enligt bilaga 1 har uppnåtts.
2. Har minst totalt fyra års praktisk erfarenhet av elinstallationsarbete i elinstallationsföretag eller annat arbete med el som omfattas av något av kunskapsområdena i bilaga 1 eller 2, varav
   a) minst två år ska avse elinstallationsarbete i elinstallationsföretag som är verksamt inom någon av de verksamhetstyper som anges i 4 kap. 2 § ELSÄK-FS 2017:3 (*Elinstallationsarbeten på lågspänningsanläggningar*).

Den som uppfyller kraven på praktisk erfarenhet för fullständig auktorisation enligt 3 kap 2 § punkten 2 anses också uppfylla kraven praktisk erfarenhet för auktorisation lågspänning.

Bestämmelser om tillgodoräknande av praktisk erfarenhet förvärvad i en annan medlemsstat inom EES eller i Schweiz finns i 3 kap. 5-7 §§.

Begränsad auktorisation, B

4 § För begränsad auktorisation (B) krävs att den som söker auktorisation uppfyller följande krav.

1. Med godkänt resultat har genomgått sådan utbildning att kunskaps- och färdighetskraven enligt bilaga 3 har uppnåtts.
2. Har minst totalt två års praktisk erfarenhet av elinstallationsarbete i elinstallationsföretag eller annat arbete med el som omfattas av något av kunskapsområdena i bilaga 1, 2 eller 3, varav
   a) minst ett år ska avse elinstallationsarbete i elinstallationsföretag som är verksamt inom någon av de verksamhetstyper som anges i 4 kap. 2 § eller 3 § ELSÄK-FS 2017:3 (*Elinstallationsarbeten på lågspänningsanläggningar*, eller *Begränsade arbeten på lågspänningsanläggningar*).

Bestämmelser om tillgodoräknande av praktisk erfarenhet som är förvärvad i en annan medlemsstat inom EES eller i Schweiz finns i 3 kap. 5-7 §§ .

Praktisk erfarenhet förvärvad inom EES eller i Schweiz

Praktisk erfarenhet för den som genomgått utbildning i Sverige

5 § Bestämmelser om erkännande av praktisk erfarenhet (yrkespraktik) som erhållits i en annan medlemsstat inom EES eller i Schweiz för den som genomgått utbildning i Sverige finns i 18 § lag (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer.

Praktisk erfarenhet för den som genomgått utbildning i annat land än Sverige

6 § Oaktat vad som gäller i 5 § får praktisk erfarenhet som erhållits i en annan medlemsstat inom EES eller i Schweiz tillgodoräknas om den utgör högst hälften av den tid som krävs enligt dessa föreskrifter.

Krav på den praktiska erfarenheten

7 § Praktisk erfarenhet enligt 3 kap. 5 och 6 §§ ska uppfylla följande krav.

1. Minst ha den omfattning och det innehåll som krävs för den auktorisation som söks, enligt 3 kap. 2, 3 eller 4 §§ .
2. Vara utförd i enlighet med de bestämmelser som gäller i den medlemsstat erfarenheten förvärvats.
3. Ha skett inom ramen för ett egenkontrollprogram eller under motsvarande förhållanden.

4 kap. Erkännande av utländsk auktorisation (EES/Schweiz)

1 § Bestämmelser om erkännande av yrkeskvalifikationer förvärvade eller erkända i en annan medlemsstat inom EES eller i Schweiz finns i 10 och 11 §§ lag (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer.

2 § Bestämmelser om tillfällig yrkesutövning i Sverige finns i 6 § lag (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer.

5 kap. Ansökan hos Elsäkerhetsverket

Ansökan om auktorisation

1 § Den som vill ansöka om auktorisation ska göra det hos Elsäkerhetsverket. Ansökan ska minst innehålla uppgift om sökandens namn, postadress och personnummer eller motsvarande.

Till ansökan ska följande handlingar bifogas.

1. Intyg eller betyg som styrker att sökanden uppfyller utbildningskraven.
2. Intyg som styrker genomförd praktisk erfarenhet.

Intyg enligt andra stycket punkten 2 ska vara utfärdat av det eller de elinstallationsföretag vars egenkontrollprogram den sökande arbetat enligt.

Om sökanden åberopar annan praktisk erfarenhet än elinstallationsarbete i elinstallationsföretag ska intyget istället utfärdas av det företag inom vilket arbetet har utförts.

2 § Den som vill åberopa sådan praktisk erfarenhet från annan medlemsstat som avses i 3 kap. 5-7 §§ ska till ansökan bifoga ett intyg om omfattningen av och innehållet i genomförd praktisk erfarenhet. Intyget ska vara utfärdat av det företag inom vilket arbetet har utförts.

Ansökan om erkännande av utländsk auktorisation

Ansökans innehåll när yrket är reglerat i ursprungsmedlemsstaten

3 § Den som vill ansöka om erkännande av utländska yrkeskvalifikationer som avses i 4 kap. 1 § ska ansöka om det hos Elsäkerhetsverket.

Till ansökan ska bifogas handlingar som styrker att sökanden har det kompetensbevis eller bevis på formella kvalifikationer som krävs i ursprungsmedlemsstaten.

Ansökans innehåll när yrket inte är reglerat i ursprungsmedlemsstaten

4 § Om yrket inte är reglerat i den medlemsstat som den sökande har yrkeskvalifikationer från enligt 3 §, ska handlingar ges in som styrker att sökanden

1. har ett eller flera kompetensbevis eller bevis på formella kvalifikationer utfärdat i ursprungsmedlemsstaten, och
2. har utövat yrket i ursprungsmedlemsstaten i den omfattning som krävs enligt 10 § andra stycket lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer.

6 kap. Övriga bestämmelser

1 § Elsäkerhetsverket får i enskilda fall besluta om undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

1. Dessa föreskrifter träder ikraft den 1 juli 2017 då Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2013:1) och allmänna råd om behörighet för elinstallatörer ELSÄK-FS 2013:1 ska upphöra att gälla.
2. Den som före den 1 juli 2017 har genomfört utbildning eller praktik som uppfyller utbildnings- och praktikkraven i ELSÄK-FS 2013:1 eller dess övergångsbestämmelser får åberopa dessa meriter vid ansökan om auktorisation enligt dessa föreskrifter.
3. De behörigheter som beviljats enligt tidigare föreskrifter och som var gällande den 30 juni 2017 ska fortsätta gälla i den omfattning som framgår av Elsäkerhetsverkets beslut.
4. Den som med stöd av tidigare föreskrifter har fått behörigheten AB eller behörighet som motsvarar denna behörighet ska från och med den 1 juli 2017 ha fullständig auktorisation A enligt dessa föreskrifter.
5. Den som med stöd av tidigare föreskrifter har fått behörigheten ABL eller behörighet som motsvarar denna behörighet ska från och med den 1 juli 2017 ha auktorisation lågspänning AL enligt dessa föreskrifter.
6. Den som med stöd av tidigare föreskrifter har fått behörigheten BB1, BB2 eller behörighet som motsvarar någon av dessa behörigheter ska från och med den 1 juli 2017 ha begränsad auktorisation B enligt dessa föreskrifter.

ELISABET FALEMO Adam Hedbom

Bilaga 1

1. Auktorisation lågspänning (AL)

Kunskaps- och färdighetskraven omfattar kunskapsområdena elinstallation, elkraft, elmaskiner samt regler och standarder.

I kunskapsområdena elinstallationer i byggnader, anläggningar för produktion och överföring av el samt industriella anläggningar och elmaskiner ska den sökande ha utfört praktiska laborationer.

1.1 Kunskapsområde elinstallationer i byggnader

Den sökande ska ha följande kunskaper och färdigheter.

1. Kunna dimensionera kraft- och belysningsanläggningar.
2. Kunna utföra enklare mekaniska konstruktionsberäkningar.
3. Kunna rita schema med tillhörande dokumentation.
4. Veta hur olika materiel- eller materialval kan påverka elanläggningar från säkerhetssynpunkt.
5. Kunna utföra kontroll före ibruktagning.

1.2 Kunskapsområde anläggningar för produktion och överföring av el samt industriella anläggningar

Den sökande ska ha följande kunskaper och färdigheter.

1. Kunna utföra energi-, effekt-, förlust-, kortslutnings- och jordslutningsberäkningar och dimensionera enklare elnät för lågspänning.
2. Veta hur olika elproduktions- och överföringssystem är uppbyggda.
3. Veta hur ledningsbundna överspänningar uppstår och vilka överspänningsskydd som finns.
4. Veta hur utrustningar för reservkraft och avbrottsfri kraft fungerar och hur dessa ska anslutas.
5. Veta hur kontrollutrustningar för drift och övervakning av elkrafttekniska processer fungerar.
6. Veta hur kontaktledningsanläggningar för järnvägs-, spårvägs- trådbussoch tunnelbanedrift är uppbyggda.

1.3 Kunskapsområde elmaskiner

Den sökande ska ha följande kunskaper och färdigheter.

1. Veta hur transformatorer och roterande elmaskiner är uppbyggda och hur de fungerar.
2. Kunna genomföra dimensioneringar med hjälp av utrustningars märkdata för att kunna välja lämpliga transformatorer, elmaskiner och drivsystem.
3. Ha utfört laborationer med mätningar på transformatorer och roterande elmaskiner i syfte att verifiera deras karakteristiska elektriska egenskaper.

1.4 Kunskapsområde regler och standarder

Den sökande ska ha kunskaper om och kunna tillämpa gällande regler och standarder för lågspänningsinstallationer.

Bilaga 2

2. Fullständig auktorisation (A)

Den sökande ska ha utfört praktiska laborationer och ska ha följande kunskaper och färdigheter.

1. Kunna utföra energi-, effekt-, förlust-, kortslutnings- och jordslutningsberäkningar och dimensionera enklare högspänningsnät för allmän eldistribution och för industrinät.
2. Ha praktiskt utfört mätning på jordtag.
3. Ha kunskaper om och kunna tillämpa gällande regler och standarder för högspänningsanläggningar.
4. Veta hur högspänningsnät och kontaktledningsanläggningar för järnvägsdrift är uppbyggda.
5. Kunna utföra kontroll av högspänningsanläggningar före ibruktagning.

Bilaga 3

3. Kunskaps- och färdighetskrav för begränsad auktorisation (B)

Kunskaps- och färdighetskraven omfattar kunskapsområdena praktisk ellära och elkraftteknik.
Den sökande ska ha utfört praktiska laborationer och ska ha följande kunskaper och färdigheter.

3.1 Kunskapsområde praktisk ellära

Den sökande ska ha följande kunskaper och färdigheter.

1. Veta hur likströmskretsar och enfasväxelströmskretsar fungerar.
2. Veta hur trefasväxelströmskretsar fungerar och vilka skillnader som finns mellan TN-C-, TN-S-, TT- och IT-system.
3. Veta vilken funktion skyddsjordsledaren har i en gruppledning.
4. Veta vilka skyddsapparater som kan finnas i en gruppledning och hur dessa fungerar.

3.2 Kunskapsområde elkraftteknik

Den sökande ska ha följande kunskaper och färdigheter.

1. Kunna utföra uppsättning och flyttning av ljusarmaturer, elkopplare och uttag med tillhörande kablar i befintlig gruppledning.
2. Kunna utföra fast anslutning och losskoppling av elektrisk utrustning med tillhörande don samt förläggning och anslutning av kablar som tillhör donen.
3. Kunna läsa ritningar och elscheman.
4. Kunna tillämpa gällande regler och standarder för elinstallationsarbeten som får utföras med begränsad auktorisation (B).
5. Kunna mäta spänning, ström och resistans samt utföra isolationsmätning.
6. Kunna utföra kontroll före ibruktagning.

4 Produkter

Lag (2011:579) om leksakers säkerhet

Svensk författningssamling 2011:579

t.o.m. SFS 2014:658 SFS nr: 2011:579
Departement/myndighet: Finansdepartementet KO
Utfärdad: 2011-05-26
Ändrad: t.o.m. SFS 2014:658
Ändringsregister: SFSR (Regeringskansliet)
Källa: Fulltext (Regeringskansliet)

Allmänna bestämmelser

Lagens innehåll och syfte

1 § Denna lag syftar till att skydda barns hälsa och säkerhet genom bestämmelser om krav på leksaker och hur de ska tillhandahållas.

Lagens tillämpningsområde

2 § Lagen tillämpas på leksaker som tillhandahålls på marknaden och i offentlig verksamhet.

Vad som sägs i denna lag om ekonomiska aktörer gäller också den som tillhandahåller leksaker i offentlig verksamhet.

3 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från lagens tillämpningsområde när det gäller vissa leksaker eller vissa varor som kan uppfattas som leksaker.

Definitioner

4 § I denna lag betyder

1. leksak: en vara som helt eller delvis är utformad eller avsedd för barn under 14 år att leka med,
2. tillhandahållande på marknaden: varje leverans av en leksak för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis,
3. utsläppande på marknaden: tillhandahållande för första gången av en leksak på unionsmarknaden,
4. tillverkare: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en leksak eller som låter konstruera eller tillverka en leksak och saluför denna leksak, i eget namn eller under eget varumärke,
5. tillverkarens representant: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter,
6. importör: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och släpper ut en leksak från ett tredjeland på unionsmarknaden,
7. distributör: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören som tillhandahåller en leksak på marknaden,
8. ekonomisk aktör: tillverkaren, importören, tillverkarens representant och distributören,
9. harmoniserad standard: en standard som, på grundval av en begäran från Europeiska kommissionen i enlighet med artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter, antagits av ett europeiskt standardiseringsorgan som upptas i bilaga I till det direktivet,
10. ackreditering: den betydelse som anges 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,
11. bedömning av överensstämmelse: en process där det visas huruvida specificerade krav avseende en leksak har uppfyllts,
12. återkallelse: varje åtgärd för att dra tillbaka en leksak som redan tillhandahålls slutanvändaren,

13. tillbakadragande: varje åtgärd för att förhindra att en leksak i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,
14. marknadskontroll: den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av myndigheterna för att se till att leksakerna överensstämmer med de tillämpliga krav som fastställs i relevant unionslagstiftning om harmonisering, och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset, och
15. CE-märkning: en märkning genom vilken tillverkaren visar att leksaken överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver om märkning.

Övertagande och överlåtelse av tillverkarens skyldigheter

5 § Om en importör eller en distributör tillhandahåller en leksak på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en leksak som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med de tilllämpliga kraven kan påverkas, övertar importören eller distributören tillverkarens skyldigheter enligt denna lag.

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

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om de krav som ska ställas på en fullmakts innehåll enligt första stycket.

Krav på leksaker

Allmänna krav

7 § Leksaker får endast tillhandahållas på marknaden och i offentlig verksamhet om de uppfyller kraven i 9, 10, 12, 14 och 15 §§ och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa bestämmelser.

8 § En leksak får visas och användas på mässor och utställningar även om den inte uppfyller de krav som föreskrivs i denna lag eller i de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen. Detta gäller dock bara under förutsättning att det tydligt anges att leksaken inte överensstämmer med kraven och att den inte kommer att tillhandahållas inom Europeiska unionen förrän den uppfyller kraven.

Säkerhetskrav

9 § En leksak får inte innebära någon risk för någon persons hälsa eller säkerhet när den används på avsett eller förutsebart sätt med hänsyn till barns beteende. Vid denna bedömning ska hänsyn tas till förmågan hos barn och, i förekommande fall, dem som har uppsikt över barn att hantera leksaken. Detta gäller särskilt för leksaker som är avsedda för barn i en viss angiven åldersgrupp.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om särskilda säkerhetskrav för leksaker.

Säkerhetskraven enligt första och andra styckena ska uppfyllas under hela den tid leksaken normalt sett kan förväntas användas.

10 § En tillverkare ska förse leksaken eller leksakens förpackning samt, om det är lämpligt, bruksanvisningen som medföljer leksaken med varningar och informationstexter om de inbyggda faror och skaderisker som användningen av leksaken kan medföra och om hur dessa kan undvikas. Varningar och informationstexter ska i förekommande fall innehålla upplysning om

1. krav på användarnas lägsta eller högsta ålder,
2. krav på användarnas förmåga,
3. krav på användarnas högsta eller lägsta vikt,
4. att leksaken endast ska användas under tillsyn av vuxen, samt
5. försiktighetsåtgärder vid användning för vissa kategorier av leksaker.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar närmare föreskrifter om innehållet i varningar och informationstexter.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om placeringen och utformningen i övrigt av varningar och informationstexter.

Presumtion om överensstämmelse med säkerhetskraven

11 § En leksak som överensstämmer med en harmoniserad standard, som Europeiska kommissionen har hänvisat till i Europeiska unionens officiella tidning, ska förutsättas uppfylla de säkerhetskrav som ställs i 9 och 10 §§ och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa bestämmelser i den utsträckning kraven omfattas av standarden.

Bedömning av överensstämmelse

12 § Innan en leksak släpps ut på marknaden ska tillverkaren utföra eller låta utföra en bedömning av om leksaken överensstämmer med säkerhetskraven enligt 9 och 10 §§ och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa bestämmelser. Tillverkaren ska i samband med det utarbeta teknisk dokumentation till grund för bedömningen om överensstämmelse.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förfarandet för bedömning av leksakers överensstämmelse.

Anmälda organ

13 § Organ som ska anmälas enligt 7-9 §§ lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll för att utföra bedömning av överensstämmelse av leksaker genom EG-typkontroll (anmälda organ) ska vara ackrediterade för uppgiften enligt förordning (EG) nr 765/2008 och lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.

Ett sådant organ får utföra bedömning av överensstämmelse av leksaker genom EG-typkontroll endast om Europeiska kommissionen eller någon medlemsstat i Europeiska unionen inte har anmält invändningar inom två veckor efter det att anmälan enligt första stycket har skett.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om sådana organs skyldigheter i samband med bedömning av överensstämmelse. Lag (2011:797).

EG-försäkran om överensstämmelse

14 § Om en sådan bedömning av överensstämmelse som avses i 12 § innebär att leksaken uppfyller säkerhetskraven, skatillverkaren upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse.Tillverkaren ansvarar därmed för att leksaken överensstämmer med säkerhetskraven.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om EG-försäkran om överensstämmelse för leksaker.

CE-märkning

15 § En tillverkare ska förse leksaken med CE-märkning innan den släpps ut på marknaden.

Bestämmelser om CE-märkning finns i förordning (EG) nr 765/2008.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om CE-märkning av leksaker.

Dokumentation

16 § En tillverkare ska bevara EG-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentation som ligger till grund för bedömningen av överensstämmelse i tio år från det att leksaken släpptes ut på marknaden.

Om en marknadskontrollmyndighet enligt 24 § eller i en annan medlemsstat inom Europeiska unionen begär det och anför skäl för sin begäran, ska tillverkaren tillhandahålla myndigheten den tekniska dokumentationen, eller en översättning av den. Handlingarna ska tillhandahållas inom 30 dagar eller, om det är berättigat på grund av en allvarlig och omedelbar risk, den kortare tid som myndigheten bestämt.

En importör ska under den tid som anges i första stycket för en marknadskontrollmyndighet som avses i andra stycket kunna uppvisa en EG-försäkran om överensstämmelse och på begäran se till att myndigheten får tillgång till den tekniska dokumentationen.

17 § Om tillverkaren inte har upprättat den tekniska dokumentationen i enlighet med 12 § eller föreskrifter som meddelats i anslutning till 12 § eller inte tillhandahåller den tekniska dokumentationen i enlighet med 16 § andra stycket, får en marknadskontrollmyndighet enligt 24 § eller i en annan medlemsstat inom

Europeiska unionen begära att tillverkaren på egen bekostnad låter ett organ som avses i 13 § inom en viss angiven tid utföra en provning av leksakens överensstämmelse med säkerhetskraven enligt 9 och 10 §§ och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa bestämmelser.

Spårbarhet

18 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om ekonomiska aktörers skyldigheter i fråga om

1. information som ska följa med leksaken och som avser uppgifter
   a) för identifiering av leksaken, och
   b) om tillverkaren och importören, och
2. dokumentation som behövs för att spåra ursprunget till leksaker som de tillhandahåller eller har tillhandahållit.

Skadeförebyggande åtgärder och samarbete

19 § En tillverkare ska se till att det finns rutiner som säkerställer att alla tillverkade leksaker överensstämmer med säkerhetskraven enligt 9 och 10 §§ och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa bestämmelser. En importör respektive en distributör ska, så länge de ansvarar för en leksak, se till att det finns rutiner för lagring och transport som säkerställer att leksaken fortsätter att överensstämma med säkerhetskraven enligt 9 och 10 §§ och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa bestämmelser.

En tillverkare respektive en importör ska bedriva ett skadeförebyggande arbete i syfte att få kännedom om skaderisker hos leksaker som de har tillhandahållit.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om tillverkares och importörers skyldigheter enligt andra stycket.

20 § En importör som avser att tillhandahålla en leksak ska informera tillverkaren och den eller de myndigheter som avses i 24 § om det finns anledning att anta att leksaken utgör en sådan risk som avses i 9 §.

Första stycket gäller även en distributör som avser att tillhandahålla en leksak. Denne ska i tillämpliga fall även informera importören som har levererat leksaken.

Skyldigheter vid bristande överensstämmelse

21 § En tillverkare eller en importör som har anledning att anta att en leksak som denne har tillhandahållit inte överensstämmer med de krav som föreskrivs i denna lag eller i föreskrifter meddelade i anslutning till lagen, ska omedelbart vidta de åtgärder som krävs för att få leksaken att överensstämma med kraven eller om så är lämpligt dra tillbaka eller återkalla leksaken från marknaden.

Ett tillbakadragande eller en återkallelse av leksaken ska ha det innehåll som anges i 15-18 §§ produktsäkerhetslagen (2004:451). Vad som där sägs om återkallelse från distributör ska dock i stället avse tillbakadragande enligt denna lag.

22 § En distributör som har anledning att anta att en leksak som denne har tillhandahållit inte överensstämmer med de krav som föreskrivs i denna lag eller i föreskrifter meddelade i anslutning till lagen, ska försäkra sig om att tillverkaren eller importören fullgör sina skyldigheter enligt 21 §. En distributör ska på begäran av en marknadskontrollmyndighet omedelbart vidta de åtgärder som krävs för att dra tillbaka eller återkalla leksaken från marknaden.

23 § En ekonomisk aktör som har anledning att anta att en leksak som denne har tillhandahållit utgör en sådan risk som avses i 9 § ska omedelbart underrätta behöriga marknadskontrollmyndigheter i de medlemsstater inom Europeiska unionen där aktören har tillhandahållit leksaken. Aktören ska i underrättelsen lämna detaljerade upplysningar om risken och om vilka åtgärder som har vidtagits.

Marknadskontroll

Marknadskontrollmyndigheter

24 § Marknadskontrollen ska utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer. Bestämmelser om marknadskontroll finns i artiklarna 15-29 i förordning (EG) nr 765/2008.

Hjälp av Polismyndigheten

25 § På begäran av en marknadskontrollmyndighet ska Polismyndigheten lämna den hjälp som behövs när myndigheten 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 en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller
2. det annars finns synnerliga skäl. Lag (2014:658).

Skyldigheter för anmälda organ

26 § På begäran av en marknadskontrollmyndighet ska ett sådant organ som avses i 13 §

1. lämna uppgifter om EG-typintyg som utfärdats, återkallats eller väg-rats,
2. tillhandahålla provningsrapporter och teknisk dokumentation,
3. dra tillbaka EG-typintyg för leksaker som inte överensstämmer med säkerhetskraven, och
4. göra en översyn av ett EG-typintyg om myndigheten bedömer att det är nödvändigt.

Förelägganden och förbud

27 § En marknadskontrollmyndighet får meddela de förelägganden och förbud som behövs i ett enskilt fall för att denna lag och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

28 § Ett föreläggande eller förbud enligt 27 § eller ett beslut om åtgärd enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 ska förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt.

Omedelbar verkställbarhet

29 § En marknadskontrollmyndighet får bestämma att dess beslut enligt 27 § och enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 ska gälla omedelbart.

Ekonomisk ersättning

30 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att en ekonomisk aktör ska

1. ersätta marknadskontrollmyndigheten för kostnader för provtagning och undersökning av prov, om leksaken vid kontrollen inte uppfyller säkerhetskraven på leksaker enligt 9 och 10 §§ och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa bestämmelser, och
2. få ersättning från marknadskontrollmyndigheten för varuprover och liknande, om det finns särskilda skäl för det.

Tystnadsplikt

31 § Den som har tagit befattning med ett ärende som gäller marknadskontroll enligt denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad denne har fått veta om någons affärs- eller driftsförhållanden.

I det allmännas verksamhet tillämpas offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i stället för första stycket.

Sanktionsavgift

32 § En ekonomisk a ktör 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, 16 § första stycket, 19, 20, 21, 22 eller 23 § eller mot föreskrifter som har meddelats i anslutning till 18 eller 19 §.

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

33 § En marknadskontrollmyndighets beslut enligt 27 § får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut enligt denna lag av en marknadskontrollmyndighet får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätt.

Övergångsbestämmelser

2011:579

1. Denna lag träder i kraft den 20 juli 2011, då lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet ska upphöra att gälla.
2. Den upphävda lagen gäller fortfarande i fråga om leksaker som har släppts ut på marknaden före ikraftträdandet.
3. Förelägganden och förbud som har meddelats enligt den upphävda lagen ska fortfarande gälla.

Förordning (2011:703) om leksakers säkerhet

Svensk författningssamling 2011:703

t.o.m. SFS 2013:912 SFS nr: 2011:703
Departement/myndighet: Finansdepartementet KO
Utfärdad: 2011-05-31
Ändrad: t.o.m. SFS 2013:912
Ändringsregister: SFSR (Regeringskansliet)
Källa: Fulltext (Regeringskansliet)

Tillämpningsområde och innehåll

1 § Denna förordning gäller sådana leksaker som omfattas av lagen (2011:579) om leksakers säkerhet. Förordningen innehåller också bestämmelser om marknadskontroll som kompletterar 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.

Termer och uttryck som används i lagen om leksakers säkerhet har samma betydelse i denna förordning.

Undantag från lagens tillämpningsområde

2 § Konsumentverket får meddela föreskrifter om att lagen (2011:579) om leksakers säkerhet inte ska tillämpas på vissa leksaker eller vissa varor som kan uppfattas som leksaker.

Krav på innehållet i en fullmakt

3 § Konsumentverket får meddela föreskrifter om de krav som ska ställas på innehållet i en skriftlig fullmakt där en tillverkare utser en representant.

Särskilda säkerhetskrav

4 § Konsumentverket får meddela föreskrifter om särskilda säkerhetskrav för leksaker i fråga om fysikaliska och mekaniska egenskaper, hygien samt radioaktivitet och annan strålning.

Innan föreskrifter om hygien meddelas ska Folkhälsomyndigheten höras.

Innan föreskrifter om radioaktivitet och annan strålning meddelas ska Strålsäkerhetsmyndigheten höras. Förordning (2013:912).

5 § Kemikalieinspektionen får meddela föreskrifter om särskilda säkerhetskrav för leksaker i fråga om brännbarhet och kemiska egenskaper.

Innan föreskrifter om brännbarhet meddelas ska Myndigheten för samhällsskydd och beredskap höras.

6 § Elsäkerhetsverket får meddela föreskrifter om särskilda säkerhetskrav för leksaker i fråga om elektriska egenskaper utom strålning.

Varningar och informationstexter

7 § Konsumentverket får meddela föreskrifter om verkställigheten av 10 § lagen (2011:579) om leksakers säkerhet. Konsumentverket får även meddela föreskrifter om placeringen och utformningen i övrigt av varningar och informationstexter.

Bedömning av överensstämmelse

8 § Konsumentverket får meddela föreskrifter om förfarandet för bedömning av leksakers överensstämmelse med säkerhetskraven enligt 9 och 10 §§ lagen (2011:579) om leksakers säkerhet och enligt föreskrifter om särskilda säkerhetskrav som har meddelats med stöd av 4, 5 eller 6 § denna förordning.

Innan föreskrifter om förfarandet meddelas ska vid behov Kemikalieinspektionen och Elsäkerhetsverket höras.

EG-försäkran om överensstämmelse

9 § Konsumentverket får meddela föreskrifter om EG-försäkran om överensstämmelse för leksaker.

CE-märkning

10 § Konsumentverket får meddela föreskrifter om CE-märkning av leksaker.

Spårbarhet

11 § Konsumentverket får meddela föreskrifter om ekonomiska aktörers skyldigheter i fråga om

1. information som ska följa med leksaken och som avser
   a) uppgifter för identifiering av leksaken, och
   b) uppgifter om tillverkaren och importören, och
2. dokumentation som behövs för att spåra ursprunget till leksaker som de tillhandahåller eller har tillhandahållit.

Skadeförebyggande arbete

12 § Konsumentverket får meddela föreskrifter om tillverkares och importörers skyldigheter att bedriva ett skadeförebyggande arbete i syfte att få kännedom om skaderisker hos leksaker som de har tillhandahållit.

Marknadskontrollmyndigheter

13 § Konsumentverket utövar marknadskontroll enligt lagen (2011:579) om leksakers säkerhet, i den utsträckning något annat inte följer av 14 eller 15 §.

14 § Kemikalieinspektionen utövar marknadskontroll enligt lagen (2011:579) om leksakers säkerhet när det gäller leksakers brännbarhet och kemiska egenskaper.

15 § Elsäkerhetsverket utövar marknadskontroll enligt lagen (2011:579) om leksakers säkerhet när det gäller leksakers elektriska egenskaper utom strålning.

16 § Marknadskontrollmyndigheterna ska samordna sina åtgärder om kontrollen avser samma leksak eller om åtgärderna riktar sig mot samma ekonomiska aktör.

Marknadskontroll enligt förordning (EG) nr 765/2008

17 § Konsumentverket är marknadskontrollmyndighet i fråga om leksaker enligt förordning (EG) nr 765/2008, i den utsträckning något annat inte följer av andra eller tredje stycket.

Kemikalieinspektionen är marknadskontrollmyndighet enligt förordning (EG) nr 765/2008 när det gäller leksakers brännbarhet och kemiska egenskaper.

Elsäkerhetsverket är marknadskontrollmyndighet enligt förordning (EG) nr 765/2008 när det gäller leksakers elektriska egenskaper utom strålning.

18 § Marknadskontrollmyndigheterna ska på sina respektive områden enligt 17 § tillämpa förordning (EG) nr 765/2008 genom att

1. informera allmänheten om sin verksamhet enligt artikel 17.2,
2. inrätta lämpliga förfaranden enligt artikel 18.2,
3. utarbeta program för sin marknadskontroll, skicka underrättelser om detta och göra programmen tillgängliga för allmänheten enligt artikel 18.5,
4. utföra de uppgifter som följer av artiklarna 20-22 och 23.2, och
5. samarbeta med andra enligt artikel 24.4.

Marknadskontrollmyndigheterna får vidare förstöra eller på annat sätt göra leksaker obrukbara enligt artikel 29.4 samma förordning.

Ersättning

19 § En ekonomisk aktör ska ersätta marknadskontrollmyndigheten för kostnader för provtagning och undersökning av prov, om leksaken vid kontrollen inte uppfyller säkerhetskraven enligt 9 och 10 §§ lagen (2011:579) om leksakers säkerhet och enligt föreskrifter om särskilda säkerhetskrav som har meddelats med stöd av 4, 5 eller 6 § denna förordning.

En ekonomisk aktör ska få ersättning från marknadskontrollmyndigheten för varuprover och liknande, om det finns särskilda skäl för det.

Överklagande

20 § I 40 § förvaltningslagen (2017:900) finns bestämmelser om överklagande hos allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut enligt denna förordning än en marknadskontrollmyndighets beslut enligt 19 § får dock inte överklagas. F (2018:1062).

Övergångsbestämmelser

2011:703

1. Denna förordning träder i kraft den 20 juli 2011, då förordningen (1993:971) om leksakers säkerhet ska upphöra att gälla.
2. Den upphävda förordningen gäller fortfarande i fråga om leksaker som har släppts ut på marknaden före ikraftträdandet.

Produktsäkerhetslag (2004:451)

Svensk författningssamling 2004:451

t.o.m. SFS 2011:1215 SFS nr: 2004:451
Departement/myndighet: Finansdepartementet KO
Utfärdad: 2004-05-27
Ändrad: t.o.m. SFS 2011:1215
Ändringsregister: SFSR (Regeringskansliet)
Källa: Fulltext (Regeringskansliet)

Lagens syfte och tillämpningsområde

1 § Denna lag syftar till att säkerställa att varor och tjänster som tillhandahålls konsumenter inte orsakar skada på person.

Genom lagen genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009. Lag (2011:1215).

2 § Lagen tillämpas i fråga om varor och tjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet och varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet. En förutsättning är att varan eller tjänsten är avsedd för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter.

Vad som sägs i denna lag om näringsidkare och tillverkare gäller också den som i offentlig verksamhet tillhandahåller sådana varor som avses i första stycket.

3 § Lagen tillämpas inte i fråga om

1. begagnade varor som tillhandahålls som antikviteter, och
2. varor som skall repareras eller renoveras innan de kan tas i bruk, om näringsidkaren tydligt informerar konsumenten om att det är fråga om en sådan vara.

4 § Bestämmelserna i 7-9, 11 och 12 §§ ska inte tillämpas på varor när det gäller risker som omfattas av särskilda säkerhetskrav i någon annan författning eller i en EU-förordning.

Bestämmelserna i 13-18 och 20-45 §§ ska inte tillämpas på varor i den utsträckning det i någon annan författning som genomför ett EU-direktiv eller i en EU-förordning finns bestämmelser som reglerar samma fråga och som har samma syfte.

Bestämmelser i någon annan författning än som avses i andra stycket ska tillämpas på varor i stället för 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44 eller 45 §, i den utsträckning bestämmelserna reglerar samma fråga och har samma syfte samt uppfyller motsvarande krav i denna lag. Lag (2011:1215).

5 § Bestämmelserna i 7, 8, 10 och 12 §§ skall inte tillämpas på tjänster när det gäller risker som omfattas av särskilda säkerhetskrav i någon annan författning.

Bestämmelserna i 13, 14, 19, 22-27, 30-35 och 37-45 §§ skall inte tilllämpas på tjänster i den utsträckning det i någon annan författning finns bestämmelser som reglerar samma fråga och som har samma syfte.

5a § Bestämmelserna om tjänster i denna lag tillämpas inte i fråga om en tjänst som tillhandahålls av en näringsidkare som är etablerad i en annan stat än Sverige inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Detta gäller dock inte vid ingripanden enligt 30 a § mot vissa gränsöverskridande tjänster. Lag (2009:1091).

5b § Lagen tillämpas när en tillsynsmyndighet, som är behörig myndighet enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden, fullgör sina skyldigheter enligt direktivet. Lag (2009:1091).

Definitioner

6 § I denna lag avses med

1. konsument: en fysisk person som handlar huvudsakligen för ändamål som faller utanför näringsverksamhet,
2. näringsidkare: en fysisk eller juridisk person som handlar för ändamål som har samband med den egna näringsverksamheten,
3. tillverkare:
   a) en näringsidkare som tillverkar en vara och är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES),
   b) en näringsidkare som genom att förse en vara med sitt namn, varumärke eller annat kännetecken framstår som den som har tillverkat varan,
   c) en näringsidkare som renoverar en vara,
   d) företrädaren för en sådan näringsidkare som anges i a-c, om näringsidkaren inte är etablerad inom EES,
   e) en näringsidkare som importerar en vara till EES, om en sådan företrädare som anges i d inte finns inom området,
   f) andra näringsidkare som är verksamma i distributionsledet, om deras verksamhet kan påverka en varas säkerhet,
4. distributör: en näringsidkare som är verksam i distributionsledet och vars verksamhet inte påverkar en varas säkerhet,
5. tillhandahålla en vara: överlåta eller erbjuda en vara, eller upplåta nyttjanderätt till en vara.

Det allmänna säkerhetskravet

Säkra varor och tjänster

7 § Varor och tjänster som tillhandahålls av näringsidkare skall vara säkra.

8 § En vara eller en tjänst är säker, om den vid normal eller rimligen förutsebar användning och livslängd inte för med sig någon risk för människors hälsa och säkerhet eller bara en låg risk. Denna risk måste dock vara godtagbar med beaktande av hur varan eller tjänsten används och skall vara förenlig med en hög skyddsnivå när det gäller människors hälsa och säkerhet.

En vara eller tjänst är farlig, om den inte motsvarar kraven för en säker vara eller tjänst i första stycket.

9 § Vid bedömningen av om en risk hos en vara skall anses som godtagbar och förenlig med en hög skyddsnivå skall hänsyn särskilt tas till

1. en varas egenskaper, såsom dess sammansättning och förpackning samt anvisningar för montering, installation och underhåll,
2. annan information som lämnas om varan genom märkning, varningar, bruksanvisningar, anvisningar för dess bortskaffande eller på något annat sätt,
3. varans inverkan på andra varor, om det kan antas att den kommer att användas tillsammans med sådana,
4. risker som varan kan föra med sig för vissa konsumentgrupper, särskilt barn och äldre.

10 § Vid bedömningen av om en risk hos en tjänst skall anses som godtagbar och förenlig med en hög skyddsnivå skall hänsyn särskilt tas till

1. hur tjänsten utförs,
2. säkerhetsinformation som näringsidkaren lämnar,
3. tjänstens inverkan på varor, om det kan antas att säkerheten hos varor kommer att påverkas av hur tjänsten utförs, och
4. risker som tjänsten kan föra med sig för vissa konsumentgrupper, särskilt barn och äldre.

Presumtion för att en vara är säker

11 § En vara som uppfyller en svensk standard som överför en Europastandard ska anses säker i fråga om sådana risker som omfattas av den svenska standarden, om Europeiska kommissionen enligt artikel 4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet har offentliggjort en hänvisning till Europastandarden i Europeiska unionens officiella tidning.

Hänvisningar till sådana standarder kungörs av den myndighet som regeringen bestämmer. Lag (2011:1215).

Andra kriterier för bedömning av varors och tjänsters säkerhet

12 § När man i andra fall än som avses i 11 § ska bedöma om en vara eller tjänst är säker ska särskilt beaktas

1. andra svenska standarder än sådana som avses i 11 §,
2. rekommendationer från Europeiska kommissionen med riktlinjer för bedömningen av varors eller tjänsters säkerhet,
3. god sed för produktsäkerhet i den berörda branschen,
4. den aktuella vetenskapliga och tekniska kunskapsnivån, och
5. den skyddsnivå som konsumenterna rimligen kan förvänta sig. Lag (2011:1215).

Näringsidkares övriga skyldigheter

Säkerhetsinformation

13 § En tillverkare som tillhandahåller en vara eller en näringsidkare som tillhandahåller en tjänst skall lämna sådan säkerhetsinformation som behövs för att en konsument skall kunna bedöma riskerna med varan eller tjänsten och skydda sig mot dessa risker.

Säkerhetsinformation behöver inte lämnas, om riskerna är uppenbara.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om hur säkerhetsinformationen skall lämnas.

Varningsinformation

14 § En tillverkare som har tillhandahållit en farlig vara eller en näringsidkare som har tillhandahållit en farlig tjänst skall utan dröjsmål informera om skaderisken och om hur den kan undanröjas, om det behövs för att förebygga skadefall. Informationen skall lämnas till dem som innehar varan eller som tjänsten har utförts åt eller som innehar den egendom som tjänsten avser.

Informationen skall lämnas på ett sådant sätt att den kan antas komma till de berördas kännedom, genom direkta meddelanden, annonser eller andra framställningar som näringsidkaren använder i sin marknadsföring. Informationen skall lämnas i den omfattning som är skälig med hänsyn till behovet av att förebygga skadefall.

Återkallelse

15 § En tillverkare som har tillhandahållit en farlig vara skall utan dröjsmål återkalla varan från de distributörer som innehar den, om det behövs för att förebygga skadefall. Är denna åtgärd inte tillräcklig för att förebygga skadefall, skall tillverkaren utan dröjsmål återkalla varan från de konsumenter som innehar den.

Återkallelsen skall ske i en omfattning som är skälig med hänsyn till behovet av att förebygga skadefall.

16 § Återkallelse skall ske genom att tillverkaren erbjuder sig att på vissa villkor

1. avhjälpa det fel som skaderisken hänför sig till (rättelse),
2. ta tillbaka varan och leverera en annan felfri vara av samma eller motsvarande slag (utbyte), eller
3. ta tillbaka varan och lämna ersättning för den (återgång).

En tillverkare som återkallar en vara skall samtidigt tillkännage erbjudandet och villkoren för detta samt informera om skaderisken. För tillkännagivandet tillämpas 14 § andra stycket om varningsinformation.

17 § Villkoren för återkallelsen skall bestämmas så att erbjudandet kan förväntas bli godtaget av innehavarna. Villkoren skall innebära att erbjudandet skall fullgöras inom skälig tid och utan väsentlig kostnad eller olägenhet för dem som utnyttjar det.

Vid återgång skall ersättningen för det återlämnade svara mot kostnaden för att återanskaffa en ny vara av samma eller motsvarande slag. Om det finns särskilda skäl till det, får avdrag från återgångsersättningen göras för den nytta som innehavaren av varan har haft.

18 § En tillverkare skall utan dröjsmål låta förstöra eller på något annat sätt oskadliggöra en vara som har tagits tillbaka i samband med utbyte eller återgång, om varan är särskilt farlig.

19 § En näringsidkare som har utfört en tjänst som är farlig skall utan dröjsmål återkalla tjänsten från dem åt vilka tjänsten har utförts, om andra åtgärder inte räcker för att förebygga skadefall. Detsamma gäller i fråga om dem som innehar egendom som tjänsten har avsett.

Återkallelsen skall ske i en omfattning som är skälig med hänsyn till behovet av att förebygga skadefall och skall innebära att näringsidkaren erbjuder sig att på vissa villkor

1. själv avhjälpa det fel som skaderisken hänför sig till, eller
2. lämna ersättning för att felet skall kunna avhjälpas genom någon annan. Ersättningen skall även täcka kostnaden för att återställa den egendom som tjänsten avsett i ursprungligt skick.

Vid återkallelse enligt första stycket tillämpas 16 § andra stycket och 17 § första stycket.

Skadeförebyggande åtgärder och samarbete

20 § Tillverkare skall bedriva ett förebyggande produktsäkerhetsarbete i syfte att få kännedom om skaderisker hos de varor som de tillhandahåller eller har tillhandahållit.

Tillverkare skall i detta syfte

1. märka en vara eller dess förpackning med tillverkarens namn och adress och med en referens till varan eller det varuparti som den tillhör, om en sådan märkning inte är uppenbart obehövlig, och
2. granska och föra register över inkomna klagomål när det gäller skaderisker.

21 § Distributörer skall i fråga om varor som de tillhandahåller eller har tillhandahållit medverka till att tillverkare kan fullgöra sina skyldigheter enligt denna lag.

Distributörer skall

1. utan dröjsmål vidarebefordra information om varornas skaderisker till tillverkaren, om det inte är uppenbart obehövligt, och
2. bevara sådan dokumentation som behövs för att spåra varornas ursprung.

22 § Näringsidkare är skyldiga att informera och samarbeta med varandra och med tillsynsmyndigheten för att undanröja sådana risker som är förknippade med en vara eller tjänst som de tillhandahåller eller har tillhandahållit.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förfarandet för samarbetet mellan näringsidkare och tillsynsmyndigheten.

Underrättelseskyldighet

23 § Näringsidkare som får kännedom om att en vara eller tjänst som de tillhandahåller eller har tillhandahållit är farlig skall omedelbart underrätta tillsynsmyndigheten om det och om de åtgärder som har vidtagits för att förebygga skadefall. Tillsynsmyndigheten behöver dock inte underrättas, om det uppenbart skulle vara utan betydelse.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från första stycket första meningen för de fall en underrättelse skulle sakna betydelse för tillsynsmyndighetens skadeförebyggande arbete.

Tillsyn

Tillsynsmyndigheter

24 § Tillsynen skall utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

25 § Tillsynsmyndigheterna skall utöva en effektiv tillsyn och därigenom säkerställa efterlevnaden av denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Befogenheter i samband med tillsyn

26 § Tillsynsmyndigheten får förelägga en näringsidkare som tillhandahåller eller har tillhandahållit varor eller tjänster att

1. yttra sig och lämna de upplysningar som behövs i ett ärende om efterlevnaden av denna lag, och
2. tillhandahålla de handlingar, varuprover och liknande som kan ha betydelse för utredningen.

För tillsynen har tillsynsmyndigheten rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen där varor hanteras, dock inte bostäder.

Polismyndigheten skall lämna det biträde som behövs vid tillsynen.

Förelägganden och förbud

27 § Tillsynsmyndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs i ett enskilt fall för att denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas.

Ett föreläggande eller förbud får meddelas även om en vara ska anses säker enligt 11 § eller en vara eller tjänst uppfyller sådana kriterier som anges i 12 §, om det visar sig att varan eller tjänsten trots detta är farlig.

Särskilda bestämmelser om befogenheter för tillsynsmyndigheterna att ingripa mot farliga varor som förs in från tredje land finns 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. Lag (2011:1215).

28 § Tillsynsmyndigheten får besluta att en vara tills vidare inte får tillhandahållas eller ställas ut, om den kan antas vara farlig. Beslutet får inte gälla under längre tid än vad som är nödvändigt för att utföra de kontroller och bedömningar som behövs.

29 § Tillsynsmyndigheten får förbjuda en näringsidkare att föra ut en vara till ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller att exportera varan, om den är särskilt farlig.

30 § Ett föreläggande eller förbud enligt 27-29 §§ får meddelas varje näringsidkare som tillhandahåller, har tillhandahållit, tar befattning med eller har tagit befattning med en farlig vara eller tjänst.

Om det finns förutsättningar att meddela ett föreläggande mot flera näringsidkare, får tillsynsmyndigheten rikta föreläggandet mot någon eller några av dem. Hänsyn skall då särskilt tas till

1. vem som har de bästa förutsättningarna att uppfylla ändamålet med föreläggandet,
2. vem som först har fört in varan eller tjänsten på den svenska marknaden, och
3. vilken verkan föreläggandet får för näringsidkaren.

Ingripande mot vissa gränsöverskridande tjänster

30 a § En tillsynsmyndighet får ingripa med stöd av denna lag mot en tjänst som tillhandahålls av en näringsidkare som är etablerad i en annan stat än Sverige inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) endast om

1. det sker enligt det förfarande för ömsesidigt bistånd som regleras i 30 b §,
2. åtgärden ger ett mer omfattande skydd för konsumenterna än det skydd den åtgärd ger som den behöriga myndigheten i etableringsmedlemsstaten skulle kunna vidta med stöd av föreskrifter som gäller i det landet,
3. den behöriga myndigheten i etableringsmedlemsstaten inte har vidtagit några åtgärder eller har vidtagit åtgärder som är otillräckliga i förhållande till de åtgärder som omfattas av en sådan begäran som avses i 30 b §, och
4. åtgärden är proportionerlig i förhållande till det intresse som ska skyddas. Lag (2009:1091).

30 b § En tillsynsmyndighet som överväger att ingripa enligt 30 a § ska först begära att den behöriga myndigheten i etableringsmedlemsstaten vidtar åtgärder mot tjänsten i fråga. Om tillsynsmyndigheten efter en sådan begäran fortfarande avser att ingripa, ska den anmäla åtgärden till den behöriga myndigheten i etableringsmedlemsstaten och till Europeiska kommissionen. Ett ingripande enligt 30 a § får ske tidigast femton arbetsdagar efter det att en sådan anmälan gjorts.

I brådskande fall får tillsynsmyndigheten ingripa enligt 30 a § trots första stycket. Ingripandet ska utan dröjsmål anmälas till den behöriga myndigheten i etableringsmedlemsstaten och till Europeiska kommissionen.

Första och andra styckena gäller inte i samband med domstolsförfaranden och brottsutredningar. Lag (2011:1215).

Vite

31 § Ett föreläggande eller förbud enligt 26-29 §§ skall förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt.

Frivilliga åtgärder

32 § Om åtgärder måste genomföras för att motverka att en vara eller tjänst orsakar skada på person, skall tillsynsmyndigheten ta upp förhandlingar med näringsidkaren i syfte att denne frivilligt skall ta på sig att genomföra de åtgärder som behövs. Detta gäller dock inte, om saken brådskar eller omständigheterna i övrigt talar mot att förhandlingar tas upp.

Varningsinformation av tillsynsmyndigheten

33 § Om ett föreläggande om varningsinformation eller återkallelse inte kan meddelas någon som kan genomföra åtgärden, skall tillsynsmyndigheten lämna varningsinformation i den utsträckning som behövs för att förebygga skada på person.

Ersättning

34 § En näringsidkare har rätt till ersättning från tillsynsmyndigheten för varuprover och liknande som lämnas enligt lagen, om det finns särskilda skäl för det.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för en näringsidkare som skall tillhandahålla varuprover och liknande att ersätta tillsynsmyndigheten för kostnader för provtagning och undersökning av prov när varan efter sådan undersökning visar sig vara farlig.

Tystnadsplikt

35 § Den som har tagit befattning med ett ärende som gäller tillsyn enligt denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad denne har fått veta om någons affärs- eller driftsförhållanden.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Lag (2009:505).

Föreskrifter om förbud

36 § Regeringen får meddela de föreskrifter som behövs för att genomföra beslut som Europeiska kommissionen fattar med stöd av artikel 13 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet.

Regeringen får även i andra fall än som anges i första stycket meddela föreskrifter om förbud mot att tillhandahålla och att exportera en viss typ av vara, om varan medför allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet. Lag (2011:1215).

Sanktionsavgifter

Förutsättningar för avgift

37 § En näringsidkare skall åläggas att betala en sanktionsavgift, om näringsidkaren eller någon som handlar på näringsidkarens vägnar uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot 7 §, 13-19 §, 20 § andra stycket, 21 § andra stycket eller 23 §, eller mot föreskrifter som har meddelats med stöd av 36 §.

Avgiften tillfaller staten.

38 § Sanktionsavgift får inte åläggas någon för en överträdelse av ett förbud eller en underlåtelse att följa ett föreläggande som har meddelats vid vite enligt denna lag.

Var och av vem ansökan får göras

39 § Frågor om påförande av sanktionsavgift enligt 37 § prövas av förvaltningsrätt efter ansökan av tillsynsmyndigheten. Ansökan skall göras hos den förvaltningsrätt inom vars domkrets tillsynsmyndigheten är belägen. Lag (2009:842).

Avgiftens storlek

40 § Sanktionsavgiften skall fastställas till lägst fem tusen kronor och högst fem miljoner kronor.

Avgiften får inte överstiga tio procent av näringsidkarens årsomsättning. Årsomsättningen skall avse omsättningen närmast föregående räkenskapsår. Om överträdelsen har skett under näringsidkarens första verksamhetsår eller om uppgifter om årsomsättning annars saknas, kan antas vara missvisande eller är bristfälliga, får årsomsättningen uppskattas.

Om ansökan riktas mot flera näringsidkare, skall avgiften fastställas särskilt för var och en av dem.

41 § När sanktionsavgift fastställs skall särskild hänsyn tas till hur allvarlig överträdelsen är och betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser.

I ringa fall skall någon avgift inte dömas ut.

Avgiften får efterges, om det finns synnerliga skäl för det.

Preskription

42 § Sanktionsavgift får dömas ut bara 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.

Betalning av sanktionsavgifter

43 § Sanktionsavgifter skall betalas inom trettio dagar efter det att domen har vunnit laga kraft eller den längre tid som anges i domen.

Sanktionsavgifter skall betalas till den myndighet som regeringen bestämmer. Om en avgift inte betalas inom den tid som anges i första stycket, skall myndigheten lämna den obetalda avgiften för indrivning. Bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m.

Överklagande m.m.

44 § En tillsynsmyndighets beslut enligt 26-29 §§, 34 § första stycket och enligt sådana föreskrifter som har meddelats med stöd av 34 § andra stycket får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut av en tillsynsmyndighet får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten av förvaltningrätts beslut enligt första stycket. Lag (2009:842).

45 § En tillsynsmyndighet får bestämma att dess beslut enligt 26-29 §§ skall gälla omedelbart.

Övergångsbestämmelser

2004:451

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004, då produktsäkerhetslagen (1988:1604) upphör att gälla.
2. Äldre bestämmelser gäller fortfarande i fråga om varor och tjänster som har tillhandahållits före ikraftträdandet.
3. Förbud och ålägganden samt informations-, förbuds- och återkallelseföreläggande som har meddelats enligt äldre föreskrifter skall alltjämt gälla.
4. Har ett informations-, förbuds- eller återkallelseföreläggande enligt 22 § produktsäkerhetslagen (1988:1604) meddelats före ikraftträdandet och har den i föreläggandet utsatta tidsfristen för godkännande inte gått ut, får ett godkännande lämnas inom den angivna tidsfristen.
5. Äldre föreskrifter skall alltjämt gälla för talan om utdömande av vite som har förelagts av Konsumentombudsmannen eller Marknadsdomstolen.
6. Mål som vid ikraftträdandet är anhängigt vid domstol prövas enligt äldre bestämmelser.

Produktsäkerhetsförordning (2004:469)

Svensk författningssamling 2004:469

t.o.m. SFS 2012:471 SFS nr: 2004:469
Departement/myndighet: Finansdepartementet KO
Utfärdad: 2004-05-27
Ändrad: t.o.m. SFS 2012:471
Ändringsregister: SFSR (Regeringskansliet)
Källa: Fulltext (Regeringskansliet)

Inledande bestämmelser

1 § Denna förordning har samma syfte som produktsäkerhetslagen (2004:451) och genomför tillsammans med lagen Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009. Förordning (2012:471).

2 § Denna förordning ska tillämpas på varor och tjänster som avses i 2 § produktsäkerhetslagen (2004:451), med undantag för varor som avses i 3 § samma lag.

Bestämmelserna i 9, 10, 13 och 14 §§ ska inte tillämpas på varor och tjänster i den utsträckning som det i någon annan författning eller i en EU-förordning finns bestämmelser som reglerar samma fråga och har samma syfte.

Begrepp som används i denna förordning har samma betydelse som i produktsäkerhetslagen. Förordning (2012:471).

Tillsynsmyndigheter

3 § Konsumentverket skall se till att bestämmelserna i produktsäkerhetslagen (2004:451) samt föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen efterlevs.

En statlig myndighet som enligt någon annan författning har tillsyn över efterlevnaden av särskilda bestämmelser om produktsäkerhet i fråga om vissa varor, tjänster eller risker är dock tillsynsmyndighet även enligt produktsäkerhetslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Offentliggörande av Europastandarder

4 § Konsumentverket skall offentliggöra hänvisningar till svenska standarder som överför sådana Europastandarder som avses i 11 § produktsäkerhetslagen (2004:451).

Säkerhetsinformation

5 § Säkerhetsinformation enligt 13 § produktsäkerhetslagen (2004:451) skall lämnas

1. genom märkning på varan eller den egendom som tjänsten avser eller i bruksanvisning som följer med varan eller egendomen,
2. i annan form på säljstället,
3. i annonser eller andra framställningar som näringsidkaren använder vid marknadsföringen, eller
4. i viss form till konsumenter som begär det.

Bevarande av dokumentation

6 § Distributörer skall bevara sådan dokumentation som avses 21 § andra stycket 2 produktsäkerhetslagen (2004:451) i fem år från utgången av det räkenskapsår då varan förvärvades.

Samarbete mellan näringsidkare och tillsynsmyndighet

7 § Tillsynsmyndigheter enligt 3 § får meddela närmare föreskrifter om förfarandet för det samarbete mellan näringsidkare och tillsynsmyndigheten som avses i 22 § produktsäkerhetslagen (2004:451) när det gäller sådana varor, tjänster eller risker som myndigheten har tillsyn över.

Underrättelse om farliga varor och tjänster

8 § En sådan underrättelse som avses i 23 § produktsäkerhetslagen (2004:451) skall göras skriftligen.

Underrättelsen skall innehålla

1. uppgifter som gör det möjligt att identifiera den farliga varan, varupartiet eller tjänsten,
2. en fullständig beskrivning av den risk som är förknippad med den farliga varan eller tjänsten,
3. alla tillgängliga uppgifter som kan behövas för att varan eller tjänsten skall kunna spåras, och
4. en beskrivning av de åtgärder som har vidtagits för att förebygga risker för konsumenter.

Tillsynsmyndigheter enligt 3 § får meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter en underrättelse skall innehålla i fråga om sådana varor, tjänster eller risker som myndigheten har tillsyn över. Myndigheten får även meddela föreskrifter om förfarandet för underrättelse.

Tillsyn

9 § En tillsynsmyndighet enligt 3 § skall inom sitt tillsynsområde

1. upprätta, genomföra och följa upp program för sin tillsyn över olika typer av varor, tjänster och risker,
2. följa upp vetenskapligt och tekniskt kunnande i frågor som rör produktsäkerhet, och
3. regelbundet utvärdera och se över sin tillsynsverksamhet.

10 § En tillsynsmyndighet skall

1. ta emot och följa upp klagomål som rör produktsäkerhet, och
2. informera allmänheten om sin tillsynsverksamhet.

Kostnader för provtagning och undersökning av prover

11 § En näringsidkare som skall tillhandahålla varuprover och liknande enligt 26 § produktsäkerhetslagen (2004:451) skall ersätta tillsynsmyndighetens kostnader för provtagning och undersökning av prover, om varan vid undersökning visar sig vara farlig.

Betalning av sanktionsavgift

12 § En sanktionsavgift enligt 37 § produktsäkerhetslagen (2004:451) som har fastställts genom lagakraftvunnen dom skall betalas till Kammarkollegiet.

Genomförande av beslut av Europeiska kommissionen

13 § Om Europeiska kommissionen med stöd av artikel 13 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet har beslutat om åtgärder mot specifika och individuellt identifierade varor eller partier av varor som medför allvarlig risk, ska tillsynsmyndigheten genomföra kommissionens beslut genom förelägganden eller förbud.

Kommissionens beslut ska vara genomfört inom 20 dagar från att det fattades, om inte någon annan tidsfrist anges i beslutet. Förordning (2012:471).

14 § Tillsynsmyndigheten ska bereda berörda näringsidkare tillfälle att inom en månad yttra sig över de åtgärder som har vidtagits enligt 13 §. Tillsynsmyndigheten ska snarast underrätta Europeiska kommissionen om de yttranden som har kommit in. Förordning (2012:471).

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

2004:469
Denna förordning träder i kraft d. 1 juli 2004.

2012:471
Denna förordning träder i kraft d. 1 aug. 2012.

Lag (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll

Svensk författningssamling 2011:791

t.o.m. SFS 2017:931 SFS nr: 2011:791
Departement/myndighet: Utrikesdepartementet
Utfärdad: 2011-06-16
Ändrad: t.o.m. SFS 2017:931
Ändringsregister: SFSR (Regeringskansliet)
Källa: Fulltext (Regeringskansliet)

Tillämpningsområde och definitioner

1 § Denna lag kompletterar 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, när det gäller ackreditering och CE-märkning.

Denna lag tillämpas också beträffande

1. organ som anmäls till Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse enligt harmoniserad unionslagstiftning,
2. organ som anmäls till Europeiska kommissionen för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse enligt avtal som Europeiska unionen träffat med tredje land,
3. riksmätplatser och laboratorier för mätning, samt
4. övrig ackreditering genom Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll.

2 § Vid tillämpningen av denna lag gäller de definitioner som finns i förordning (EG) nr 765/2008.

3 § Bedömning av överensstämmelse och annan teknisk kontroll utförs enligt denna lag av eller under medverkan av ackrediterade organ eller organ som avses i 1 § andra stycket 1 och 2 om kontrollen

1. är föreskriven i lag eller annan författning,
2. har ålagts någon genom beslut av en myndighet, eller
3. efter slutförandet har särskilda rättsverkningar enligt lag eller annan författning.

Ackreditering

Ackrediteringsorgan m.m.

4 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll, som utsetts att vara nationellt ackrediteringsorgan, ansvarar för ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008.

Styrelsen ansvarar även för ackreditering i övrigt av organ för bedömning av överensstämmelse.

Vid sådan ackreditering som avses i andra stycket ska artikel 5.1 och 5.3-5.4 i förordning (EG) nr 765/2008 tillämpas.

Beslut om ackreditering

5 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll beslutar i fråga om ackreditering enligt artikel 5.1 i förordning (EG) nr 765/2008. Ackreditering beviljas genom utfärdande av ackrediteringsintyg.

Ackrediteringsintyg gäller för viss tid eller tills vidare och ska innehålla de villkor som gäller för ackrediteringen.

När ackrediteringsintyg får begränsas eller återkallas

6 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll beslutar om begränsning eller återkallelse av ett ackrediteringsintyg enligt artikel 5.4 i förordning (EG) nr 765/2008.

Styrelsen får bestämma att ett beslut om begränsning eller återkallelse av ackrediteringsintyg ska gälla med omedelbar verkan.

Organ som ska anmälas till Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna

Hur organ för bedömning av överensstämmelse utses och anmäls

7 § Om ett organ för bedömning av överensstämmelse begär att få bli utsett och anmält för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse, ska Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll i samråd med berörda myndigheter avgöra om organet uppfyller kraven för den uppgift som anmälan avser enligt

1. harmoniserad unionslagstiftning, eller
2. avtal som Europeiska unionen träffat med tredje land.

I sådana fall som omfattas av första stycket 1 ska styrelsens bedömning ske genom ackreditering, om inget annat är föreskrivet.

Sådana organ som avses i första stycket 2 ska anses uppfylla kraven i motsvarande mån för den uppgift som anmälan avser om de visas uppfylla kraven i tillämpliga standarder genom ackreditering eller likvärdigt förfarande.

8 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll fattar beslut att utse organ för anmälan som uppfyller förutsättningarna enligt 7 §.

9 § När ett organ har utsetts enligt 8 § för uppgifter enligt 7 § första stycket 1, ska Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll anmäla organet till Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna, samt underrätta Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna om ändringar i anmälan.

När ett organ har utsetts enligt 8 § för uppgifter enligt 7 § första stycket 2, ska styrelsen anmäla organet till Europeiska kommissionen samt underrätta denna om ändringar i anmälan.

9 a § Bestämmelserna i 7-9 §§ gäller inte organ för bedömning av överensstämmelse som utses och anmäls enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

Bestämmelser om ansvarig myndighet för att utse och anmäla organ enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 finns i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Lag (2017:931).

När anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse får begränsas eller återkallas

10 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll får besluta att begränsa eller, tillfälligt eller helt, återkalla en anmälan enligt 9 § om det anmälda organet inte längre uppfyller kraven för att få utföra de uppgifter som det anmälts för, eller allvarligt har underlåtit att fullgöra sina skyldigheter.

Styrelsen får bestämma att ett beslut om begränsning eller återkallelse av en anmälan av ett organ ska gälla med omedelbar verkan.

Riksmätplatser och laboratorier för mätning

11 § Med riksmätplats avses ett organ som har utsetts att för en viss storhet officiellt svara för sådan mätning som i förhållande till nationella mätnormaler eller vetenskapligt definierade måttenheter säkerställer riktigheten av mätningar som utförs inom landet och se till att dessa mätnormaler och måttenheter är anknutna till internationellt antagna enheter.

12 § En riksmätplats utses av regeringen för en eller flera storheter.

13 § Laboratorier som bedriver mätteknisk verksamhet kan ackrediteras att utföra mätning som inte ska utföras vid en riksmätplats.

CE-märkning

Förutsättningar för CE-märkning

14 § Bestämmelser om CE-märkning finns i artikel 30.1-30.5 i förordning (EG) nr 765/2008 och rättsakter som har utformats för vissa produkter i enlighet med rådets resolution av den 7 maj 1985 om en ny metod för teknisk harmonisering och standarder .

15 § CE-märkning av en produkt får göras endast

1. om märkningen står i överensstämmelse med de i 14 § angivna rättsakterna, och
2. om, när rättsakten utgörs av direktiv, föreskrifter om märkningen finns i lag eller annan författning som genomför direktivet.

Skyldighet att vidta rättelse

16 § 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 överträdelsen upphör.

Ansvar

17 § Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 15 § döms till böter, om gärningen inte är belagd med straff enligt annan författning.

Den som har åsidosatt ett vitesföreläggande som meddelats med stöd av annan författning, ska inte dömas till ansvar enligt första stycket för en gärning som omfattas av föreläggandet.

Tillsyn

18 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll utövar tillsyn över de organ som avses i denna lag eller i de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

19 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll har rätt att hos de organ som omfattas av tillsynen på begäran få tillträde till lokaler samt få tillgång till upplysningar och handlingar i den utsträckning som behövs för tillsynen.

Avgifter

20 § Riksmätplatser får ta ut avgift för att täcka kostnaderna för utförda mätningar enligt vad regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer närmare föreskriver.

21 § Ackrediterade organ eller organ som bedöms enligt 7 § ska betala avgift till Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll för att täcka kostnaderna för ackreditering, tillsyn och bedömning.

Sekretess

22 § Den som befattar sig med ett ärende enligt denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon därvid fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

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

Sanktionsavgift

Förutsättningar för beslut om sanktionsavgift

23 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll får besluta att ta ut en sanktionsavgift av den som oriktigt har uppgett sig vara ackrediterad eller anmäld av styrelsen för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse.

Sanktionsavgiften får tas ut även om överträdelsen inte har skett uppsåtligen eller av oaktsamhet.

24 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll får besluta att ta ut sanktionsavgift av någon endast om denne har delgetts en underrättelse om att styrelsen överväger att fatta ett sådant beslut inom fem år från det att överträdelsen skett.

25 § Sanktionsavgift får inte tas ut för en överträdelse som omfattas av ett vitesföreläggande eller en sanktion enligt annan författning.

Sanktionsavgift får inte heller tas ut för en överträdelse för vilken straff har ådömts enligt annan författning.

Belopp

26 § Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens art och omfattning, vad som är känt om den avgiftsskyldiges ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt.

Regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiften ska bestämmas.

Befrielse från sanktionsavgift

27 § Om en överträdelse är ursäktlig eller det av någon annan anledning skulle vara oskäligt att ta ut sanktionsavgift, ska den som avses i 23 § helt eller delvis befrias från sanktionsavgift.

Första stycket gäller även om det inte har framställts något yrkande om befrielse från sanktionsavgift.

Beslut om sanktionsavgift

28 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll ska genast informera tillsynsmyndigheter om beslut som fattats att ta ut sanktionsavgift.

Styrelsen ska även informera andra som också har möjlighet att vidta sanktioner mot överträdelsen.

29 § Beslut att sanktionsavgift ska tas ut från en fysisk person ska sändas till länsstyrelsen i det län där denna har sin hemvist.

Beslut att sanktionsavgift ska tas ut från en juridisk person ska sändas till länsstyrelsen i det län där denna har sitt säte.

30 § Sanktionsavgift ska betalas till den länsstyrelse där den avgiftsskyldige har sin hemvist eller sitt säte. Betalning ska ske inom två månader från det att beslutet om sanktionsavgift vann laga kraft. En upplysning om detta ska tas in i beslutet.

Om sanktionsavgiften inte betalas inom den tid som anges i första stycket, ska även en dröjsmålsavgift tas ut enligt lagen (1997:484) om dröjsmålsavgift.

Om sanktionsavgiften inte betalas inom den tid som anges i första stycket, ska länsstyrelsen till vilken betalning skulle ha skett begära indrivning av sanktionsavgiften och den dröjsmålsavgift som ska tas ut enligt andra stycket. Bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m. och i indrivningsförordningen (1993:1229). Vid indrivning får verkställighet enligt utsökningsbalken ske.

31 § Sanktionsavgiften tillfaller staten.

32 § En sanktionsavgift faller bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet vann laga kraft.

Bemyndiganden

33 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om ackreditering.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter i fråga om organ som ska anmälas enligt 9 §.

Överklagande

34 § Beslut enligt 5, 6 och 8 §§, 10 § första stycket, 19, 21 och 23 §§ får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Övergångsbestämmelser

2011:791

1. Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011. Genom lagen upphävs lagen (1992:1119) om teknisk kontroll och lagen (1992:1534) om CE-märkning
2. Ett organ som har anmälts enligt lagen (1992:1119) om teknisk kontroll för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse ska även i fortsättningen vara behörigt att utföra de uppgifter som det anmälts för, under förutsättning att det uppfyller de krav som ställdes vid tiden för anmälan. Detta gäller dock längst till och med den 31 december 2014, eller den tidpunkt dessförinnan då Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll gör en förnyad bedömning av organet.
3. Vid tillämpningen av 6 § jämställs med ackrediteringsintyg beslut om ackreditering som meddelats enligt lagen (1992:1119) om teknisk kontroll.
4. Bestämmelserna om sanktionsavgift ska tillämpas endast på överträdelser som har ägt rum efter det att denna lag trätt i kraft.
5. I övrigt tillämpas bestämmelserna i denna lag om riksmätplatser, samt ackrediterade och anmälda organ, även på organ som vid ikraftträdandet är riksmätplatser, eller ackrediterade respektive anmälda, enligt lagen (1992:1119) om teknisk kontroll.

2017:931

1. Denna lag träder i kraft den 26 november 2017.
2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som fram till och med den 25 maj 2020 utses och anmäls enligt rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG.
3. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som fram till och med den 25 maj 2022 utses och anmäls enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2011/100/EU.

Radioutrustningslag (2016:392)

Svensk författningssamling 2016:392

SFS nr: 2016:392
Departement/myndighet: Näringsdepartementet RS N
Utfärdad: 2016-04-28
Ändringsregister: SFSR (Regeringskansliet)
Källa: Fulltext (Regeringskansliet)

Tillämpningsområde och definitioner

1 § Denna lag genomför 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.

Lagen innehåller bestämmelser om tillhandahållande av radioutrustning på marknaden och om viss användning av sådan utrustning.

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

2 § Lagen omfattar inte

1. radioutrustning som används av radioamatörer för amatörradiotrafik, under förutsättning att utrustningen inte tillhandahålls på marknaden,
2. 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, och
3. specialbyggd provningsutrustning avsedd för yrkesmän, uteslutande för användning vid forsknings- och utvecklingsanläggningar för forskning och utveckling.

Lagen omfattar inte heller sådan luftfartsutrustning som omfattas av tillämpningsområdet för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1139 av den 4 juli 2018 om fastställande av gemensamma bestämmelser på det civila luftfartsområdet och inrättande av Europeiska unionens byrå för luftfartssäkerhet, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 2111/2005, (EG) nr 1008/2008, (EU) nr 996/2010, (EU) nr 376/2014 och direktiv 2014/30/EU och 2014/53/EU, samt om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 552/2004 och (EG) nr 216/2008 och rådets förordning (EEG) nr 3922/91 och endast är avsedd för luftburen användning, i form av

1. obemannade luftfartyg och tillhörande motorer, propellrar, delar och utrustning som inte är fast installerad, vars konstruktion är certifierad i enlighet med artikel 56.1 i förordning (EU) 2018/1139 och som endast är avsedda för drift på frekvenser som tilldelats genom Internationella teleunionens radioreglemente för skyddad användning inom luftfart2, eller
2. andra luftfartyg än obemannade luftfartyg och tillhörande motorer, propellrar, delar och utrustning som inte är fast installerad. Lag (2019:185).

2 a § Radioutrustning som används av radioamatörer för amatörradiotrafik ska inte anses tillhandahållen på marknaden om det är fråga om

1. radiobyggsatser som är avsedda att byggas samman och användas av radioamatörer,
2. radioutrustning som har modifierats av radioamatörer för att användas av radioamatörer, eller
3. utrustning som har konstruerats av enskilda radioamatörer för experimentella och vetenskapliga ändamål i samband med amatörradio. Lag (2019:185).

2 b § Regeringen får meddela föreskrifter om undantag från denna lag i fråga om radioutrustning som uteslutande används för verksamhet som rör allmän säkerhet, försvar och nationell säkerhet eller statens verksamhet på det straffrättsliga området. Lag (2019:185).

3 § I denna lag betyder

amatörradiotrafik	icke yrkesmässig radiotrafik för övning, kommunikation och tekniska undersökningar, bedriven i personligt radiotekniskt intresse och utan vinstsyfte,
distributör	en fysisk eller juridisk person som tillhandahåller radioutrustning på marknaden utan att vara tillverkare eller importör,
ekonomisk aktör	tillverkaren, tillverkarens representant, importören och distributören,
föreskrivna krav	de väsentliga krav på radioutrustning som avses i 5 § och de skyldigheter för en ekonomisk aktör som framgår av denna lag, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och direkt tillämpliga rättsakter som har meddelats med stöd av direktiv 2014/53/EU,
ibruktagande	att radioutrustning används för första gången inom Europeiska unionen av slutanvändaren,
importör	en fysisk eller juridisk person som är etablerad i Europeiska unionen och som släpper ut radioutrustning från ett tredjeland på unionsmarknaden,
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	detsamma som i 1 kap. 7 § lagen (2003:389) om elektronisk kommunikation,
tillhandahållande på marknaden	leverans av radioutrustning för distribution, förbrukning 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 i Europeiska unionen och som enligt skriftlig fullmakt från en tillverkare har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter,
utsläppande på marknaden	tillhandahållande av radioutrustning på unionsmarknaden för första gången.

Tillhandahållande på marknaden

4 § Radioutrustning får släppas ut eller tillhandahållas på marknaden endast om föreskrivna krav är uppfyllda och radioutrustningen är förenlig med gällande krav på användning av radiofrekvenser i minst en medlemsstat i Europeiska unionen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för ekonomiska aktörer att vidta åtgärder för att föreskrivna krav ska uppfyllas.

Väsentliga krav på radioutrustning

5 § Radioutrustning ska vara konstruerad och tillverkad så att den uppfyller väsentliga krav.

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

6 § Radioutrustning som helt eller delvis överensstämmer med en harmoniserad standard till vilken hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning ska förutsättas överensstämma med de väsentliga kraven i den utsträckning kraven omfattas av standarden.

Skyldigheter för ekonomiska aktörer

7 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldigheter för ekonomiska aktörer i fråga om radioutrustning, 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 dokumentation eller information.

Övertagande och överlåtelse av skyldigheter

8 § Om en importör eller en distributör släpper ut radioutrustning på marknaden i eget namn eller under eget varumärke, eller ändrar radioutrustning som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med föreskrivna krav kan påverkas, övertar importören eller distributören tillverkarens skyldigheter enligt denna lag, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och direkt tillämpliga rättsakter som har antagits med stöd av direktiv 2014/53/EU.

9 § 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 sådana fullmakter.

Användning på mässor och liknande

10 § 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 göras 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.

Marknadskontroll

11 § Den eller de myndigheter som regeringen bestämmer (marknadskontrollmyndigheter) ska utöva marknadskontroll av radioutrustning som omfattas av denna lag.

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.

12 § En marknadskontrollmyndighet får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och direkt tillämpliga rättsakter som har meddelats med stöd av direktiv 2014/53/EU ska följas.

I fråga om radioutrustning som uppfyller föreskrivna krav men ändå 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.

13 § Ett beslut enligt 12 § 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.

Marknadskontrollmyndigheten får bestämma att ett beslut enligt 12 § eller enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008, i den ursprungliga lydelsen, ska gälla omedelbart.

Hjälp från Polismyndigheten

14 § På begäran av en marknadskontrollmyndighet ska Polismyndigheten 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 en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller
2. det annars finns synnerliga skäl.

Avgifter och ersättning

15 § 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 sådan kontroll.

Sanktionsavgift

16 § 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 4 § första stycket eller 10 § första eller andra stycket eller mot föreskrifter som har meddelats med stöd av 4 § andra stycket, 7 § eller 10 § tredje stycket.

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

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

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Övergångsbestämmelser

2016:392

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 har meddelats med stöd av den lagen ska anses uppfylla föreskrivna krav enligt den nya lagen, om utrustningen har släppts ut på marknaden före den 13 juni 2017.

Radioutrustningsförordning (2016:394)

Svensk författningssamling 2016:394

SFS nr: 2016:394
Departement/myndighet: Näringsdepartementet RS N
Utfärdad: 2016-04-28
Ändringsregister: SFSR (Regeringskansliet)
Källa: Fulltext (Regeringskansliet)

Tillämpningsområde och innehåll

1 § Denna förordning gäller radioutrustning som omfattas av radioutrustningslagen (2016:392). Förordningen innehåller också bestämmelser om marknadskontroll som kompletterar 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.

2 § Radioutrustningslagen (2016:392) gäller inte för sådan utrustning som uteslutande används inom Polismyndigheten, Säkerhetspolisen, Försvarsmakten, Försvarets radioanstalt eller Försvarets materielverk vid verksamhet som materielverket bedriver på uppdrag av Försvarsmakten eller Försvarets radioanstalt.

Användningen av termer och uttryck

3 § Termer och uttryck i denna förordning har samma betydelse som i radioutrustningslagen (2016:392).

Bemyndiganden

4 § Post- och telestyrelsen får meddela föreskrifter om skyldighet för ekonomiska aktörer att vidta åtgärder för att radioutrustning ska uppfylla föreskrivna krav.

5 § Post- och telestyrelsen får meddela föreskrifter om väsentliga krav som radioutrustning ska uppfylla.

6 § Post- och telestyrelsen får meddela föreskrifter om skyldigheter för ekonomiska aktörer i fråga om radioutrustning, 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 dokumentation eller information.

7 § Post- och telestyrelsen får meddela föreskrifter om sådana fullmakter där en tillverkare utser en representant.

8 § Post- och telestyrelsen får meddela föreskrifter om sådana lämpliga åtgärder som ska vidtas vid demonstrationer av radioutrustning som inte uppfyller föreskrivna krav, 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.

Marknadskontroll

9 § Post- och telestyrelsen utövar marknadskontroll enligt radioutrustningslagen (2016:392) och är marknadskontrollmyndighet enligt förordning (EG) nr 765/2008 i fråga om radioutrustning som omfattas av radioutrustningslagen, med undantag för radioutrustnings egenskaper när det gäller elsäkerhet.

Elsäkerhetsverket är marknadskontrollmyndighet enligt radioutrustningslagen och utövar marknadskontroll enligt förordning (EG) nr 765/2008 i fråga om radioutrustnings egenskaper när det gäller elsäkerhet.

10 § En marknadskontrollmyndighet ska inom sitt ansvarsområde enligt 9 § tillämpa förordning (EG) nr 765/2008 genom att

1. inrätta lämpliga förfaranden enligt artikel 18.2,
2. utföra de uppgifter som följer av artiklarna 20-22 och 23.2, och
3. samarbeta med andra enligt artikel 24.4.

En marknadskontrollmyndighet får vidare förstöra eller på annat sätt göra radioutrustning obrukbar enligt artikel 29.4 i samma förordning.

Bestämmelser om information och samarbete mellan myndigheter avseende marknadskontroll finns i förordningen (2014:1039) om marknadskontroll av varor och annan närliggande marknadskontroll.

11 § En marknadskontrollmyndighet som har meddelat ett föreläggande om att en ekonomisk aktör ska vidta korrigeringsåtgärder i fråga om radioutrustning eller dra tillbaka eller återkalla radioutrustning från marknaden, ska informera ett berört anmält organ för bedömning av överensstämmelse om beslutet.

12 § En marknadskontrollmyndighet ska meddela Europeiska kommissionen och andra medlemsstater när radioutrustning inte uppfyller föreskrivna krav, om myndigheten anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller i Sverige. Meddelandet ska innehålla information om den bristande överensstämmelsen, utvärderingsresultat, fattade beslut och eventuella synpunkter från den som beslut riktats mot.

En marknadskontrollmyndighet ska meddela Europeiska kommissionen och andra medlemsstater de åtgärder myndigheten har vidtagit med anledning av motsvarande information från en annan medlemsstat och lämna de kompletterande uppgifter som myndigheten har tillgång till.

En marknadskontrollmyndighet ska även meddela Europeiska kommissionen och andra medlemsstater när radioutrustning bedöms utgöra en risk, trots att den uppfyller föreskrivna krav. Meddelandet ska innehålla alla tillgängliga uppgifter.

13 § En marknadskontrollmyndighet ska när så är befogat och för Sveriges räkning invända mot ett beslut som en marknadskontrollmyndighet i en annan medlemsstat i Europeiska unionen har fattat om radioutrustning. Myndigheten ska skyndsamt informera Europeiska kommissionen, andra medlemsstater och regeringen om invändningen och skälen för den.

Om det har rests invändningar mot ett beslut om radioutrustning eller om Europeiska kommissionen ifrågasätter beslutet, ska marknadskontrollmyndigheten delta i det samråd som sker mellan kommissionen och andra medlemsstater. Myndigheten ska även delta i samråd mellan kommissionen och andra medlemsstater med anledning av radioutrustning som bedöms utgöra en risk, trots att den uppfyller föreskrivna krav.

Ersättning för tillhandahållande av radioutrustning

14 § Post- och telestyrelsen får meddela föreskrifter om ersättning till den som tillhandahåller myndigheten radioutrustning som ska kontrolleras och om skyldighet att ersätta myndighetens kostnader för sådan kontroll.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

2016:394

1. Denna förordning träder i kraft d. 13 juni 2016.
2. Genom förordningen upphävs förordningen (2000:124) om radio- och teleterminalutrustning.

Post- och telestyrelsens föreskrifter (2016:5) om krav m.m. på radioutrustning

PTSFS 2016:5

Post- och telestyrelsens författningssamling

PTS

Utgivare: Karolina Asp, Post- och telestyrelsen, Box 5398, 102 49 Stockholm
ISSN 1400-187X

Post- och telestyrelsens föreskrifter om krav m.m. på radioutrustning;

PTSFS 2016:5

Utkom från trycket den 28 juni 2016

beslutade den 21 juni 2016.

Med stöd av 4-7 och 14 §§ förordningen (2016:394) om radioutrustning föreskriver Post- och telestyrelsen följande.

Kapitel 1 Tillämpningsområde och definitioner

1 § Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser om tillhandahållande av radioutrustning på marknaden och om viss användning av sådan utrustning.

2 § Termer och uttryck i dessa föreskrifter har samma betydelse som i radioutrustningslagen (2016:392). I dessa föreskrifter avses med

CE-märkning: märkning genom vilken tillverkaren visar att den elektriska utrustningen överensstämmer med de tillämpliga kraven i harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver CE-märkning,

elektromagnetisk störning: elektromagnetisk störning enligt definitionen i artikel 3.1.5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU[1],

harmoniserad standard: harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012[2],

behörig marknadskontrollmyndighet: myndighet som avses i 9 § radioutrustningsförordningen (2016:394).

[1] Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompabilitet

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

3 § I denna författning avses med

abonnentupplysning: förvärvsmässig verksamhet för upplysning om abonnentuppgifter till allmänheten eller för förmedling av abonnentuppgifter för sådant ändamål,

tjänsteleverantör: den som tillhandahåller en allmänt tillgänglig telefonitjänst.

Kapitel 2 Väsentliga krav

Hälsa och säkerhet

1 § Radioutrustning ska vara konstruerad så att den uppfyller krav på skydd för hälsa och säkerhet för personer och husdjur samt skydd av egendom.

2 § För att säkerställa att radioutrustning används säkert och i de tillämpningar som den är avsedd för, ska sådan information som behövs från säkerhetssynpunkt anges på utrustningen eller, om detta inte är möjligt, i ett medföljande dokument.

Radioutrustning, med tillhörande komponenter, ska tillverkas på ett sådant sätt att det finns garantier för att den kan monteras och anslutas på ett säkert och korrekt sätt.

Radioutrustning ska konstrueras och tillverkas så att skydd mot sådana risker som anges i 3 - 4 §§ garanteras, förutsatt att utrustningen används till de ändamål den är avsedd för och underhålls på ett godtagbart sätt.

3 § Tekniska åtgärder ska vidtas, till skydd mot risker orsakade av radioutrustning, på ett sådant sätt att

a) människor och husdjur är tillfredsställande skyddade mot fara för fysisk skada eller annan skada som kan orsakas av direkt eller indirekt beröring med spänningsförande delar,
b) det inte kan uppstå temperaturer, ljusbågar eller strålning som kan orsaka faror,
c) människor, husdjur och egendom är tillfredsställande skyddade mot fara som inte är av elektrisk natur, men som man av erfarenhet vet kan orsakas av radioutrustningen, och
d) isoleringen hos radioutrustningens elektriska materiel är anpassad till de förhållanden som kan förutses.

4 § Tekniska åtgärder ska vidtas, till skydd mot risker orsakade av yttre påverkan på radioutrustning, på ett sådant sätt att utrustningen
a) uppfyller de förväntade mekaniska kraven så att människor, husdjur och egendom inte utsätts för fara,
b) i den omgivning där det kan förutses att utrustningen kommer att användas, kan stå emot icke mekanisk påverkan så att människor, husdjur och

egendom inte utsätts för fara, och

c) inte utsätter människor, husdjur och egendom för fara vid överbelastningsförhållanden som kan förutses.

Elektromagnetisk kompatibilitet

5 § Radioutrustning ska med beaktande av aktuell tillämpbar teknik vara konstruerad och tillverkad så att

a) den elektromagnetiska störning den alstrar inte överskrider den nivå över vilken radio- och teleutrustning eller annan utrustning inte kan fungera som avsett, och

b) den har en sådan tålighet mot den elektromagnetiska störning som kan förväntas vid avsedd användning att dess avsedda funktion inte i oacceptabel utsträckning försämras.

Spektrumanvändning

6 § Radioutrustning ska vara konstruerad så att den ändamålsenligt använder och stöder en effektiv användning av radiospektrum och därigenom undviker skadlig störning.

Övriga krav på viss utrustning

7 § Radioutrustning, som anges i Kommissionens beslut 2000/637/EG av den 22 september 2000 om tillämpningen av artikel 3.3 e i direktiv 1999/5/EG på radioutrustning som omfattas av den regionala ordningen för radiotelefontjänster på inre vattenvägar, ska uppfylla de krav som anges i beslutet.

8 § Radioutrustning, som anges i Kommissionens beslut 2001/148/EG av den 21 februari 2001 om tillämpningen av artikel 3.3 e i direktiv 1999/5/EG på transceivrar (lavinsändare/lavinsökare), ska uppfylla de krav som anges i beslutet.

9 § Radioutrustning, som anges i Kommissionens beslut 2005/53/EG av den 25 januari 2005 om tillämpningen av artikel 3.3 e i Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/5/EG på radioutrustning som är avsedd att ingå i det automatiska identifieringssystemet (AIS), ska uppfylla de krav som anges i beslutet.

10 § Radioutrustning, som anges i Kommissionens beslut 2005/631/EG av den 29 augusti 2005 beträffande väsentliga krav i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/5/EG med avseende på säkerställande av tillgången till nödtjänster genom Cospat-Sarsat-lokaliseringssändare, ska uppfylla de krav som anges i beslutet.

11 § Radioutrustning, som anges i Kommissionens beslut 2013/638/EU av den 12 augusti 2013 om väsentliga krav för marin radioutrustning som är

avsedd att användas på fartyg som inte omfattas av Solas för deltagande i det globala nödsignals- och säkerhetssystemet till sjöss (GMDSS), ska uppfylla de krav som anges i beslutet.

Kapitel 3 Skyldigheter för ekonomiska aktörer

Tillverkarnas skyldigheter

1 § En tillverkare som släpper ut radioutrustning på marknaden ska se till att utrustningen har konstruerats och tillverkats i enlighet med de väsentliga kraven i 2 kap.

2 § Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentation som avses i 7 kap.

Tillverkaren ska utföra eller låta utföra en bedömning av överensstämmelse i enlighet med 4 kap. i syfte att uppfylla de väsentliga krav som anges i 2 kap. Om bedömningen av överensstämmelse visar att radioutrustningen uppfyller dessa krav ska tillverkaren upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med 5 kap och anbringa CE-märkning i enlighet med 6 kap.

3 § Tillverkaren ska behålla den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse i tio år från det att radioutrustningen har släppts ut på marknaden.

4 § Tillverkaren ska se till att det finns rutiner som säkerställer att serietillverkning överensstämmer med kraven enligt radioutrustningslagen och dessa föreskrifter. Tillverkaren ska vid serietillverkningen ta hänsyn till ändringar i radioutrustningens konstruktion eller egenskaper, och ändringar i harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer som hänvisas till i försäkran om överensstämmelse för radioutrustningen.

5 § Tillverkaren ska för att skydda slutanvändarnas hälsa och säkerhet, när det anses lämpligt med hänsyn till de risker som radioutrustningen utgör, utföra slumpvis provning av radioutrustning som tillhandahållits på marknaden. Tillverkaren ska

a) granska, och vid behov registerföra, inkomna klagomål, radioutrustning som inte överensstämmer med kraven samt återkallelser av radioutrustning, och
b) informera distributörerna om all sådan övervakning.

6 § Tillverkaren ska se till att all radioutrustning som tillverkaren släpper ut på marknaden är försedd med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning. Om detta inte är möjligt på grund av radioutrustningens storlek eller art ska informationen lämnas på

förpackningen eller i ett dokument som medföljer radioutrustningen.

7 § Tillverkaren ska på radioutrustningen ange sitt namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke samt en postadress på vilken tillverkaren kan kontaktas. Om detta inte är möjligt på grund av radioutrustningens storlek eller art, ska informationen lämnas på förpackningen eller i ett dokument som medföljer radioutrustningen. Den angivna adressen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas. Kontaktuppgifterna ska anges på svenska eller engelska.

8 § Tillverkaren ska se till att det med radioutrustningen medföljer bruksanvisning och säkerhetsinformation på svenska eller engelska. Bruksanvisningar ska innehålla de uppgifter som behövs för att radioutrustningen ska kunna användas på avsett sätt. I denna information ska, i tillämpliga fall, ingå en beskrivning av sådana tillbehör och komponenter, däribland programvara, som möjliggör att radioutrustningen fungerar som avsett. Bruksanvisningar och säkerhetsinformation liksom all märkning ska vara tydliga och lättbegripliga.

I de fall radioutrustning avsiktligt avger radiovågor ska utöver vad som anges i första stycket även följande uppgifter medfölja radioutrustningen.

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

9 § Tillverkaren ska se till att det med all radioutrustning medföljer en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse eller av en förenklad EU-försäkran om överensstämmelse. Om en förenklad EU-försäkran om överensstämmelse har upprättats, ska den innehålla den webbadress där den fullständiga texten till EU-försäkran om överensstämmelse kan erhållas.

10 § Om det finns restriktioner för ibruktagandet eller krav för användningstillstånd ska det finnas information på förpackningen som möjliggör identifiering av den medlemsstat eller det geografiska område i en medlemsstat där restriktionerna eller kraven gäller. Denna information ska finnas i den bruksanvisning som medföljer radioutrustningen.

11 § En tillverkare som anser eller har skäl att misstänka att radioutrustning som tillverkaren har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med kraven enligt radioutrustningslagen och dessa föreskrifter ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att radioutrustningen ska överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla utrustningen. Om radioutrustningen utgör en risk ska tillverkaren omedelbart underrätta de behöriga marknadskontrollmyndigheterna i de medlemsstater där tillverkaren har tillhandahållit utrustningen och lämna detaljerade uppgifter om den bristande överensstämmelsen, de korrigerande åtgärder som vidtagits och resultaten av dessa åtgärder.

12 § Tillverkaren ska på motiverad begäran av behörig marknadskontrollmyndighet, ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att radioutrustningen överensstämmer med kraven enligt radioutrustningslagen och dessa föreskrifter.

Informationen och dokumentationen ska lämnas i pappersform eller elektronisk form och vara skriven på svenska eller engelska. Tillverkaren ska på begäran samarbeta med myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med den radioutrustning som tillverkaren har släppt ut på marknaden.

Tillverkarens representant

13 § Tillverkaren får genom skriftlig fullmakt utse en representant.

Skyldigheterna enligt 1 § och 2 § första stycket får inte delegeras till tillverkarens representant.

14 § 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 i tio år efter det att radioutrustningen har släppts ut på marknaden, och
b) på motiverad begäran av behörig marknadskontrollmyndighet ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att radioutrustningen överensstämmer med kraven enligt radioutrustningslagen och dessa föreskrifter, och
c) på begäran samarbeta med behörig marknadskontrollmyndighet om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med den radioutrustning som omfattas av fullmakten.

Importörernas skyldigheter

15 § Innan en importör släpper ut radioutrustning på marknaden ska importören försäkra sig om att tillverkaren har utfört den bedömning av överensstämmelse som avses i 4 kap. Importören ska försäkra sig om 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 8-10 §§, samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i 6 och 7 §§ .

Om en importör anser eller har skäl att misstänka att radioutrustning inte överensstämmer med de väsentliga krav som anges i 2 kap. får importören inte släppa ut radioutrustningen på marknaden förrän importören har försäkrat sig om att utrustningen överensstämmer med kraven. Om radioutrustningen utgör en risk ska importören informera tillverkaren och de behöriga marknadskontrollmyndigheterna.

16 § Importören ska på radioutrustningen ange sitt namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke samt den postadress på vilken importören kan kontaktas. Om detta inte är möjligt på grund av utrustningens storlek eller art ska informationen lämnas på förpackningen eller i ett dokument som medföljer radioutrustningen. Detta gäller exempelvis de fall då importören skulle behöva öppna förpackningen för att ange sitt namn och sin adress på radioutrustningen. Kontaktuppgifterna ska anges på svenska eller engelska.

17 § Importören ska se till att det med radioutrustningen medföljer bruksanvisning och säkerhetsinformation på svenska eller engelska.

18 § Importören ska, så länge importören har ansvar för radioutrustningen, se till att lagrings- och transportförhållanden för radioutrustningen inte är sådana att de riskerar utrustningens överensstämmelse med de väsentliga kraven i 2 kap.

19 § Importören ska för att skydda slutanvändarnas hälsa och säkerhet, när det anses lämpligt med hänsyn till de risker som radioutrustningen utgör, utföra slumpvis provning av radioutrustning som tillhandahållits på marknaden. Importören ska

a) granska, och vid behov registerföra, inkomna klagomål, radioutrustning som inte överensstämmer med kraven samt återkallelser av radioutrustning, och
b) informera distributörerna om all sådan övervakning.

20 § En importör som anser eller har skäl att misstänka att radioutrustning som importören har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med kraven enligt radioutrustningslagen och dessa föreskrifter ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att radioutrustningen ska överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla utrustningen. Om radioutrustningen utgör en risk ska importören omedelbart underrätta de behöriga marknadskontrollmyndigheterna i de medlemsstater där importören har tillhandahållit utrustningen, och lämna uppgifter om den bristande överensstämmelsen samt om de korrigerande åtgärder som vidtagits.

21 § En importör ska under tio år från det att radioutrustningen släppts ut på marknaden hålla en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse tillgänglig för behöriga marknadskontrollmyndigheter och se till att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen.

22 § En importör ska på motiverad begäran av en behörig marknadskontrollmyndighet ge myndigheten all den information och dokumentation som behövs för att visa att radioutrustningen överensstämmer med kraven enligt radioutrustningslagen och dessa föreskrifter. Informationen och dokumentationen ska lämnas i pappersform eller elektronisk form och

vara skriven på svenska eller engelska. Importören ska på begäran samarbeta med myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med den radioutrustning som importören har släppt ut på marknaden.

Distributörernas skyldigheter

23 § Innan en distributör tillhandahåller radioutrustning på marknaden ska distributören kontrollera att

a) radioutrustningen är försedd med CE-märkning,
b) b) radioutrustningen åtföljs av de dokument som krävs enligt dessa föreskrifter och av bruksanvisningar och säkerhetsinformation på svenska eller engelska samt
c) tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i 4 § radioutrustningslagen (2016:392), 6-10 §§ respektive 16 § dessa föreskrifter.

Om en distributör anser eller har skäl att misstänka att radioutrustningen inte överensstämmer med de väsentliga krav som anges i 2 kap. får distributören inte tillhandahålla radioutrustningen på marknaden förrän distributören har försäkrat sig om att utrustningen överensstämmer med kraven. Om radioutrustningen utgör en risk ska distributören informera tillverkaren eller importören och behöriga marknadskontrollmyndigheter.

24 § Distributören ska, så länge distributören har ansvar för radioutrustningen, se till att lagrings- eller transportförhållanden för radioutrustningen inte är sådana att de riskerar utrustningens överensstämmelse med de väsentliga kraven i 2 kap.

25 § En distributör som anser eller har skäl att misstänka att radioutrustning som distributören har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med kraven i radioutrustningslagen och dessa föreskrifter ska försäkra sig om att det vidtas de korrigerande åtgärder som krävs för att radioutrustningen ska överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla utrustningen. Om radioutrustningen utgör en risk ska distributören omedelbart underrätta de behöriga marknadskontrollmyndigheterna i de medlemsstater där distributören har tillhandahållit radioutrustningen och lämna detaljerade uppgifter om den bristande överensstämmelsen och om de korrigerande åtgärder som vidtagits.

26 § En distributör ska på motiverad begäran av en behörig marknadskontrollmyndighet ge myndigheten all den information och dokumentation som behövs för att visa att radioutrustningen överensstämmer med kraven enligt radioutrustningslagen och dessa föreskrifter. Informationen och dokumentationen ska lämnas i pappersform eller elektronisk form och vara skriven på svenska eller engelska. Distributören ska på begäran samarbeta med myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med den radioutrustning som distributören tillhandahållit på

marknaden.

Övriga skyldigheter

27 § En ekonomisk aktör ska kunna ge information om

a) samtliga ekonomiska aktörer som har levererat radioutrustning till denne, och
b) samtliga ekonomiska aktörer som denne har levererat radioutrustning till.

Informationen ska kunna ges i tio år från det att den ekonomiska aktören har fått radioutrustningen levererad till sig och i tio år från det att aktören har levererat radioutrustningen.

Kapitel 4 Bedömning av överensstämmelse med väsentliga krav för radioutrustning

1 § Vid bedömning av sådan överensstämmelse som avses i 3 kap. 2 § andra stycket ska hänsyn tas till alla normala driftsförhållanden. Vid bedömning av överensstämmelse med de väsentliga krav som anges i 2 kap. 1-4 §§ ska hänsyn även tas till de förhållanden som rimligen kan förutses. I de fall radioutrustningen kan konfigureras på olika sätt ska bedömningen av överensstämmelse styrka att radioutrustningen uppfyller de väsentliga kraven i 2 kap. i samtliga möjliga konfigurationer.

2 § Tillverkaren ska visa att radioutrustningen överensstämmer med de väsentliga krav som anges i 2 kap. 1-5 §§ genom att använda något av följande förfaranden för bedömning av överensstämmelse.

a) Intern tillverkningskontroll enligt bilaga 1,
b) EU-typkontroll följd av överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll enligt bilaga 2, eller
c) överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring enligt bilaga 3.

3 § Om tillverkaren, vid bedömning av om radioutrustning överensstämmer med de väsentliga krav som fastställs i 2 kap. 6 -11 §§, har följt de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska tillverkaren använda något av följande förfaranden.

a) Intern tillverkningskontroll enligt bilaga 1,
b) EU-typkontroll följd av överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll enligt bilaga 2, eller
c) överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring

enligt bilaga 3.

4 § Om tillverkaren, vid bedömning av om radioutrustning överensstämmer med de väsentliga krav som fastställs i 2 kap. 6-11 §§, inte eller endast delvis har följt harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller om sådana harmoniserade standarder saknas, ska radioutrustningen omfattas av de väsentliga kraven enligt något av följande förfaranden:

a) EU-typkontroll följd av överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll enligt bilaga 2, eller
b) överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring enligt bilaga 3.

Kapitel 5 EU-försäkran om överensstämmelse

1 § En sådan EU-försäkran om överensstämmelse som avses i 3 kap. 2 § andra stycket ska innehålla uppgifter om att de väsentliga kraven i 2 kap. är uppfyllda.

2 § En EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga 4, innehålla de uppgifter som anges i bilagan och uppdateras regelbundet. Försäkran ska vara skriven på något av unionens officiella språk samt finnas översatt till svenska eller engelska.

En förenklad EU-försäkran om överensstämmelse som avses i 3 kap. 9 § ska innehålla de uppgifter som anges i bilaga 5 och ska uppdateras regelbundet. Försäkran ska vara skriven på något av unionens officiella språk samt finnas översatt till svenska eller engelska. Den fullständiga texten till en sådan försäkran ska finnas tillgänglig via den webbadress som anges 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 fler än en unionsakt där det ställs krav på EU-försäkran om överensstämmelse ska endast en EU-försäkran om överensstämmelse upprättas för samtliga dessa unionsakter. I försäkran ska det anges vilka unionsakter som berörs och lämnas en publikationshänvisning till dessa.

4 § Genom att upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren ansvar för att radioutrustningen överensstämmer med kraven i 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.

Kapitel 6 CE-märkning

1 § Sådan CE-märkning som avses i 3 kap. 2 § andra stycket ska anbringas på radioutrustningen innan den släpps ut på marknaden.

2 § CE-märkningen ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30.1-30.5 i förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.

3 § CE-märkningen ska anbringas på radioutrustningen eller dess informationsskylt på ett sådant sätt att märkningen är synlig, lätt läsbar och outplånlig. Detta gäller inte i de fall där det inte är möjligt eller lämpligt på grund av radioutrustningens art. CE-märkningen ska även anbringas på förpackningen på ett sådant sätt att märkningen är synlig och lätt läsbar.

4 § CE-märkningen ska åtföljas av det anmälda organets identifikationsnummer i de fall där det förfarande för bedömning av överensstämmelse som anges i bilaga 3 har tillämpats.

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

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

5 § Höjden på CE-märkningen får vara lägre än 5 millimeter om det är lämpligt med hänsyn till utrustningens art och under förutsättning att märkningen ändå är synlig och läsbar.

Kapitel 7 Teknisk dokumentation

1 § Sådan teknisk dokumentation som avses i 3 kap. 2 § första stycket ska innehålla alla relevanta uppgifter om tillverkarens tillvägagångssätt för att säkerställa att radioutrustningen uppfyller de väsentliga kraven i 2 kap. Dokumentationen ska åtminstone innehålla de uppgifter som anges i bilaga 6.

2 § Den tekniska dokumentationen ska upprättas innan radioutrustningen släpps ut på marknaden och ska uppdateras regelbundet.

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 ifråga.

4 § Om den tekniska dokumentationen inte är förenlig med 1-3 §§, får marknadskontrollmyndigheten uppmana tillverkaren eller importören att inom en viss föreskriven tid utföra en provning vid ett organ som är godtagbart för marknadskontrollmyndigheten. Provningen ska göras för att kontrollera att utrustningen uppfyller de väsentliga krav som anges i 2 kap. och ska utföras på tillverkarens eller importörens bekostnad.

Kapitel 8 Ersättning vid marknadskontroll

1 § Den som tillhandahåller en behörig marknadskontrollmyndighet utrustning som ska kontrolleras, ska erhålla ersättning.

Ersättning enligt första stycket utgår endast om utrustningen har försämrats genom kontrollen, och om utrustningen vid kontrollen uppfyller kraven i radioutrustningslagen (2016:392) och med stöd av lagen meddelade föreskrifter.

Ersättning enligt första stycket ska bestämmas till inköpspriset för den som tillhandahåller utrustningen. Om utrustningen endast försämrats i mindre grad, ska ersättningen bestämmas till ett skäligt belopp.

Ersättning enligt första stycket betalas ut när kontrollen har avslutats. Om det står klart för den behöriga marknadskontrollmyndigheten att utrustningen kommer att förstöras vid kontrollen, kan ersättning betalas ut vid tidpunkten för tillhandahållandet.

Ersättning som betalats vid tidpunkten för tillhandahållandet enligt fjärde stycket, ska återbetalas till den behöriga marknadskontrollmyndigheten, om utrustningen vid kontrollen inte uppfyller kraven i radioutrustningslagen (2016:392) och med stöd av lagen meddelade föreskrifter.

2 § Den som tillhandahållit behörig marknadskontrollmyndighet sådan utrustning som ska kontrolleras ska ersätta myndigheten för de kostnader som uppkommer vid nödvändig provning i de fall utrustningen vid kontrollen visar sig inte uppfylla kraven i radioutrustningslagen (2016:392) och dessa föreskrifter.

Kostnadsersättning enligt första stycket kan, om det finns synnerliga skäl, bestämmas till ett lägre belopp.

1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 juli 2016.
2. Genom föreskrifterna upphävs Post- och telestyrelsens föreskrifter (PTSFS 2004:7) om krav m.m. på radio- och teleterminalutrustning.
3. Radioutrustning som har släppts ut på marknaden före den 13 juni 2017 och som uppfyller kraven i de upphävda föreskrifterna, ska anses uppfylla föreskrivna krav i de nya föreskrifterna.

På Post- och telestyrelsens vägnar

CATARINA WRETMAN

Karolina Asp

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 2 kap.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentationen i enlighet med bestämmelserna i 7 kap.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av denna leder till att den tillverkade radioutrustningen överensstämmer med den tekniska dokumentationen som avses i punkt 2 i denna bilaga samt med de väsentliga kraven som anges i 2 kap.

4. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

4.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen enligt 6 kap. på all radioutrustning som uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

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.

Bedömning av överensstämmelse
modulerna B och C
EU-typkontroll och överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll

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 2 kap.

2. EU-typkontroll ska utföras genom en bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för radioutrustningen. Detta ska ske 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 enligt radioutrustningslagen och dessa föreskrifter och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla en uppräkning av 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 6.

d) Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig. I underlaget ska anges 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 enligt radioutrustningslagen och dessa föreskrifter 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 utrustning i bruk.

Om typen inte uppfyller kraven enligt radioutrustningslagen och dessa föreskrifter 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 kraven enligt utrustningslagen och dessa föreskrifter 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 utrustningslagen och dessa föreskrifter 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 anmälande myndighet om de EU-typintyg och/eller eventuella tillägg till dessa som organet har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge den anmälande myndigheten tillgång till förteckningen över sådana intyg och/eller tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EU-typintyg och/eller tillägg till dessa som organet 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 kraven enligt radioutrustningslagen och dessa föreskrifter.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av denna leder till att den tillverkade radioutrustningen överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med kraven enligt radioutrustningslagen och dessa föreskrifter.

3. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

3.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen i enlighet med bestämmelserna i 6 kap. på all radioutrustning som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller kraven enligt radioutrustningslagen och dessa föreskrifter.

3.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med bestämmelserna i 5 kap. 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.

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 enligt radioutrustningslagen och dessa föreskrifter.

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 6.

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 dessa föreskrifter.

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

Dokumentationen ska särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

a) kvalitetsmål 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 enligt dessa föreskrifter 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 enligt radioutrustningslagen och dessa föreskrifter. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 (b) för att kontrollera att tillverkaren känner till de tillämpliga kraven enligt radioutrustningslagen och dessa föreskrifter och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att radioutrustningen överensstämmer med kraven.

Tillverkaren eller dennes representant ska underrättas om beslutet.

Underrättelsen 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 systemet 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 underrätta tillverkaren om sitt beslut. Underrättelsen 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, såsom. 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 revisionsberättelser 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 6 kap. 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 2 kap.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med 5 kap. 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.

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-typprovningsintyg: ...

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.

FÖRENKLAD EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Den förenklade EU-försäkran om överensstämmelse som avses i 3 kap. 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:

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 2 kap., 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 2 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 4 § första stycket radioutrustningslagen (2016:392) och av inkluderandet eller utelämnandet av information på förpackningen i enlighet med 3 kap. 10 § dessa föreskrifter.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/515

av den 19 mars 2019

om ömsesidigt erkännande av varor som är lagligen saluförda i en annan medlemsstat och om upphävande av förordning (EG) nr 764/2008
(Text av betydelse för EES)

Europaparlamentet och europeiska unionens råd har antagit denna förordning

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114, med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten, med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([1]), i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ([2]), och av följande skäl:

(1) Den inre marknaden omfattar ett område utan inre gränser, där fri rörlighet för varor säkerställs i enlighet med fördragen. Kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan är förbjudna mellan medlemsstaterna. Förbudet gäller varje nationell åtgärd som kan hindra varuhandeln inom unionen, direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt. Den fria rörligheten för varor säkerställs på den inre marknaden genom harmoniserade regler på unionsnivå som ställer gemensamma krav på saluföringen av vissa varor, eller genom tillämpning av principen om ömsesidigt erkännande såsom denna definierats av Europeiska unionens domstol när det gäller varor eller aspekter av varor som inte helt och hållet omfattas av unionens harmoniserade regler.

(2) En välfungerande princip om ömsesidigt erkännande utgör ett viktigt komplement till harmoniserade regler på unionsnivå, särskilt med tanke på att många varor både har harmoniserade och icke-harmoniserade aspekter.

(3) Hinder för den fria rörligheten för varor mellan medlemsstaterna kan skapas olagligen om en medlemsstats behöriga myndigheter, i avsaknad av harmoniserade regler på unionsnivå som omfattar varor eller vissa aspekter av varor, tillämpar nationella regler på varor som är lagligen saluförda i en annan medlemsstat, enligt vilka varorna måste uppfylla vissa tekniska krav avseende exempelvis benämning, form, storlek, vikt, sammansättning, presentation, märkning och förpackning. Tillämpningen av sådana regler på varor som är lagligen saluförda i en annan medlemsstat kan strida mot artiklarna 34 och 36 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget), även om reglerna tillämpas på alla varor utan åtskillnad.

(4) Principen om ömsesidigt erkännande härrör från rättspraxis från Europeiska unionens domstol. Enligt denna princip får medlemsstaterna på sina territorier inte förbjuda försäljning av varor som är lagligen saluförda i en annan medlemsstat även om varorna producerats enligt andra tekniska regler, inklusive varor som inte kommit till genom en tillverkningsprocess, men principen om ömsesidigt erkännande är inte absolut. Medlemsstaterna kan införa restriktioner för saluföringen av varor som är lagligen saluförda i andra medlemsstater när sådana restriktioner kan motiveras med hänvisning till artikel 36 i EUF-fördraget eller med hänvisning till andra tvingande hänsyn av allmänt intresse som erkänns i Europeiska unionens domstols rättspraxis i fråga om fri rörlighet för varor och när dessa restriktioner står i proportion till det uppsatta målet. Denna förordning föreskriver en skyldighet att klart motivera varför marknadstillträde har begränsats eller nekats.

(5) Begreppet tvingande hänsyn till allmänintresset är ett begrepp som befinner sig under utveckling genom Europeiska unionens domstols rättspraxis när det gäller artiklarna 34 och 36 i EUF-fördraget. När det finns legitima skillnader mellan olika medlemsstater kan sådana tvingande hänsyn berättiga behöriga myndigheter att tillämpa nationella tekniska regler. Myndighetsbeslut måste dock alltid vara vederbörligen motiverade för att vara legitima och lämpliga och respektera proportio-

nalitetsprincipen, och de behöriga myndigheterna måste fatta det minst restriktiva beslutet. För att förbättra det sätt på vilket den inre marknaden för varor fungerar bör de nationella tekniska reglerna vara ändamålsenliga och inte skapa oproportionella icke-tariffära hinder. Myndighetsbeslut om nekat eller begränsat marknadstillträde i fråga om varor som är lagligen saluförda i en annan medlemsstat får dessutom inte enbart grunda sig på den omständigheten att de varor som är under bedömning uppfyller det legitima allmänna mål som eftersträvas av medlemsstaten på ett annat sätt än hur varor i den medlemsstaten uppfyller målet. För att bistå medlemsstaterna bör kommissionen ge icke-bindande vägledning i förhållande till Europeiska unionens domstols rättspraxis avseende begreppet tvingande hänsyn till allmänintresset och om tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande. De behöriga myndigheterna bör ges tillfälle att lämna synpunkter och ge återkoppling om vägledningen.

(6) Konkurrenskraftrådet konstaterade i sina slutsatser om politiken för den inre marknaden från december 2013 att för att förbättra förutsättningarna för företag och konsumenter på den inre marknaden måste alla relevanta instrument utnyttjas på rätt sätt, inklusive principen om ömsesidigt erkännande. Kommissionen uppmanades därför att rapportera till rådet om de fall där tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande fortfarande inte fungerar tillräckligt bra eller är problematisk. I sina slutsatser om politiken för den inre marknaden från februari 2015 uppmanade Konkurrenskraftrådet kommissionen att vidta åtgärder för att säkerställa att principen om ömsesidigt erkännande fungerar effektivt och att lägga fram förslag i detta syfte.

(7) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 764/2008 ([3]) antogs i syfte att underlätta tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande genom inrättande av förfaranden för att minska risken för att det skapas olagliga hinder för den fria rörligheten för varor som redan är lagligen saluförda i en annan medlemsstat. Trots antagandet av den förordningen återstår många problem när det gäller tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande. Den utvärdering som utfördes mellan 2014 och 2016 visade att principen om ömsesidigt erkännande inte fungerar som den ska och att förordning (EG) nr 764/2008 har haft en begränsad effekt när det gäller att underlätta tillämpningen av den principen. De verktyg och förfarandegarantier som inrättats genom den förordningen har misslyckats med målet att förbättra tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande. Exempelvis är det nätverk av kontaktpunkter för produkter som inrättades i syfte att tillhandahålla information till ekonomiska aktörer om tillämpliga nationella regler och tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande så gott som okänt och används sällan av ekonomiska aktörer. Inom det nätverket är samarbetet mellan nationella myndigheter inte tillräckligt. Kravet på att meddela myndighetsbeslut om begränsat eller nekat marknadstillträde följs sällan. Det får till följd att hindren mot den fria rörligheten för varor kvarstår på den inre marknaden.

(8) Det finns flera brister i förordning (EG) nr 764/2008, och den bör därför ses över och förbättras. Förordning (EG) nr 764/2008 bör av tydlighetsskäl ersättas med denna förordning. I denna förordning bör tydliga förfaranden fastställas så att den fria rörligheten för varor som är lagligen saluförda i en annan medlemsstat kan säkerställas och den fria rörligheten enbart kan begränsas om en medlemsstat gör detta på grundval av ett legitimt allmänintresse och begränsningen är motiverad och proportionerlig. Denna förordning bör även säkerställa att de befintliga rättigheterna och skyldigheterna som följer av principen om ömsesidigt erkännande följs av både ekonomiska aktörer och nationella myndigheter.

(9) Denna förordning bör dock inte hindra, när så är lämpligt, ytterligare harmonisering av villkoren för saluföring av varor, som syftar till att förbättra det sätt på vilket den inre marknaden fungerar.

(10) Handelshinder kan också vara resultatet av andra åtgärder som omfattas av artiklarna 34 och 36 i EUF-fördraget. Sådana åtgärder kan till exempel utgöras av tekniska specifikationer som utarbetats för offentlig upphandling eller krav på att använda officiella språk i medlemsstaterna. Dessa åtgärder bör emellertid inte utgöra nationella tekniska regler i den mening som avses i denna förordning och bör inte omfattas av dess tillämpning.

(11) Nationella tekniska regler får ibland verkan i en medlemsstat genom ett förfarande för förhandstillstånd, enligt vilket ett formellt godkännande måste fås från en behörig myndighet innan varorna får släppas ut på marknaden i medlemsstaten. Förekomsten av ett förfarande för förhandstillstånd utgör i

sig en begränsning av den fria rörligheten för varor. För att kunna vara motiverat med avseende på den grundläggande principen om fri rörlighet för varor inom den inre marknaden måste sådana förfaranden eftersträva mål som enligt unionsrätten är motiverade av allmänintresset samt vara proportionella och icke-diskriminerande. Huruvida ett sådant förfarande överensstämmer med unionsrätten bör avgöras mot bakgrund av de överväganden som återfinns i Europeiska unionens domstols rättspraxis. Myndighetsbeslut om begränsat eller nekat marknadstillträde enbart med motiveringen att en vara inte har giltigt förhandsgodkännande bör därför undantas från denna förordnings tillämpningsområde. Dock bör alla myndighetsbeslut om att avslå en ansökan om obligatoriskt förhandsgodkännande för en vara på grundval av en nationell teknisk regel i en medlemsstat endast fattas enligt denna förordning, så att den sökande ska kunna omfattas av det förfarandeskydd som denna förordning tillhandahåller. Detsamma gäller, i förekommande fall, för frivilligt förhandsgodkännande för varor.

(12) Det är viktigt att förtydliga att också jordbruksprodukter ingår i de varutyper som omfattas av denna förordning. Termen jordbruksprodukter inbegriper fiskets produkter enligt artikel 38.1 i EUF-fördraget. Kommissionen bör bedöma genomförbarheten av och fördelarna med att vidareutveckla en vägledande förteckning över produkter för ömsesidigt erkännande för att hjälpa till att identifiera vilka varutyper som omfattas av denna förordning.

(13) Det är även viktigt att förtydliga att termen producent inte bara inbegriper tillverkaren av en vara, utan också de personer som producerar en vara som inte är resultatet av en tillverkningsprocess, inklusive jordbruksprodukter, samt de personer som utger sig för att vara producenter av varor.

(14) Nationella domstolsavgöranden som rör lagenligheten i fall där varor som är lagligen saluförda i en medlemsstat inte får tillträde till marknaden i en annan medlemsstat till följd av tillämpningen av nationella tekniska regler, och nationella domstolsavgöranden som innebär tillämpning av sanktioner, bör undantas från denna förordnings tillämpningsområde.

(15) För att kunna dra nytta av principen om ömsesidigt erkännande måste varorna vara lagligen saluförda i en annan medlemsstat. Det bör förtydligas att för att en vara ska anses lagligen saluförd i en annan medlemsstat måste varan överensstämma med gällande regler i den medlemsstaten och tillhandahållas till slutanvändare i den medlemsstaten.

(16) Medlemsstaterna bör, för att öka kunskapen hos nationella myndigheter och ekonomiska aktörer om principen om ömsesidigt erkännande, överväga att införa tydliga och otvetydiga inremarknadsklausuler i sina nationella tekniska regler i syfte att förenkla tillämpningen av den principen.

(17) Den bevisning som behövs för att visa att varorna är lagligen saluförda i en annan medlemsstat varierar stort mellan olika medlemsstater. Detta ger upphov till onödiga belastningar, dröjsmål och merkostnader för ekonomiska aktörer, och hindrar nationella myndigheter från att få tag på den information som krävs för att kunna göra en bedömning av varorna i god tid. Detta kan hindra tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande. Det är därför viktigt att göra det enklare för ekonomiska aktörer att kunna visa att deras varor är lagligen saluförda i en annan medlemsstat. Ekonomiska aktörer bör dra nytta av en egen försäkran som förser behöriga myndigheter med all nödvändig information om varorna och om deras överensstämmelse med de gällande bestämmelserna i den andra medlemsstaten. Användningen av frivilliga försäkringar bör inte hindra de nationella myndigheterna att fatta myndighetsbeslut om att begränsa eller neka tillträdet till marknaden, under förutsättning att sådana beslut är proportionella, motiverade och tar hänsyn till principen om ömsesidigt erkännande och är i enlighet med denna förordning.

(18) Producenten, importören eller distributören bör ha möjlighet att upprätta en försäkran om laglig saluföring av varor med hänseende på ömsesidigt erkännande (nedan kallad försäkran om ömsesidigt erkännande). Eftersom producenten känner till sina varor bäst och har de bevis som krävs för att bekräfta informationen i en försäkran är producenten bäst lämpad att tillhandahålla informationen i försäkran om ömsesidigt erkännande. Producenten bör kunna bemyndiga en representant att upprätta en sådan försäkran om ömsesidigt erkännande för producentens räkning och på producentens ansvar. Om en ekonomisk aktör i försäkran endast kan ange informationen om laglig saluföring av varan bör det dock vara möjligt för en annan ekonomisk aktör att ange informationen om att varorna tillhandahålls till slutanvändare i den berörda medlemsstaten, under förutsättning att den

ekonomiska aktören i fråga tar ansvar för den information denne har fyllt i försäkran om ömsesidigt erkännande och kan tillhandahålla de bevis som krävs för att bekräfta denna information.

(19) Försäkran om ömsesidigt erkännande bör alltid innehålla korrekt och fullständig information om varorna. Försäkran ska därför uppdateras för att återspegla ändringar, exempelvis ändringar av relevanta nationella tekniska regler.

(20) För att säkerställa att informationen i en försäkran om ömsesidigt erkännande är fullständig bör en harmoniserad struktur för försäkran fastställas som ekonomiska aktörer kan använda sig av när de ska upprätta en sådan försäkran.

(21) Det är viktigt att säkerställa att försäkran om ömsesidigt erkännande fylls i sanningsenligt och korrekt. Därför är det nödvändigt att kräva att ekonomiska aktörer är ansvariga för den information som de anger i försäkran om ömsesidigt erkännande.

(22) För att öka effektiviteten och konkurrenskraften hos företag som verkar inom det område för varor som inte omfattas av unionens harmoniserade lagstiftning bör det vara möjligt att använda sig av ny it-teknik för att enklare kunna tillhandahålla en försäkran om ömsesidigt erkännande. Därför bör ekonomiska aktörer kunna göra sin försäkran om ömsesidigt erkännande offentligt tillgänglig online, under förutsättning att försäkran om ömsesidigt erkännande är lättillgänglig och i ett tillförlitligt format.

(23) Kommissionen bör se till att en mall för försäkran om ömsesidigt erkännande och relevanta riktlinjer för hur den fylls i görs tillgänglig på den gemensamma digitala ingången på alla unionens officiella språk.

(24) Denna förordning bör också tillämpas på varor för vilka endast vissa aspekter omfattas av unionens harmoniserade lagstiftning. I de fall ekonomiska aktörer enligt unionens harmoniserade lagstiftning måste upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse för att visa att de följer lagstiftningen, bör det vara tillåtet för dessa ekonomiska aktörer att bifoga försäkran om ömsesidigt erkännande enligt denna förordning till EU-försäkran om överensstämmelse.

(25) Om en ekonomisk aktör bestämmer sig för att inte använda försäkran om ömsesidigt erkännande bör den mottagande medlemsstatens behöriga myndigheter begära klart definierad och specifik information som de anser vara nödvändig för att bedöma en vara, med beaktande av proportionalitetsprincipen.

(26) En ekonomisk aktör bör ges tillräckligt med tid för att inkomma med de handlingar eller annan information som de behöriga myndigheterna i den mottagande medlemsstaten begär, eller inkomma med eventuella argument eller synpunkter gällande bedömningen av de berörda varorna.

(27) Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 ([4]) är medlemsstaterna skyldiga att underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om eventuella förslag till nationella tekniska föreskrifter som avser produkter, inbegripet jordbruks- och fiskeriprodukter, samt att ange skälen för att föreskriften anses vara nödvändig. Efter det att en nationell teknisk föreskrift antagits är det emellertid nödvändigt att se till att principen om ömsesidigt erkännande tillämpas korrekt på specifika varor i de enskilda fallen. Denna förordning fastställer förfaranden för tillämpning av principen om ömsesidigt erkännande i enskilda fall genom att exempelvis kräva att medlemsstaterna anger de nationella tekniska regler som myndighetsbeslutet grundas på och det legitima allmänintresse som motiverar tillämpningen av den nationella tekniska regeln på en vara som är lagligen saluförd i en annan medlemsstat. Den nationella tekniska regelns proportionalitet utgör grunden för att påvisa att ett myndighetsbeslut som grundar sig på denna regel är proportionellt. Det bör dock avgöras från fall till fall hur myndighetsbeslutets proportionalitet ska påvisas.

(28) Eftersom myndighetsbeslut om begränsat eller nekat marknadstillträde för varor som redan är lagligen saluförda i en annan medlemsstat skulle utgöra undantag från den grundläggande principen om fri rörlighet för varor, är det nödvändigt att säkerställa att sådana beslut beaktar de befintliga skyldigheter som följer av principen om ömsesidigt erkännande. Det är därför lämpligt att fastställa ett tydligt förfarande för att avgöra om varorna är lagligen saluförda i den andra medlemsstaten och om de legitima allmänintressen som omfattas av den tillämpliga nationella tekniska regeln i den mottagande medlemsstaten i sådana fall åtnjuter tillräckligt skydd i enlighet med artikel 36 i EUF-fördraget och Europeiska unionens domstols rättspraxis. Ett sådant förfarande bör säkerställa att de myndighetsbeslut som fattas är proportionella och tar hänsyn till principen om ömsesidigt erkännande och är i enlighet med denna förordning.

(29) Under tiden en behörig myndighet gör en bedömning av en vara innan den beslutar om huruvida marknadstillträde ska begränsas eller nekas, bör den myndigheten inte kunna fatta beslut som tillfälligt upphäver marknadstillträde, förutom om det krävs snabba insatser för att förhindra att personers säkerhet eller hälsa eller miljön hotas, eller i fall där det är förbjudet att tillhandahålla varan i sammanhang där detta tillhandahållande är förbjudet på grundval av den allmänna moralen eller säkerheten, exempelvis för att förebygga brottslighet.

(30) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 ([5]) införs ett system för ackreditering för att säkerställa ömsesidigt erkännande av att organen för bedömning av överensstämmelse har likvärdig kompetens. De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna bör därför inte vägra att godta provningsrapporter och intyg som utfärdats av ett ackrediterat organ för bedömning av överensstämmelse av skäl som hänför sig till detta organs kompetens. För att så långt som möjligt undvika att provningar och förfaranden som redan genomförts i en annan medlemsstat upprepas bör medlemsstaterna inte vägra att godta provningsrapporter och intyg som utfärdats av andra organ för bedömning av överensstämmelse i enlighet med unionsrätten. Behöriga myndigheter bör också ta vederbörlig hänsyn till innehållet i de provningsrapporter eller intyg som lämnats in.

(31) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG ([6]) föreskriver att endast säkra produkter får släppas ut på marknaden och anger tillverkarens och distributörens skyldigheter när det gäller produktsäkerheten. Enligt direktivet får de behöriga myndigheterna, tillfälligt under den tid som krävs för att utföra olika säkerhetsbedömningar, kontroller och verifikationer, förbjuda alla farliga produkter med omedelbar verkan eller förbjuda produkter som kan vara farliga. I det direktivet beskrivs också de förfaranden som behöriga myndigheter ska följa för att vidta lämpliga åtgärder om dessa produkter utgör en risk, exempelvis de åtgärder som avses i artikel 8.1 b–f, och i direktivet fastställs också medlemsstaternas skyldighet att meddela sådana åtgärder till kommissionen och de andra medlemsstaterna. Behöriga myndigheter bör därför få fortsätta att tillämpa det direktivet, i synnerhet artikel 8.1 b–f och 8.3 i det direktivet.

(32) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ([7]) inrättas bl.a. ett system för snabb varning för anmälan av direkta och indirekta risker för människors hälsa till följd av livsmedel eller djurfoder. Medlemsstaterna är enligt den skyldiga att omedelbart till kommissionen, med användning av systemet för snabb varning, anmäla alla åtgärder de vidtar för att begränsa utsläppandet på marknaden av livsmedel eller foder eller för att återkalla livsmedel eller foder för att skydda människors hälsa, i de fall där det krävs snabba åtgärder. Behöriga myndigheter bör få fortsätta att tillämpa den förordningen, och i synnerhet artiklarna 50.3 och 54 i den förordningen.

(33) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 ([8]) fastställer harmoniserade unionsramar för organisationen av offentlig kontroll, och av annan offentlig verksamhet än offentlig kontroll, i alla led i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan, med beaktande av bestämmelserna om offentlig kontroll i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 ([9]) och i relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. I förordning (EU) 2017/625 fastställs ett särskilt förfarande för att se till att ekonomiska aktörer avhjälper en situation där livsmedels- och foderlagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd inte efterlevs. Behöriga myndigheter bör få fortsätta att tillämpa förordning (EU) 2017/625, i synnerhet artikel 138 i den förordningen.

(34) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1306/2013 ([10]) inrättas ett harmoniserat ramverk på unionsnivå för utförandet av kontroller när det gäller de skyldigheter som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 ([11]), i enlighet med de kriterier som anges i förordning (EG) nr 882/2004, och anges att medlemsstaterna ska säkerställa att alla aktörer som fullgör dessa skyldigheter har rätt att omfattas av ett system med kontroller. Behöriga myndigheter bör få fortsätta att tillämpa förordning (EU) nr 1306/2013, i synnerhet artikel 90 i den förordningen.

(35) I varje myndighetsbeslut som fattas av en medlemsstats behöriga myndigheter enligt denna förordning bör de rättsmedel som är tillgängliga för den ekonomiska aktören anges, så att en ekonomisk aktörer, i enlighet med nationell rätt, kan överklaga beslutet eller väcka talan vid behörig nationell domstol. Myndighetsbeslutet bör också ange möjligheten för ekonomiska aktörer att använda sig av problemlösningsnätverket för den inre marknaden (nedan kallat Solvit) och det problemlösningsförfarande som föreskrivs i denna förordning.

(36) Det är viktigt att det finns effektiva lösningar för ekonomiska aktörer som vill ha ett företagsvänligt alternativ vid överklaganden av myndighetsbeslut om begränsat eller nekat marknadstillträde så att korrekt och konsekvent tillämpning av principen om ömsesidigt erkännande kan säkerställas. För att garantera att sådana lösningar finns, och för att undvika rättegångskostnader, särskilt för små och medelstora företag, bör ett förfarande för lösning av problem som inte är av rättslig karaktär finnas tillgängligt för ekonomiska aktörer.

(37) Solvit är en tjänst som tillhandahålls av den nationella förvaltningen i varje medlemsstat och som syftar till att hitta lösningar för privatpersoner och företag om deras rättigheter överträtts av myndigheterna i en annan medlemsstat. De principer som styr hur Solvit fungerar anges i kommissionens rekommendation 2013/461/EU ([12]), enligt vilken varje medlemsstat bör ha ett Solvit-center med tillräckliga personalresurser och finansiella resurser för att säkerställa dess deltagande i Solvit. Kommissionen bör, särskilt bland företag, öka medvetenheten om Solvit och dess fördelar.

(38) Solvit är ett effektivt icke-judiciellt problemlösningsförfarande som tillhandahålls utan kostnad. Den fungerar inom korta tidsfrister och erbjuder praktiska lösningar för privatpersoner och företag som har problem med att få sina rättigheter enligt unionslagstiftningen erkända av offentliga myndigheter. Om den ekonomiska aktören, det aktuella Solvit-centret och de berörda medlemsstaterna har kommit överens om ett lämpligt utfall bör ingen ytterligare åtgärd krävas.

(39) Om Solvits informella tillvägagångssätt inte fungerar, och om det kvarstår tvivel om huruvida myndighetsbeslutet är förenligt med principen om ömsesidigt erkännande, bör kommissionen ges befogenhet att undersöka ärendet på något av de berörda Solvit-centrens begäran. Efter en bedömning bör kommissionen avge ett yttrande som ska delges den berörda ekonomiska aktören och de behöriga myndigheterna genom relevant Solvit-center och som bör beaktas under Solvit-förfarandet. Kommissionens insats ska ske inom en tidsgräns på 45 arbetsdagar, vilket inte inbegriper den tid som krävs för att ta emot de ytterligare uppgifter och handlingar som kommissionen anser vara nödvändiga. Om ärendet får en lösning under denna period bör kommissionen inte behöva avge ett yttrande. Sådana Solvit-ärenden bör hanteras i ett separat arbetsflöde i Solvit-databasen och bör inte tas med i den vanliga Solvit-statistiken.

(40) Kommissionens yttrande när det gäller ett myndighetsbeslut om begränsat eller nekat marknadstillträde bör endast ta upp frågor som gäller huruvida myndighetsbeslutet är förenligt med principen om ömsesidigt erkännande och med kraven i denna förordning. Detta ska inte påverka kommissionens befogenheter enligt artikel 258 i EUF-fördraget eller medlemsstaternas skyldighet att följa unionsrätten för att åtgärda fastställda systemrelaterade problem avseende tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande.

(41) Det är viktigt för den inre marknaden för varor att företagen, särskilt små och medelstora företag, kan inhämta tillförlitlig och exakt information om gällande rätt i en viss medlemsstat. Kontaktpunkter för produkter bör ha en viktig roll när det gäller att underlätta kommunikationen mellan nationella myndigheter och ekonomiska aktörer genom att de tillhandahåller information om specifika produktregler och hur principen om ömsesidigt erkännande tillämpas inom deras medlemsstaters territorium. Det är därför viktigt att förbättra rollen för kontaktpunkterna för produkter till att bli den främsta informationskanalen för alla produktrelaterade regler, inbegripet nationella tekniska regler som omfattas av ömsesidigt erkännande.

(42) För att underlätta den fria rörligheten för varor bör kontaktpunkterna för produkter utan kostnad, upp till en rimlig nivå, tillhandahålla information om nationella tekniska regler och om tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande. Kontaktpunkterna för produkter bör ha tillräcklig utrustning och tillräckliga resurser. I enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1724 ([13]) bör de tillhandahålla informationen via en webbplats och omfattas av kvalitetskraven i den förordningen. De uppgifter som kontaktpunkterna för produkter har gällande tillhandahållandet av sådan information, inklusive elektroniska kopior av de nationella tekniska reglerna eller tillgång till dessa online, bör utföras utan att det påverkar tillämpningen av de nationella regler som styr spridningen av nationella tekniska regler. Vidare bör kontaktpunkterna för produkter inte vara skyldiga att tillhandahålla kopior av eller ge tillgång online till standarder som omfattas av immateriella rättigheter som innehas av standardiseringsorgan eller standardiseringsorganisationer.

(43) Samarbete mellan behöriga myndigheter är viktigt för att principen om ömsesidigt erkännande ska fungera smidigt och för att skapa en kultur av ömsesidigt erkännande. Kontaktpunkterna för produkter och nationella behöriga myndigheter bör därför samarbeta och utbyta information och sakkunskaper så att korrekt och konsekvent tillämpning av principen om ömsesidigt erkännande och denna förordning kan säkerställas.

(44) Det är viktigt att medlemsstaterna får tillgång till ett informations- och kommunikationssystem så att myndighetsbeslut om begränsat eller nekat marknadstillträde kan meddelas och för att möjliggöra kommunikation mellan kontaktpunkter för produkter samt för att säkerställa det administrativa samarbetet.

(45) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ([14]).

(46) Om tillämpningen av denna förordning medför behandling av personuppgifter bör sådan behandling ske i enlighet med unionsrätten om skydd av personuppgifter. All behandling av personuppgifter enligt denna förordning omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 ([15]) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 ([16]).

(47) Tillförlitliga och effektiva mekanismer för övervakning bör inrättas så att information kan tillhandahållas om tillämpningen av denna förordning och dess inverkan på den fria rörligheten för varor. Sådana mekanismer bör inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

(48) För att öka medvetenheten om principen om ömsesidigt erkännande och säkerställa att denna förordning tillämpas korrekt och konsekvent bör åtgärder vidtas för unionsfinansiering av kampanjer för att öka medvetenheten, utbildningar, tjänstemannautbyte och annan verksamhet som syftar till att öka och främja förtroendet och samarbetet mellan behöriga myndigheter, kontaktpunkter för produkter och ekonomiska aktörer.

(49) För att åtgärda bristen på korrekta uppgifter om hur principen om ömsesidigt erkännande fungerar och vilken inverkan den har på den inre marknaden för varor bör unionen finansiera insamlingen av sådana uppgifter.

(50) Unionens ekonomiska intressen bör skyddas genom proportionella åtgärder under hela utgiftscykeln, inbegripet förebyggande, upptäckt och utredning av oriktigheter, krav på återbetalning av belopp som gått förlorade, betalats ut på felaktiga grunder eller använts felaktigt samt, i tillämpliga fall, administrativa och ekonomiska sanktioner.

(51) Det är lämpligt att skjuta upp tillämpningen av denna förordning för att behöriga myndigheter och ekonomiska aktörer ska kunna anpassa sig efter kraven i denna förordning.

(52) Kommissionen bör utvärdera denna förordning med utgångspunkt i de mål som den syftar till att uppnå. Kommissionen bör använda de insamlade uppgifter om hur principen om ömsesidigt erkännande fungerar och vilken inverkan den principen har på den inre marknaden för varor samt den information som finns tillgänglig i informations- och kommunikationssystemet vid utvärderingen av denna förordning. Kommissionen bör kunna begära att medlemsstaterna ska tillhandahålla ytterligare information som krävs för utvärderingen av denna förordning. Enligt punkt 22 i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning ([17]) bör utvärderingen av denna förordning, som i sin tur bör grundas på effektivitet, ändamålsenlighet, relevans, konsekvens och mervärde ligga till grund för konsekvensbedömningar av olika alternativ för vidare åtgärder.

(53) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att säkerställa en smidig, konsekvent och korrekt tillämpning av principen om ömsesidigt erkännande, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av dess omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

Härigenom föreskrivs följande.

Kapitel I
Allmänna bestämmelser

Artikel 1

Syfte

1. Syftet med denna förordning är att stärka den inre marknadens funktion genom att förbättra tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande och genom att avlägsna omotiverade handelshinder.
2. Denna förordning fastställer regler och förfaranden avseende medlemsstaternas tillämpning av principen om ömsesidigt erkännande i enskilda fall, i förhållande till varor som omfattas av artikel 34 i EUF-fördraget och som är lagligen saluförda i en annan medlemsstat, med beaktande av artikel 36 i EUF-fördraget och Europeiska unionens domstols rättspraxis.
3. Denna förordning föreskriver också upprättande och underhåll av kontaktpunkter för produkter i medlemsstaterna samt samarbete och utbyte av information inom ramen för principen om ömsesidigt erkännande.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på varor av alla slag, inbegripet jordbruksprodukter i den mening som avses i artikel 38.1 andra stycket i EUF-fördraget, och myndighetsbeslut som fattats eller ska fattas av en behörig myndighet i en mottagande medlemsstat när det gäller sådana varor som är lagligen saluförda i en annan medlemsstat, såvida myndighetsbeslutet uppfyller båda följande två villkor:
   a) Grunden för myndighetsbeslutet är en nationell teknisk regel som gäller i den mottagande medlemsstaten.
   b) Den direkta eller indirekta verkan av myndighetsbeslutet är begränsat eller nekat marknadstillträde i den mottagande medlemsstaten.
   Myndighetsbeslut inbegriper alla administrativa åtgärder som grundar sig på en nationell teknisk regel och har samma eller väsentligen samma rättsverkan som den som avses i led b.
2. Med nationella tekniska regler avses i denna förordning alla bestämmelser i en medlemsstats lagar eller andra författningar med följande särdrag:
   a) gäller varor eller aspekter av varor som inte omfattas av harmonisering på unionsnivå,
   b) förbjuder tillhandahållandet av en vara eller varutyp på marknaden i den medlemsstaten eller gör efterlevnaden av bestämmelsen obligatorisk, antingen rättsligt eller faktiskt, när en vara eller varutyp tillhandahålls på den marknaden, och
   c) innebär något av följande:
      i) De föreskriver vilka krav som gäller för en vara eller varutyp, såsom kvalitetsnivåer, prestanda, säkerhet eller dimensioner, inbegripet krav på dessa varor med avseende på varubeteckning, terminologi, symboler, provning och provningsmetoder, förpackning, märkning eller etikettering samt förfaranden för bedömning av överensstämmelse.
      ii) De föreskriver vilka andra krav som gäller för varan eller varutypen i konsument- eller miljöskyddssyfte, och som påverkar varans livscykel efter det att den har släppts ut på marknaden i den medlemsstaten, såsom villkor för användning, återvinning, återanvändning eller omhändertagande, om sådana villkor på ett väsentligt sätt kan påverka dessa varors sammansättning, beskaffenhet eller tillhandahållandet av dem på marknaden i den medlemsstaten.
3. Punkt 2 c i i denna artikel omfattar också produktionsmetoder och processer för jordbruksprodukter, såsom avses i andra stycket i artikel 38.1 i EUF-fördraget, och för produkter avsedda att konsumeras av människor eller djur, liksom produktionsmetoder och processer för andra produkter om de påverkar dessa produkters egenskaper.

4. Ett förfarande för förhandsgodkännande bör inte i sig utgöra en nationell teknisk regel enligt denna förordning, men ett beslut om att neka förhandsgodkännande med grund i en nationell teknisk regel ska anses som ett myndighetsbeslut som denna förordning är tillämplig på, om det beslutet uppfyller de övriga kraven i punkt 1 första stycket.
5. Denna förordning är inte tillämplig på
   a) nationella domstolars domar och beslut,
   b) beslut som fattas av brottsbekämpande myndigheter i samband med utredningen eller lagföringen av ett brott i fråga om terminologi, symboler eller sakuppgifter avseende författningsstridiga eller kriminella organisationer eller brott av rasistisk, diskriminerande eller främlingsfientlig karaktär.
6. Artiklarna 5 och 6 påverkar inte tillämpningen av följande bestämmelser:
   a) Artikel 8.1 b–f och 8.3 i direktiv 2001/95/EG.
   b) Artiklarna 50.3 a och 54 i förordning (EG) nr 178/2002.
   c) Artikel 90 i förordning (EU) nr 1306/2013.
   d) Artikel 138 i förordning (EU) 2017/625.
7. Denna förordning påverkar inte skyldigheten enligt direktiv (EU) 2015/1535 att underrätta kommissionen och medlemsstaterna om nationella tekniska föreskrifter innan de antas.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. lagligen saluförd i en annan medlemsstat: en vara eller varutyp som uppfyller gällande regler i den medlemsstaten eller som inte omfattas av några sådana regler i den medlemsstaten och tillhandahålls slutanvändare i den medlemsstaten.
2. tillhandahållande på marknaden: all leverans av en vara för distribution, förbrukning eller användning på marknaden inom en berörd medlemsstats territorium i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis.
3. begränsat marknadstillträde: uppställande av villkor som måste uppfyllas innan en vara kan tillhandahållas på marknaden i den mottagande medlemsstaten eller villkor för att behålla varan på den marknaden, vilket i respektive fall kräver att en eller flera av varans egenskaper ändras, såsom avses i artikel 2.2 c i, eller att ytterligare provning utförs.
4. nekat marknadstillträde:
   a) förbud mot att varan tillhandahålls på marknaden i den mottagande medlemsstaten eller mot att finnas kvar på den marknaden, eller
   b) krav på att varan dras tillbaka eller återkallas från marknaden.
5. tillbakadragande: alla åtgärder som syftar till att förhindra att varor i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden.
6. återkallelse: alla åtgärder som syftar till att dra tillbaka en vara som redan tillhandahålls för slutanvändaren.
7. förfarande för förhandsgodkännande: ett administrativt förfarande enligt en medlemsstat lagstiftning, där behöriga myndigheter i samma medlemsstat på grundval av en ansökan från en ekonomisk aktör är tvungna att ge sitt formella godkännande innan en vara får tillhandahållas på marknaden i den medlemsstaten.
8. producent:
   a) varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en vara eller som låter utforma eller tillverka en vara, eller som producerar en vara som inte är resultatet av en tillverkningsprocess, inbegripet jordbruksprodukter, och saluför denna, i eget namn eller under eget varumärke,
   b) varje fysisk eller juridisk person som bearbetar varor som redan är lagligen saluförda i en medlemsstat på ett sådant sätt att överensstämmelsen med de relevanta reglerna i denna medlemsstat kan påverkas, eller
   c) varje annan fysisk eller juridisk person som genom att sätta sitt namn, varumärke eller något annat kännetecken på varan eller på de handlingar som åtföljer varan utger sig för att vara producent av varan.

9. producentens representant: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och som enligt skriftlig fullmakt från en producent har rätt att handla i dennes ställe när det gäller tillhandahållandet av en vara på den berörda marknaden.
10. importör: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som tillhandahåller en vara från ett tredjeland på unionsmarknaden för första gången.
11. distributör: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver producenten eller importören, som tillhandahåller en vara på marknaden i en medlemsstat.
12. ekonomisk aktör: någon av följande i förhållande till en vara: producenten, producentens representant, importören eller distributören.
13. slutanvändare: varje fysisk eller juridisk person som är bosatt eller etablerad i unionen och till vilken en vara har tillhandahållits eller tillhandahålls, antingen som konsument utom ramen för handel, företag, hantverk eller yrke, eller som yrkesmässig slutanvändare inom ramen för sin industriella eller yrkesmässiga verksamhet.
14. legitimt allmänintresse: någon av de grunder som anges i artikel 36 i EUF-fördraget eller andra tvingande hänsyn av allmänt intresse.
15. organ för bedömning av överensstämmelse: organ för bedömning av överensstämmelse enligt definitionen i artikel 2.13 i förordning (EG) nr 765/2008.

Kapitel II
Förfaranden avseende tillämpning av principen om ömsesidigt erkännande i enskilda fall

Artikel 4

Försäkran om ömsesidigt erkännande

1. Producenten av en vara eller varutyp som tillhandahålls eller ska tillhandahållas på marknaden i den mottagande medlemsstaten kan upprätta en frivillig försäkran om laglig saluföring av varor med ömsesidigt erkännande (nedan kallad försäkran om ömsesidigt erkännande) för att visa de behöriga myndigheterna i den mottagande medlemsstaten att varan eller varutypen är lagligen saluförd i en annan medlemsstat.

   Producenten kan bemyndiga sin representant att upprätta försäkran om ömsesidigt erkännande för producentens räkning.

   Försäkran om ömsesidigt erkännande ska följa den struktur som anges i delarna I och II i bilagan och innehålla all den information som anges däri.

   Producenten eller dennes representant får, i fall då denne är bemyndigad, fylla i försäkran om ömsesidigt erkännande med enbart de uppgifter som anges i del I i bilagan. I detta fall ska de uppgifter som anges i del II i bilagan fyllas i av importören eller distributören.

   Alternativt får försäkran om ömsesidigt erkännande upprättas av importören eller distributören under förutsättning att undertecknaren kan lägga fram den bevisning som avses i artikel 5.4 a.

   Försäkran om ömsesidigt erkännande ska upprättas på ett av unionens officiella språk. Ifall det språket inte är det som efterfrågas av den mottagande medlemsstaten, ska den ekonomiska aktören översätta försäkran om ömsesidigt erkännande till ett språk som efterfrågas av den mottagande medlemsstaten.
2. De ekonomiska aktörer som fyller i försäkran om ömsesidigt erkännande eller en del av den ska ansvara för det innehåll i informationen som de anger i försäkran om ömsesidigt erkännande och för att denna information är korrekt, även vad gäller korrektheten hos den information som de översätter. Vid tillämpningen av denna punkt ska de ekonomiska aktörerna vara ansvariga i enlighet med nationell rätt.
3. De ekonomiska aktörerna ska se till att försäkran om ömsesidigt erkännande hela tiden är uppdaterad och att alla ändringar av deras information anges i försäkran om ömsesidigt erkännande.
4. Försäkran om ömsesidigt erkännande kan tillhandahållas till den behöriga myndigheten i den mottagande medlemsstaten med syftet att genomföra en bedömning enligt artikel 5. Den kan tillhandahållas i pappersform, på elektronisk väg eller göras tillgänglig online, i enlighet med de krav som den mottagande medlemsstaten ställer.

5. Om en ekonomisk aktör gör försäkran om ömsesidigt erkännande tillgänglig online ska följande villkor tillämpas:
   a) Den varutyp eller varuserie som försäkran om ömsesidigt erkännande gäller ska enkelt kunna identifieras.
   b) Den teknik som används ska säkerställa enkel navigering och övervakas så att tillgängligheten av och tillgången till försäkran om ömsesidigt erkännande kan säkerställas.
6. Om den vara som försäkran om ömsesidigt erkännande gäller också omfattas av en unionsakt som kräver en EU-försäkran om överensstämmelse, kan försäkran om ömsesidigt erkännande bifogas EU-försäkran om överensstämmelse.

Artikel 5

Bedömning av varor

1. Om en behörig myndighet i den mottagande medlemsstaten avser att bedöma varor som omfattas av denna förordning i syfte att fastställa huruvida varan eller varutypen är lagligen saluförd i en annan medlemsstat och, om så är fallet, huruvida det legitima allmänintresset som utgör grund för den mottagande medlemsstatens tillämpliga nationella tekniska regel åtnjuter tillräckligt skydd med beaktande av den aktuella varans egenskaper, ska den behöriga myndigheten utan dröjsmål kontakta den berörda ekonomiska aktören.
2. När den mottagande medlemsstatens behöriga myndighet kontaktar den berörda ekonomiska aktören ska myndigheten informera om bedömningen och ange vilka varor som är föremål för bedömningen, samt ange den tillämpliga nationella tekniska regeln eller förfarandet för förhandsgodkännande. Den mottagande medlemsstatens behöriga myndighet ska också informera den ekonomiska aktören om möjligheten att tillhandahålla en försäkran om ömsesidigt erkännande i enlighet med artikel 4.
3. En ekonomisk aktör ska tillåtas att tillhandahålla varan på den mottagande medlemsstatens marknad under tiden som den behöriga myndigheten genomför bedömningen enligt punkt 1 i denna artikel och får fortsätta med det såvida inte den ekonomiska aktören mottar ett myndighetsbeslut om begränsat eller nekat marknadstillträde för varan. Denna punkt ska inte tillämpas om bedömningen utförs inom ramen för ett förfarande för förhandsgodkännande eller om den behöriga myndigheten tillfälligt upphäver tillhandahållandet på marknaden av de varor som är föremål för den bedömningen i enlighet med artikel 6.
4. Om en försäkran om ömsesidigt erkännande tillhandahålls en behörig myndighet i den mottagande medlemsstaten i enlighet med artikel 4 gäller följande för bedömningen enligt punkt 1 i den här artikeln:
   a) försäkran om ömsesidigt erkännande, tillsammans med annan bevisning som bekräftar informationen i försäkran, och som har lämnats till följd av en begäran av den behöriga myndigheten, ska av den behöriga myndigheten anses vara tillräcklig för att visa att varan är lagligen saluförd i en annan medlemsstat, och
   b) den behöriga myndigheten får inte kräva annan information eller dokumentation från en ekonomisk aktör i syfte att denne ska visa att en vara är lagligen saluförd i en annan medlemsstat.
5. Om en försäkran om ömsesidigt erkännande inte tillhandahålls en behörig myndighet i den mottagande medlemsstaten i enlighet med artikel 4 får den behöriga myndigheten, i syfte att göra en bedömning enligt punkt 1 i den här artikeln, begära att den berörda ekonomiska aktören ska tillhandahålla den dokumentation och information som krävs för bedömningen, avseende följande:
   a) den berörda varans eller varutypens egenskaper, och
   b) laglig saluföring av varan i en annan medlemsstat.
6. Den berörda ekonomiska aktören ska ha minst 15 arbetsdagar på sig från begäran från den behöriga myndigheten i den mottagande medlemsstaten att inkomma med de handlingar och den information som avses i punkt 4 a eller 5, eller inkomma med eventuella synpunkter eller argument.
7. I syfte att göra en bedömning enligt punkt 1 i denna artikel får den mottagande medlemsstatens behöriga myndighet i enlighet med artikel 10.3 kontakta de behöriga myndigheterna eller kontaktpunkten för produkter i den medlemsstat där en ekonomisk aktör anser sig saluföra sina varor lagligen, om den behöriga myndigheten behöver kontrollera någon av de uppgifter som den ekonomiska aktören lämnat.

8. Vid genomförande av bedömningen enligt punkt 1 ska behöriga myndigheter i de mottagande medlemsstaterna ta vederbörlig hänsyn till innehållet i provrapporter eller intyg som utfärdats av ett organ för bedömning av överensstämmelse och som en ekonomisk aktör tillhandahållit som en del av bedömningen. Behöriga myndigheter i de mottagande medlemsstaterna får inte vägra att godta provrapporter eller intyg från ett organ för bedömning av överensstämmelse med ackreditering för bedömning av överensstämmelse inom ett särskilt område i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008 av skäl som hänför sig till detta organs kompetens.
9. Om en behörig myndighet i en medlemsstat fattar ett myndighetsbeslut gällande en vara myndigheten har gjort en bedömning av enligt punkt 1 i denna artikel, ska den anmäla sitt myndighetsbeslut utan dröjsmål till den ekonomiska aktör som avses i punkt 1 i denna artikel. Den behöriga myndigheten ska också anmäla det myndighetsbeslutet till kommissionen och övriga medlemsstater senast inom 20 arbetsdagar efter det att beslutet har fattats. Den behöriga myndigheten ska i detta syfte använda det system som avses i artikel 11.
10. Det myndighetsbeslut som avses i punkt 9 ska redogöra för skälen till beslutet på ett tillräckligt detaljerat och motiverat sätt för att underlätta en bedömning av dess överensstämmelse med principen om ömsesidigt erkännande och kraven i denna förordning.
11. Särskilt följande uppgifter ska lämnas i det myndighetsbeslut som avses i punkt 9:
    a) Den nationella tekniska regel som myndighetsbeslutet grundar sig på.
    b) Det legitima allmänintresse som motiverar tillämpningen av den nationella tekniska regel som myndighetsbeslutet grundar sig på.
    c) De tekniska eller vetenskapliga bevis som den behöriga myndigheten i den mottagande medlemsstaten beaktat, inbegripet, i tillämpliga fall, eventuell ny teknisk utveckling som kan ha skett sedan den nationella tekniska regeln trädde i kraft.
    d) En sammanfattning av de skäl som, i förekommande fall, anförts av den berörda ekonomiska aktören som är av relevans för bedömningen enligt punkt 1.
    e) Bevis på att myndighetsbeslutet är ändamålsenligt för att det eftersträvade målet ska uppnås och att myndighetsbeslutet inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det målet.
12. Det myndighetsbeslut som avses i punkt 9 i denna artikel ska ange hur beslutet enligt den mottagande medlemsstatens nationella lagstiftning kan överklagas och inom vilka tidsfrister detta ska ske. Beslutet ska även innehålla en hänvisning till den ekonomiska aktörens möjlighet att använda sig av Solvit och förfarandet enligt artikel 8.
13. Det myndighetsbeslut som avses i punkt 9 träder inte i kraft förrän det har meddelats till den berörda ekonomiska aktören enligt den punkten.

Artikel 6

Tillfälligt upphävande av marknadstillträde

1. En behörig myndighet i en medlemsstat får när den genomför en bedömning av en vara enligt artikel 5 tillfälligt upphäva tillhandahållandet av varan på marknaden i den medlemsstaten, endast om
    a) varan under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden utgör en allvarlig risk för personers säkerhet eller hälsa eller för miljön, även i fall där verkningarna inte är omedelbara, vilket kräver ett snabbt ingripande från den behöriga myndigheten, eller
    b) det råder ett generellt förbud att tillhandahålla varan eller varutypen på marknaden i den medlemsstaten med hänvisning till allmän moral eller allmän säkerhet.
2. Den behöriga myndigheten i medlemsstaten ska omgående meddela den berörda ekonomiska aktören, kommissionen och övriga medlemsstater om tillfälliga upphävanden i enlighet med punkt 1 i denna artikel. Anmälan till kommissionen och de övriga medlemsstaterna ska göras med hjälp av det system som avses i artikel 11. När det gäller sådana åtgärder som avses i punkt 1 a i denna artikel ska anmälan åtföljas av detaljerade tekniska eller vetenskapliga uppgifter som motiverar varför åtgärderna omfattas av den punkten.

Artikel 7

Anmälan genom Rapex eller RASFF

Om ett myndighetsbeslut som avses i artikel 5 eller ett tillfälligt upphävande som avses i artikel 6 också utgör åtgärder som ska anmälas genom systemet för snabbt informationsutbyte (Rapex) i enlighet med direktiv 2001/95/EG eller genom eller systemet för snabb varning för livsmedel och foder (RASFF) i enlighet med förordning (EG) nr 178/2002, behövs ingen separat anmälan till kommissionen och övriga medlemsstater göras enligt den här förordningen, under förutsättning att följande villkor uppfylls:

a) I Rapex- eller RASFF-anmälan framgår att anmälan av åtgärden också räknas som en anmälan enligt denna förordning.
b) Det underlag som krävs för ett myndighetsbeslut enligt artikel 5 eller ett tillfälligt upphävande enligt artikel 6 ingår i Rapex- eller RASFF-anmälan.

Artikel 8

Problemlösningsförfarande

1. När en ekonomisk aktör som påverkas av ett myndighetsbeslut har skickat in beslutet till Solvit och, om hemcentret eller det huvudansvariga centret under Solvit-förfarandet ber kommissionen om ett yttrande för att bistå med att lösa ärendet, ska hemcentret och det huvudansvariga centret ge kommissionen alla relevanta handlingar för det berörda myndighetsbeslutet.
2. Efter mottagandet av den begäran som avses i punkt 1 ska kommissionen bedöma huruvida myndighetsbeslutet är förenligt med principen om ömsesidigt erkännande och med kraven i denna förordning.
3. Vid den bedömning som avses i punkt 2 i den här artikeln ska kommissionen beakta det myndighetsbeslut som anmälts i enlighet med artikel 5.9 och handlingar och information som lämnats inom ramen för Solvit-förfarandet. Om ytterligare information eller handlingar krävs för den bedömning som avses i punkt 2 i den här artikeln ska kommissionen utan oskäligt dröjsmål begära att Solvit-centret i fråga tar kontakt med den berörda ekonomiska aktören eller med de behöriga myndigheter som fattat myndighetsbeslutet för att sådan information eller sådana handlingar ska kunna tillhandahållas.
4. Inom 45 arbetsdagar från mottagandet av den begäran som avses i punkt 1 ska kommissionen slutföra sin bedömning och avge ett yttrande. När så är lämpligt ska kommissionens yttrande ta upp eventuella frågor som bör behandlas i Solvit-ärendet eller ge rekommendationer för att bistå vid lösandet av ärendet. Perioden på 45 arbetsdagar ska inte omfatta den tid som krävs för att kommissionen ska kunna ta del av ytterligare information och handlingar enligt punkt 3.
5. Kommissionen behöver inte avge något yttrande om den under sin bedömning enligt punkt 2 har informerats om att ärendet har fått en lösning.
6. Kommissionens yttrande ska delges den berörda ekonomiska aktören och de berörda behöriga myndigheterna genom relevant Solvit-center. Kommissionen ska tillkännage yttrandet för alla medlemsstater med hjälp av det system som anges i artikel 11. Yttrandet ska beaktas under det Solvit-förfarande som avses i punkt 1 i den här artikeln.

Kapitel III
Administrativt samarbete, uppföljning och kommunikation

Artikel 9

Uppgifter för kontaktpunkterna för produkter

1. Medlemsstaterna ska utse och underhålla kontaktpunkter för produkter inom sina territorier och se till att kontaktpunkterna har tillräcklig befogenhet och är rätt utrustade för att kunna utföra sina uppgifter korrekt. Medlemsstaterna ska se till att kontaktpunkterna för produkter tillhandahåller sina tjänster i enlighet med förordning (EU) 2018/1724.
2. Kontaktpunkterna för produkter ska tillhandahålla följande information online:

a) Information om principen om ömsesidigt erkännande och tillämpningen av denna förordning inom sin medlemsstats territorium, inklusive information om det förfarande som anges i artikel 5.
b) Kontaktuppgifter, genom vilka de behöriga myndigheterna i den medlemsstaten kan kontaktas direkt, inklusive uppgifter om de myndigheter som ansvarar för att övervaka tillämpningen av de nationella tekniska regler som gäller inom sin medlemsstats territorium.
c) Tillgängliga rättsmedel och förfaranden inom sin medlemsstats territorium vid en eventuell tvist mellan en behörig myndighet och en ekonomisk aktör, inbegripet det förfarande som fastställs i artikel 8.

3. För att vid behov komplettera den information som tillhandahålls online i enlighet med punkt 2 ska kontaktpunkterna för produkter på begäran av en ekonomisk aktör eller behörig myndighet i en annan medlemsstat tillhandahålla all användbar information, exempelvis elektroniska kopior av de nationella tekniska regler och nationella administrativa förfaranden som gäller en specifik vara eller varutyp för det territorium inom vilket kontaktpunkten för produkter är etablerad eller tillgång till dessa online, eller information om huruvida varan eller varutypen omfattas av förhandsgodkännande enligt nationell rätt.
4. Kontaktpunkterna för produkter ska svara inom 15 arbetsdagar från mottagandet av varje begäran enligt punkt 3.
5. Kontaktpunkterna för produkter får inte ta ut avgifter för att tillhandahålla information enligt punkt 3.

Artikel 10

Administrativt samarbete

1. Kommissionen ska säkerställa ett effektivt samarbete mellan behöriga myndigheter och kontaktpunkter för produkter i olika medlemsstater genom följande verksamheter:
   a) Främja och samordna utbyte och insamling av information och bästa praxis rörande tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande.
   b) Stödja kontaktpunkterna för produkter i deras funktion och förbättra deras gränsöverskridande samarbete.
   c) Främja och samordna utbyte av tjänstepersoner bland medlemsstaterna och anordnande av gemensamma utbildningar och informationsprogram för myndigheter och företag.
2. Medlemsstaterna ska säkerställa att deras behöriga myndigheter och kontaktpunkter för produkter deltar i den verksamhet som avses i punkt 1.
3. På begäran av en behörig myndighet i den mottagande medlemsstaten enligt artikel 5.7 ska de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där en ekonomisk aktör anser sig saluföra sina varor lagligen inom 15 arbetsdagar till den behöriga myndigheten i den mottagande medlemsstaten tillhandahålla all information om dessa varor som är av relevans för kontrollen av de uppgifter och handlingar som tillhandahållits av den ekonomiska aktören under bedömningen enligt artikel 5. Kontaktpunkterna för produkter får användas för att underlätta kontakterna mellan de relevanta behöriga myndigheterna i enlighet med den tidsfrist för att inkomma med den begärda informationen som fastställs i artikel 9.4.

Artikel 11

Informations- och kommunikationssystem

1. För artiklarna 5, 6 och 10 i denna förordning ska det informations- och kommunikationssystem som föreskrivs i artikel 23 i förordning (EG) nr 765/2008 användas, förutom när så anges i artikel 7 i den här förordningen.
2. Kommissionen ska för tillämpningen av denna förordning anta genomförandeakter som beskriver detaljerna och funktionerna för det system som avses i punkt 1 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 15.2.

Kapitel IV
Finansiering

Artikel 12

Finansiering av åtgärder till stöd för denna förordning

1. Unionen får finansiera följande verksamhet till stöd för denna förordning:
   a) Informationskampanjer.
   b) Utbildning och praktik.
   c) Utbyte av tjänstepersoner och utbyte av bästa praxis.
   d) Samarbete mellan kontaktpunkter för produkter och behöriga myndigheter samt tekniskt och logistiskt stöd till detta samarbete.
   e) Insamlande av uppgifter om hur principen om ömsesidigt erkännande fungerar och vilken inverkan principen har på den inre marknaden för varor.
2. Unionens finansiering av åtgärderna till stöd för denna förordning ska genomföras i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 ([18]), antingen direkt eller genom att uppgifter som ingår i budgetgenomförandet anförtros de enheter som anges i artikel 62.1 c i den förordningen.
3. De medel som anslås till den verksamhet som avses i denna förordning ska fastställas varje år av budgetmyndigheten inom den gällande budgetramen.

Artikel 13

Skydd av unionens ekonomiska intressen

1. Kommissionen ska säkerställa att unionens ekonomiska intressen skyddas vid genomförandet av insatser som finansieras enligt denna förordning, genom förebyggande åtgärder mot bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet, genom effektiva kontroller och, om oriktigheter upptäcks, genom återkrav av felaktigt utbetalda belopp samt vid behov genom effektiva, proportionella och avskräckande administrativa och ekonomiska sanktioner.
2. Kommissionen eller dess företrädare och revisionsrätten ska ha befogenhet att utföra revisioner, av dokument och på plats, hos alla stödmottagare, uppdragstagare och underleverantörer som erhållit unionsfinansiering enligt denna förordning.
3. Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) får, i enlighet med bestämmelserna och förfarandena i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 ([19]) och rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 ([20]), göra utredningar, inklusive kontroller på plats och inspektioner, i syfte att fastställa om det har förekommit bedrägeri, korruption eller annan olaglig verksamhet som påverkar unionens ekonomiska intressen i samband med bidragsavtal, bidragsbeslut eller kontrakt som finansierats inom ramen för den här förordningen.
4. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 1, 2 och 3 ska samarbetsavtal med tredjeland och med internationella organisationer, kontrakt, bidragsavtal och bidragsbeslut som ingås med tillämpning av denna förordning innehålla bestämmelser som uttryckligen tillerkänner kommissionen, revisionsrätten och Olaf rätten att utföra sådan revision och genomföra sådana utredningar inom ramen för sina respektive behörigheter.

Kapitel V
Utvärdering och kommittéförfarande

Artikel 14

Utvärdering

1. Kommissionen ska senast den 20 april 2025, och därefter vart fjärde år, göra en utvärdering av denna förordning mot bakgrund av de mål som den syftar till att uppnå och lämna en rapport härom till Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén.

2. För de syften som avses i punkt 1 i denna artikel ska kommissionen använda den tillgängliga informationen i det system som avses i artikel 11 och de insamlade uppgifter som avses i artikel 12.1 e. Kommissionen får också be medlemsstaterna att skicka relevant information för utvärdering av den fria rörligheten för varor som är lagligen saluförda i en annan medlemsstat eller för utvärdering av denna förordnings ändamålsenlighet samt för bedömning av hur kontaktpunkterna för produkter fungerar.

Artikel 15

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. 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 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Kapitel VI
Slutbestämmelser

Artikel 16

Upphävande

Förordning (EG) nr 764/2008 ska upphöra att gälla med verkan från och med den 19 april 2020.

Hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisningar till den här förordningen.

Artikel 17

Ikraftträdande och tillämpning

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

Den ska tillämpas från och med den 19 april 2020.

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

Utfärdad i Bryssel den 19 mars 2019.

På Europaparlamentets vägnar

A. TAJANI
Ordförande

På rådets vägnar

G. CIAMBA
Ordförande

(1) EUT C 283, 10.8.2018, s. 19.

(2) Europaparlamentets ståndpunkt av den 14 februari 2019 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 5 mars 2019.

(3) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 764/2008 av den 9 juli 2008 om förfaranden för tillämpning av vissa nationella tekniska regler på produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat och om upphävande av beslut nr 3052/95/EG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 21).

(4) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EUT L 241, 17.9.2015, s. 1).

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

(6) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet (EGT L 11, 15.1.2002, s. 4).

(7) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

(8) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

(9) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (EUT L 165, 30.4.2004, s. 1).

(10) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1306/2013 av den 17 december 2013 om finansiering, förvaltning och övervakning av den gemensamma jordbrukspolitiken och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 352/78, (EG) nr 165/94, (EG) nr 2799/98, (EG) nr 814/2000, (EG) nr 1290/2005 och (EG) nr 485/2008 (EUT L 347, 20.12.2013, s. 549).

(11) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007 (EGT L 347, 20.12.2013, s. 671),

(12) Kommissionens rekommendation 2013/461/EU av den 17 september 2013 om principerna för Solvit (EUT L 249, 19.9.2013, s. 10).

(13) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1724 av den 2 oktober 2018 om inrättande av en gemensam digital ingång för tillhandahållande av information, förfaranden samt hjälp- och problemlösningstjänster och om ändring av förordning (EU) nr 1024/2012 (EUT L 295, 21.11.2018, s. 1).

(14) 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).

(15) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

(16) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

(17) EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

(18) Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (EU) nr 1296/2013, (EU) nr 1301/2013, (EU) nr 1303/2013, (EU) nr 1304/2013, (EU) nr 1309/2013, (EU) nr 1316/2013, (EU) nr 223/2014, (EU) nr 283/2014 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).

(19) Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 av den 11 september 2013 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 och rådets förordning (Euratom) nr 1074/1999 (EUT L 248, 18.9.2013, s. 1).

(20) Rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen utför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter (EGT L 292, 15.11.1996, s. 2).

Bilaga

Försäkran om ömsesidigt erkännande i enlighet med artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/515[1]

Del I

1. Unik identifieringsbeteckning för varan eller varutypen: ... [Anm.: Ange identifieringsnummer eller annan referensmarkering som entydigt identifierar varan eller varutypen.]
2. Den ekonomiska aktörens namn och adress: ... [Anm.: Ange namn på och adress till den person som undertecknat del I av försäkran om ömsesidigt erkännande: producenten och, i tillämpliga fall, producentens representant, eller importören eller distributören.]
3. Beskrivning av den vara eller varutyp som försäkran om ömsesidigt erkännande gäller: ... [Anm.: Beskrivningen ska vara tillräckligt tydlig för att varan eller varutypen ska kunna identifieras i spårbarhetssyfte. Ett fotografi kan vid behov läggas till.]
4. Försäkran och information om laglig saluföring av varan eller varutypen:
   4.1 Den vara eller varutyp som beskrivs ovan, inbegripet dess/deras egenskap(er), överensstämmer med följande bestämmelser i ... [Anm.: Ange den medlemsstat där varan eller varutypen uppges vara lagligen saluförd.]: ... [Anm.: Ange titel och kungörelsereferens för varje bestämmelse som gäller i respektive fall i medlemsstaten samt hänvisning till beslutet om godkännande, om varan varit föremål för ett förfarande för förhandsgodkännande.],
   eller
   den vara eller varutyp som beskrivs ovan omfattas inte av några relevanta bestämmelser i ... [Anm.: Ange den medlemsstat där varan eller varutypen uppges vara lagligen saluförd.].
   4.2 Hänvisning till det förfarande för bedömning av överensstämmelse som är tillämpligt på varan eller varutypen eller hänvisning till provningsrapporter om eventuell provning som utförts av ett organ för bedömning av överensstämmelse, med angivande av namn- och adressuppgifter för organet (såvida ett sådant förfarande eller sådan provning har genomförts): ...
5. Eventuell ytterligare information som anses relevant för bedömningen av huruvida varan eller varutypen är lagligen saluförd i den medlemsstat som anges i punkt 4.1: ...
6. Denna del av försäkran om ömsesidigt erkännande har upprättats på eget ansvar av den ekonomiska aktör som anges i punkt 2.

Undertecknat för:

(ort och datum):

(namn, befattning) (namnteckning):

[1] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/515 av den 19 mars 2019 om ömsesidigt erkännande av varor som är lagligen saluförda i en annan medlemsstat och om upphävande av förordning (EG) nr 764/2008 (EUT L 91, 29.3.2019, s. 1).

Del II

7. Försäkran och information om varans eller varutypens saluföring:
   7.1 Varan eller varutypen som avses i del I tillhandahålls till slutanvändare på marknaden i den medlemsstat som anges i punkt 4.1.
   7.2 Information om att varan eller varutypen tillhandahålls till slutanvändare i den medlemsstat som anges i punkt 4.1, inbegripet uppgifter om det datum som varan först tillhandahölls till slutanvändarna på marknaden i medlemsstaten: ...
8. Eventuell ytterligare information som anses relevant för bedömningen av huruvida varan eller varutypen är lagligen saluförd i den medlemsstat som anges i punkt 4.1: ...
9. Denna del av försäkran om ömsesidigt erkännande har upprättats på eget ansvar av ... [Anm.: Ange namn på och adress till den person som undertecknat del II av försäkran om ömsesidigt erkännande: producenten och, i tillämpliga fall, producentens representant, eller importören eller distributören.]

Undertecknat för:

(ort och datum):

(namn, befattning) (namnteckning):

Europaparlamentets och rådets förordning (eu) 2019/1020

av den 20 juni 2019

om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011
(Text av betydelse för EES)

Europaparlamentet och europeiska unionens råd har antagit denna förordning

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 33 och 114, med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten, med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([1]), i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ([2]), och av följande skäl:

(1) I syfte att säkerställa den fria rörligheten för produkter inom unionen är det nödvändigt att säkerställa att produkterna stämmer överens med harmoniserad unionslagstiftning och därmed uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå för allmänintressen som hälsa och säkerhet i allmänhet, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, konsumentskydd, miljöskydd, allmän säkerhet och skydd av varje annat allmänt intresse som skyddas av den lagstiftningen. En kraftfull tillsyn av dessa krav är en förutsättning för det ordentliga skyddet av dessa intressen och för att skapa förutsättningar för att den rättvisa konkurrensen på unionsmarknaden för varor kan utvecklas. Det behövs därför regler för att säkerställa denna tillsyn, oberoende av om produkterna släpps ut på marknaden på eller utanför internet och oberoende av om de tillverkas i unionen eller inte.

(2) Harmoniserad unionslagstiftning omfattar en stor andel av tillverkade produkter. Produkter som inte överensstämmer med kraven och osäkra produkter utsätter medborgarna för risker och kan snedvrida konkurrensen med ekonomiska aktörer som säljer produkter som uppfyller kraven inom unionen.

(3) Att stärka den inre marknaden för varor genom att ytterligare öka ansträngningarna så att produkter som inte överensstämmer med kraven inte släpps ut på unionsmarknaden anges som en prioritet i kommissionens meddelande av den 28 oktober 2015 med titeln Att förbättra den inre marknaden – bättre möjligheter för individer och företag. Detta bör åstadkommas genom stärkt marknadskontroll, tydliga, transparenta och heltäckande regler för de ekonomiska aktörerna, ökade kontroller av överensstämmelse och ett närmare samarbete över gränserna från de tillsynsmyndigheternas sida, bland annat genom samarbete med tullmyndigheterna.

(4) Det ramverk för marknadskontroll som inrättas genom denna förordning bör komplettera och stärka befintliga bestämmelser i harmoniserad unionslagstiftning om tillhandahållande av information om produkters överensstämmelse och samarbetet med organisationer som representerar de ekonomiska aktörerna eller slutanvändarna, marknadskontrollen av produkter och kontrollen av produkter som förs in på unionsmarknaden. Denna förordning bör emellertid, i enlighet med principen om lex specialis, endast vara tillämplig i den mån det inte finns några specifika bestämmelser med samma syfte, karaktär eller verkan i harmoniserad unionslagstiftning. Motsvarande bestämmelser i denna förordning bör därför inte vara tillämpliga inom de områden som täcks av sådana specifika bestämmelser, till exempel de som anges i Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1223/2009 ([3]), (EU) 2017/745 ([4]) och (EU) 2017/746 ([5]), inbegripet vad gäller användningen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), och (EU) 2018/858 ([6]).

(5) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG ([7]) fastställs allmänna säkerhetskrav för alla konsumentprodukter och särskilda skyldigheter och befogenheter för medlemsstaterna när det gäller farliga produkter samt informationsutbytet avseende dessa genom systemet för snabbt informationsutbyte (Rapex). Marknadskontrollmyndigheterna bör ha möjlighet att vidta mer specifika åtgärder

som är tillgängliga för dem genom det direktivet. I syfte att uppnå en högre säkerhetsnivå för konsumentprodukter bör mekanismerna för utbyte av information och situationer som kräver ett snabbt ingripande som föreskrivs i direktiv 2001/95/EG göras mer effektiva.

(6) Bestämmelserna om marknadskontroll i denna förordning bör omfatta produkter som omfattas av harmoniserad unionslagstiftning som förtecknas i bilaga I för tillverkade produkter, med undantag av livsmedel, foder, humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, levande växter och djur, produkter av mänskligt ursprung samt produkter av växter och djur med direkt koppling till deras framtida fortplantning. Detta kommer att säkerställa en enhetlig ram för marknadskontrollen av dessa produkter på unionsnivå och bidra till att öka konsumenters och andra slutanvändares förtroende för produkter som släpps ut på unionsmarknaden. Om unionen antar ny harmoniserad unionslagstiftning i framtiden lämnas det åt den lagstiftningen att föreskriva om huruvida denna förordning också ska tillämpas på den.

(7) Artiklarna 15–29 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 ([8]) om fastställande av en gemenskapsram för marknadskontroll och kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden bör utgå och respektive bestämmelser bör ersättas av den här förordningen. Det ramverket omfattar även bestämmelserna om kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden i artiklarna 27, 28, och 29 i förordning (EG) nr 765/2008, vilka är tillämpliga inte bara på produkter som omfattas av det ramverk för marknadskontroll utan på alla produkter såvida inte annan unionsrätt innehåller specifika bestämmelser om hur kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden ska organiseras. Det är därför nödvändigt att tillämpningsområdet för bestämmelserna i den här förordningen om produkter som förs in på unionsmarknaden utvidgas till att omfatta alla produkter.

(8) I syfte att rationalisera och förenkla det övergripande rättsliga ramverket samtidigt som målet om bättre lagstiftning eftersträvas bör reglerna för kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden ses över och integreras i ett enda rättsligt ramverk för kontroll av produkter vid unionens yttre gränser.

(9) Ansvaret för att genomdriva harmoniserad unionslagstiftning bör ligga hos medlemsstaterna, och deras marknadskontrollmyndigheter bör vara skyldiga att säkerställa att lagstiftningen respekteras fullt ut. Medlemsstaterna bör därför utforma systematiska tillvägagångssätt för att säkerställa att marknadskontrollen och annan tillsynsverksamhet får verkan. I detta avseende bör metoderna och kriterierna för att bedöma risker vara ytterligare harmoniserade i alla medlemsstater i syfte att säkerställa lika villkor för alla ekonomiska aktörer.

(10) För att bistå marknadskontrollmyndigheterna med att stärka enhetligheten i deras verksamhet när det gäller tillämpningen av denna förordning bör ett ändamålsenligt system för referentbedömning inrättas för de marknadskontrollmyndigheter som önskar delta.

(11) Vissa definitioner som för närvarande fastställs i förordning (EG) nr 765/2008 bör anpassas till definitionerna i andra unionsrättsakter och, där så är lämpligt, återspegla strukturen i moderna leveranskedjor. Definitionen av tillverkare i den här förordningen bör inte befria tillverkarna från eventuella skyldigheter de kan ha enligt harmoniserad unionslagstiftning där specifika definitioner av tillverkare tillämpas, vilka kan inbegripa alla fysiska eller juridiska personer som ändrar en produkt som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med den tillämpliga unionslagstiftningen om harmonisering kan påverkas och släpper ut den på marknaden, eller varje annan fysisk eller juridisk person som släpper ut en produkt på marknaden i eget namn eller under eget varumärke.

(12) De ekonomiska aktörerna i hela leveranskedjan bör förväntas agera ansvarsfullt och uppfylla alla tillämpliga rättsliga krav när de släpper ut eller tillhandahåller produkter på marknaden, för att säkerställa överensstämmelse med harmoniserad unionslagstiftning för produkter. Denna förordning bör inte påverka de skyldigheter som motsvarar varje ekonomisk aktörs roll i leverans- och distributionsprocessen enligt specifika bestämmelser i harmoniserad unionslagstiftning, och tillverkaren bör behålla det slutliga ansvaret för att produkten överensstämmer med kraven i harmoniserad unionslagstiftning.

(13) Utmaningarna med den globala marknaden och alltmer komplexa leveranskedjor, samt ökningen av produkter som erbjuds till försäljning online till slutanvändare inom unionen, kräver åtgärder för förstärkning och tillsyn för att säkerställa konsumenternas säkerhet. Praktiska erfarenheter av marknadskontroll har dessutom visat att denna leveranskedja ibland omfattar ekonomiska aktörer vars nya utformning innebär att de inte lätt passar in i de traditionella leveranskedjorna enligt det befintliga rättsliga ramverket. Detta gäller särskilt leverantörer av distributionstjänster, som utför många av de funktioner som importörer utför men som kanske inte alltid motsvarar den traditionella definitionen av importör i unionsrätten. För att säkerställa att marknadskontrollmyndigheterna kan fullgöra sina uppgifter på ett ändamålsenligt sätt och för att undvika en lucka i systemet för tillsyn är det lämpligt att inkludera leverantörer av distributionstjänster i den förteckning över ekonomiska aktörer mot vilka det är möjligt för marknadskontrollmyndigheter att vidta tillsynsåtgärder. Genom att inkludera leverantörer av distributionstjänster i tillämpningsområdet för denna förordning kommer marknadskontrollmyndigheterna att ha bättre förmåga att hantera nya former av ekonomisk verksamhet för att garantera konsumenternas säkerhet och en väl fungerande inre marknad, inbegripet när den ekonomiska aktören agerar både som importör av vissa produkter och som leverantör av distributionstjänster för att uppfylla kraven i fråga om andra produkter.

(14) Moderna leveranskedjor omfattar ett brett spektrum av ekonomiska aktörer som alla bör omfattas av tillsyn av harmoniserad unionslagstiftning, samtidigt som vederbörlig hänsyn tas till deras respektive roller i leveranskedjan, och i vilken utsträckning de bidrar till tillhandahållande av produkter på unionsmarknaden. Det är därför nödvändigt att denna förordning tillämpas på de ekonomiska aktörer som direkt berörs av harmoniserad unionslagstiftning enligt förteckningen i bilaga I till den här förordningen, såsom producenten av en vara och nedströmsanvändaren enligt definitionen i varje fall i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([9]) och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([10]), installatören enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU ([11]), leverantören enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1222/2009 ([12]) eller återförsäljaren enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1369 ([13]).

(15) Om en produkt erbjuds till försäljning online eller genom andra metoder för distansförsäljning bör produkten anses ha gjorts tillgänglig på marknaden om erbjudandet om försäljning är riktat till slutanvändare i unionen. I enlighet med tillämpliga unionsbestämmelser om internationell privaträtt bör en analys från fall till fall genomföras för att fastställa om ett erbjudande är riktat till slutanvändare i unionen. Ett erbjudande om försäljning bör anses vara riktat till slutanvändare i unionen om den berörda ekonomiska aktören på något sätt styr sin verksamhet mot en medlemsstat. För analyser från fall till fall behöver man ta hänsyn till relevanta faktorer, till exempel vilka geografiska områden som det är möjligt att sända till, vilka språk som används för erbjudandet eller för beställnings- eller betalningssätt. När det gäller onlineförsäljning räcker inte det faktum att de ekonomiska aktörernas eller förmedlarnas webbplats är tillgänglig i den medlemsstat där slutanvändaren är etablerad eller bosatt.

(16) Utvecklingen av e-handeln beror också till stor del på mängden leverantörer av informationssamhällets tjänster, i vanliga fall via plattformar och mot betalning, som erbjuder förmedlande tjänster genom att lagra innehåll från tredje part, utan att utöva kontroll över innehållet, och leverantörerna agerar därmed inte på uppdrag av en ekonomisk aktör. Avlägsnande av innehåll som rör produkter som inte överensstämmer med kraven eller, om detta inte är genomförbart, begränsad tillgång till produkter som inte överensstämmer med kraven som erbjuds via dessa tjänster, bör inte påverka tillämpningen av reglerna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG ([14]). I synnerhet bör inte någon allmän skyldighet åläggas leverantörer av informationssamhällets tjänster om att övervaka den information de överför eller lagrar, och inte heller någon allmän skyldighet att aktivt efterforska fakta eller omständigheter som kan tyda på olaglig verksamhet. Inte heller bör värdtjänsteleverantörer hållas ansvariga såvida de inte har faktisk kännedom om olaglig verksamhet eller information eller är medvetna om de fakta eller omständigheter som gör förekomsten av den olagliga verksamheten eller den olagliga informationen uppenbar.

(17) Även om denna förordning inte behandlar skyddet av immateriella rättigheter bör man ha i åtanke att förfalskade produkter ofta inte överensstämmer med kraven i harmoniserad unionslagstiftning, medför risker för slutanvändarnas hälsa och säkerhet, snedvrider konkurrensen, äventyrar allmänintressen och stöder annan olaglig verksamhet. Därför bör medlemsstaterna fortsätta att vidta effektiva åtgärder för att förhindra att förfalskade produkter förs in på unionsmarknaden i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 608/2013 ([15]).

(18) En rättvisare inre marknad bör garantera lika konkurrensvillkor för alla ekonomiska aktörer och skydda dem mot illojal konkurrens. I detta syfte är en förstärkt tillsyn av harmoniserad unionslagstiftning för produkter nödvändigt. Ett gott samarbete mellan tillverkare och marknadskontrollmyndigheter är en viktig faktor som gör det möjligt att omedelbart ingripa och vidta korrigerande åtgärder med avseende på produkten. Det är viktigt att det finns en ekonomisk aktör som är etablerad i unionen för vissa produkter, så att marknadskontrollmyndigheterna har någon att kontakta för begäran, däribland begäran om information angående en produkts överensstämmelse med harmoniserad unionslagstiftning, och som kan samarbeta med marknadskontrollmyndigheter för att se till att omedelbara korrigerande åtgärder vidtas för att avhjälpa fall av bristande överensstämmelse. Ekonomiska aktörer som fullgör dessa uppgifter är tillverkaren eller en importör – om tillverkaren inte är etablerad i unionen – eller en representant som anlitats av tillverkaren för detta ändamål, eller en leverantör av distributionstjänster som är etablerad i unionen, för produkter som hanteras av den leverantören, om ingen annan ekonomisk aktör är etablerad i unionen.

(19) Utvecklingen av e-handeln medför vissa utmaningar för marknadskontrollmyndigheterna när det gäller säkerställandet av överensstämmelsen för produkter som erbjuds till försäljning online och en faktisk tillämpning av harmoniserad unionslagstiftning. Det antal ekonomiska aktörer som erbjuder produkter direkt till konsumenter på elektronisk väg ökar. Det är därför viktigt med en ekonomisk aktör med uppgifter avseende produkter som omfattas av viss harmoniserad unionslagstiftning för att marknadskontrollmyndigheterna ska få en motpart som är etablerad i unionen, och för att fullgöra specifika uppgifter i god tid för att säkerställa produkternas överensstämmelse med kraven i harmoniserad unionslagstiftning, till nytta för konsumenter, andra slutanvändare och företag inom unionen.

(20) De förpliktelser som åligger den ekonomiska aktör som har uppgifter avseende produkter som omfattas av viss unionslagstiftning om harmonisering bör inte påverka tillverkares, importörers och tillverkarens representanters befintliga skyldigheter och ansvar enligt relevant harmoniserad unionslagstiftning.

(21) Skyldigheter enligt denna förordning som kräver att en ekonomisk aktör är etablerad i unionen för att få släppa ut produkter på unionens marknad bör endast gälla områden där behovet av att en ekonomisk aktör agerar som kontaktpunkt med marknadskontrollmyndigheterna har identifierats, med hänsyn till en riskbaserad metod, samt med beaktande av proportionalitetsprincipen och med en hög skyddsnivå för slutanvändare i unionen i åtanke.

(22) Vidare bör dessa skyldigheter inte gälla när de särskilda kraven i vissa rättsakter om produkter uppnår samma resultat i praktiken, närmare bestämt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 ([16]), Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 167/2013 ([17]), Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 168/2013 ([18]), Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/28/EU ([19]), Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/90/EU ([20]), Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/1628 ([21]), Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746, förordning (EU) 2017/1369 och förordning (EU) 2018/858.

Hänsyn bör också tas till situationer där det finns låg förekomst av potentiella risker eller fall av bristande efterlevnad, eller där produkter huvudsakligen handlas genom traditionella leveranskedjor, vilket till exempel är fallet med direktiv 2014/33/EU, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/424 ([22]) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/35/EU ([23]).

(23) Kontaktuppgifter för ekonomiska aktörer med uppgifter avseende produkter som omfattas av viss unionslagstiftning om harmonisering bör anges med produkten för att underlätta kontroller genom hela leveranskedjan.

(24) De ekonomiska aktörerna bör samarbeta fullt ut med marknadskontrollmyndigheterna och andra behöriga myndigheter för att säkerställa ett smidigt bedrivande av marknadskontrollen och göra det möjligt för myndigheterna att utföra sina uppgifter. Detta inbegriper, när myndigheterna så begär, att tillhandahålla kontaktuppgifterna för de ekonomiska aktörer som har uppgifter avseende produkter som omfattas av viss unionslagstiftning om harmonisering, om de har tillgång till denna information.

(25) De ekonomiska aktörerna bör ha enkel tillgång till utförlig information av hög kvalitet. Eftersom den gemensamma digitala ingång som inrättats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1724 ([24]) ger en gemensam åtkomstpunkt för information online, kan den användas för att tillhandahålla relevanta uppgifter om harmoniserad unionslagstiftning till ekonomiska aktörer. Medlemsstaterna bör dock inrätta förfaranden för att säkerställa åtkomst till de produktkontaktpunkter som inrättas enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/515 ([25]) för att bistå de ekonomiska aktörerna med att korrekt hantera deras förfrågningar om information. Vägledning i frågor som rör tekniska specifikationer om harmoniserade standarder eller utformning av en specifik produkt bör inte ingå i medlemsstaternas skyldigheter när de tillhandahåller sådana uppgifter.

(26) Marknadskontrollmyndigheter får utföra gemensamma aktiviteter med andra myndigheter eller organisationer som representerar ekonomiska aktörer eller slutanvändare, i syfte att främja överensstämmelse, identifiera bristande överensstämmelse, öka medvetenheten och tillhandahålla vägledning om harmoniserad unionslagstiftning och med avseende på särskilda produktkategorier, inbegripet de som erbjuds till försäljning online.

(27) Medlemsstaterna bör utse sina egna marknadskontrollmyndigheter. Den här förordningen bör inte förhindra medlemsstaterna att välja vilka behöriga myndigheter som ska utföra marknadskontrollen. För att underlätta administrativt stöd och samarbete bör medlemsstaterna också tillsätta ett centralt samordningskontor. Samordningskontoren bör åtminstone representera en samordnad ståndpunkt från marknadskontrollmyndigheterna och de myndigheter som ansvarar för kontrollen av produkter som förs in på unionsmarknaden.

(28) E-handel medför vissa utmaningar för marknadskontrollmyndigheterna när det gäller skyddet av slutanvändarnas hälsa och säkerhet mot produkter som inte överensstämmer med kraven. Därför bör medlemsstaterna säkerställa att deras marknadskontroll är organiserad på ett lika effektivt sätt avseende produkter som säljs på som utanför internet.

(29) När marknadskontrollmyndigheterna bedriver marknadskontroll av produkter som erbjuds till försäljning online ställs de inför många svårigheter – såsom att spåra produkter som erbjuds till försäljning online, identifiera de ansvariga ekonomiska aktörerna eller utföra riskbedömningar eller tester – på grund av bristen på fysisk tillgång till produkter. Utöver de krav som införs genom denna förordning uppmuntras medlemsstaterna att använda kompletterande vägledning och bästa praxis för marknadskontroll och för kommunikation med företag och konsumenter.

(30) Ny teknik bör ägnas särskild uppmärksamhet, med tanke på att konsumenter i allt högre grad använder uppkopplade enheter i sin vardag. Unionens regelverk bör därför ta itu med de nya riskerna för att säkerställa skydd för slutanvändarna.

(31) I en era av ständigt pågående utveckling av digital teknik bör nya lösningar som kan bidra till en effektiv marknadskontroll inom unionen utforskas.

(32) Marknadskontrollen bör vara grundlig och effektiv för att säkerställa att harmoniserad unionslagstiftning för produkter tillämpas korrekt. Med tanke på att kontroller kan utgöra en börda för de ekonomiska aktörerna bör marknadskontrollmyndigheterna organisera och genomföra kontrollverksamheten med en riskbaserad metod som tar hänsyn till dessa ekonomiska aktörers intressen och begränsa nämnda börda till vad som är nödvändigt för att kontrollerna ska vara effektiva och ändamålsenliga. Dessutom bör marknadskontrollen utföras med samma omsorg av de behöriga myndigheterna i medlemsstaten oberoende av om den bristande överensstämmelsen hos den aktuella produkten är relevant på denna medlemsstats territorium eller sannolikt kommer att få en inverkan på marknaden i en annan medlemsstat. Kommissionen kan komma att fastställa enhetliga villkor för viss kontrollverksamhet som utövas av marknadskontrollmyndigheter för fall där produkter eller kategorier av produkter utgör specifika risker eller allvarligt överträder den tillämpliga unionslagstiftningen om harmonisering.

(33) Marknadskontrollmyndigheter står, när de fullgör sina uppgifter, inför olika tillkortakommanden när det gäller resurser, samordningsmekanismer samt befogenheter i fråga om produkter som inte överensstämmer med kraven. Sådana skillnader leder till en splittrad tillsyn av harmoniserad unionslagstiftning och till att marknadskontrollen är striktare i vissa medlemsstater än andra, vilket kan äventyra de lika villkoren bland företagen och skapa potentiella obalanser i produktsäkerheten i hela unionen.

(34) För att säkerställa att harmoniserad unionslagstiftning för produkter genomdrivs på ett korrekt sätt bör marknadskontrollmyndigheterna ha en gemensam uppsättning av utrednings- och tillsynsbefogenheter, som möjliggör fördjupat samarbete mellan marknadskontrollmyndigheterna och mer effektiva avskräckande åtgärder mot ekonomiska aktörer som medvetet bryter mot harmoniserad unionslagstiftning. Dessa befogenheter bör vara tillräckligt robusta för att hantera problem med tillämpning av harmoniserad unionslagstiftning, samt utmaningarna inom e-handeln och den digitala miljön och hindra de ekonomiska aktörerna från att utnyttja luckor i systemet för tillsyn genom att flytta till en medlemsstat vars marknadskontrollmyndigheter inte är rustade för att bekämpa olagliga metoder. Dessa befogenheter bör framför allt säkerställa att information och bevis kan utbytas mellan behöriga myndigheter så att tillsyn kan ske på ett likvärdigt sätt i alla medlemsstater.

(35) Denna förordning påverkar inte medlemsstaternas frihet att välja det system för tillsyn som de anser lämpligt. Medlemsstaterna bör ha rätt att välja om deras marknadskontrollmyndigheter kan bedriva utredningar och tillsyn direkt inom ramen för sina egna befogenheter, genom att vända sig till andra offentliga myndigheter, eller vid ansökan till behöriga domstolar.

(36) Marknadskontrollmyndigheterna bör ha möjlighet att inleda utredningar på eget initiativ om de får kännedom om att produkter som inte överensstämmer med kraven släpps ut på marknaden.

(37) Marknadskontrollmyndigheterna bör ha tillgång till alla nödvändiga bevis, data och uppgifter som rör föremålet för en utredning i syfte att avgöra om tillämplig harmoniserad unionslagstiftning har överträtts, och framför allt för att identifiera den ansvariga ekonomiska aktören, oberoende av vem som innehar dessa bevis, information eller data i fråga och oavsett var de finns och det format i vilket de lagras. Marknadskontrollmyndigheterna bör kunna begära att ekonomiska aktörer, inbegripet de som ingår i den digitala värdekedjan, tillhandahåller alla nödvändiga bevis, data och uppgifter.

(38) Marknadskontrollmyndigheterna bör kunna utföra nödvändiga inspektioner på plats, och ha befogenhet att få tillträde till lokaler, mark eller transportmedel som den ekonomiska aktören använder för ändamål som har samband med dennes näringsverksamhet, affärsverksamhet, hantverk eller yrke.

(39) Marknadskontrollmyndigheterna bör kunna kräva att en representant för eller en relevant anställd vid den berörda ekonomiska aktören lämnar förklaringar eller tillhandahåller fakta, uppgifter eller handlingar som rör föremålet för inspektionen och kunna protokollföra den representantens eller den berörda anställdas svar.

(40) Marknadskontrollmyndigheterna bör kunna kontrollera att produkter som ska göras tillgängliga på marknaden överensstämmer med harmoniserad unionslagstiftning och kunna inhämta bevis för bristande överensstämmelse. De bör därför ha befogenhet att köpa produkter och, när bevis inte kan inhämtas på annat sätt, köpa in produkter under fingerad identitet.

(41) I framför allt den digitala miljön bör marknadskontrollmyndigheterna ha möjlighet att få fall av bristande överensstämmelse att upphöra snabbt och effektivt, särskilt om den ekonomiska aktör som säljer produkten döljer sin identitet eller flyttar inom unionen eller till ett tredjeland för att undvika tillsyn. I fall där det finns en risk för allvarlig och irreparabel skada för slutanvändarna till följd av bristande överensstämmelse bör marknadskontrollmyndigheterna ha möjlighet att vidta åtgärder, där det är motiverat och proportionellt och inga andra medel är tillgängliga för att förhindra eller lindra sådan skada, inklusive, om det behövs, kräva att innehåll avlägsnas från onlinegränssnittet eller att en varning visas. När en sådan begäran inte följs bör den berörda myndigheten ha befogenhet att kräva att leverantörer av informationssamhällets tjänster begränsar åtkomsten till onlinegränssnittet. Dessa åtgärder bör vidtas i enlighet med de principer som fastställs i direktiv 2000/31/EG.

(42) Genomförandet av denna förordning och utövandet av befogenheter vid dess tillämpning bör också överensstämma med annan unionsrätt och nationell rätt, till exempel direktiv 2000/31/EG, inbegripet med tillämpliga rättssäkerhetsgarantier och principer inom ramen för de grundläggande rättigheterna. Genomförandet och utövandet av befogenheter bör också stå i proportion till och vara lämpligt i förhållande till arten av överträdelse och dess övergripande faktiska eller potentiella skada. De behöriga myndigheterna bör ta hänsyn till samtliga fakta och omständigheter i fallet och bör välja de lämpligaste åtgärderna, nämligen de som krävs för att komma till rätta med en överträdelse som omfattas av denna förordning. Åtgärderna bör vara proportionella, effektiva och avskräckande. Det bör fortsätta stå medlemsstaterna fritt att i nationell rätt fastställa villkor och begränsningar för utövandet av befogenheterna att fullgöra av uppgifterna. Om det till exempel enligt nationell rätt krävs förhandsgodkännande från den rättsliga myndigheten i den berörda medlemsstaten för att beträda fysiska och juridiska personers lokaler, bör befogenheten att beträda sådana lokaler utnyttjas först när förhandsgodkännande har erhållits.

(43) Marknadskontrollmyndigheterna verkar till förmån för ekonomiska aktörer, slutanvändare, och allmänheten för att säkerställa att de allmänintressen som omfattas av relevant harmoniserad unionslagstiftning för produkter upprätthålls och skyddas på ett enhetligt sätt genom lämpliga tillsynsåtgärder, och att överensstämmelsen med denna lagstiftning säkerställs i hela leveranskedjan genom lämpliga kontroller, med hänsyn till att enbart administrativa kontroller i många fall inte kan ersätta fysisk kontroll och kontroll i laboratorium i syfte att kontrollera produkters överensstämmelse med relevant harmoniserad unionslagstiftning. Följaktligen bör marknadskontrollmyndigheterna säkerställa en hög grad av öppenhet när de utför sin verksamhet och bör ge allmänheten tillgång till all information som de anser vara relevant för att skydda slutanvändarnas intressen i unionen har.

(44) Denna förordning bör inte påverka funktionen av Rapex i enlighet med direktiv 2001/95/EG.

(45) Denna förordning bör inte påverka det förfarande med skyddsklausul som föreskrivs i sektorsspecifik harmoniserad unionslagstiftning, i enlighet med artikel 114.10 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. För att säkerställa en likvärdig skyddsnivå i hela unionen ska medlemsstaterna tillåtas att vidta åtgärder mot produkter som utgör en risk för människors hälsa och säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänintresset. De är också skyldiga att anmäla dessa åtgärder till övriga medlemsstater och till kommissionen, och göra det möjligt för kommissionen att bedöma rättfärdigandet av de nationella åtgärder som begränsar den fria rörligheten för produkter i syfte att säkerställa att den inre marknaden fungerar.

(46) Utbytet av information mellan marknadskontrollmyndigheterna, och användningen av bevis och utredningsresultat bör respektera principen om konfidentialitet. Informationen bör hanteras i enlighet med tillämplig nationell lagstiftning, i syfte att säkerställa att utredningarna inte äventyras och de ekonomiska aktörernas rykte inte skadas.

(47) Om det vid tillämpningen av denna förordning är nödvändigt att behandla personuppgifter, bör detta utföras i enlighet med unionslagstiftningen om skydd av personuppgifter. All behandling av personuppgifter enligt denna förordning omfattas av Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2016/679 ([26]) och (EU) 2018/1725 ([27]), beroende på vad som är tillämpligt.

(48) För att säkerställa provningens ändamålsenlighet och enhetlighet i hela unionen inom ramen för marknadskontroll, i fråga om specifika produkter eller en specifik produktkategori eller produktgrupp, eller för specifika risker förknippade med en produktkategori eller produktgrupp, får kommissionen utse sina egna provningsanläggningar eller en medlemsstats offentliga provningsanläggningar till en unionsprovningsanläggning. Alla unionsprovningsanläggningar bör ackrediteras i enlighet med kraven i förordning (EG) nr 765/2008. För att undvika intressekonflikter bör unionsprovningsanläggningarna erbjuda sina tjänster enbart till marknadskontrollmyndigheterna, kommissionen, unionsnätverket för produktöverensstämmelse (nedan kallat nätverket) och andra statliga eller mellanstatliga enheter.

(49) Medlemsstaterna bör säkerställa att tillräckliga finansiella resurser alltid finns tillgängliga för att tillhandahålla lämplig personal och utrustning till marknadskontrollmyndigheterna. Effektiv marknadskontroll är krävande i fråga om resurser och stabila resurser bör tillhandahållas på en nivå som är anpassad till tillsynsbehovet vid varje given tidpunkt. Medlemsstaterna bör ha möjlighet att komplettera den offentliga finansieringen genom att från berörda ekonomiska aktörer återkräva de kostnader som uppstår vid marknadskontroll av produkter som befinns vara icke överensstämmande.

(50) Mekanismer för ömsesidig assistans bör inrättas, eftersom det är absolut nödvändigt för unionsmarknaden för varor att medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter samarbetar med varandra på ett effektivt sätt. Myndigheterna bör handla i god tro och, som en allmän princip, godta begäranden om ömsesidig assistans, särskilt dem som rör tillgång till EU-försäkran om överensstämmelse, prestandadeklarationen och den tekniska dokumentationen.

(51) Det är lämpligt att medlemsstaterna utser de myndigheter som ansvarar för tillämpningen av tulllagstiftningen samt alla andra myndigheter som enligt nationell lagstiftning ansvarar för kontroll av produkter som förs in på unionens marknad.

(52) Ett effektivt sätt att säkerställa att osäkra produkter eller produkter som inte överensstämmer med kraven inte släpps ut på unionsmarknaden är att upptäcka sådana produkter innan de övergår till fri omsättning. Myndigheter som ansvarar för kontrollen av produkter som förs in på unionens marknad har en fullständig överblick över handelsflödena över unionens yttre gränser, och bör därför vara skyldiga att utföra lämpliga kontroller på grundval av riskbedömning för att bidra till en säkrare marknad vilket säkerställer en hög skyddsnivå för allmänintresset. Det är medlemsstaternas sak att utse de specifika myndigheter som ska ansvara för lämplig dokumentkontroll och vid behov fysisk kontroll eller kontroll i laboratorium av produkter innan dessa produkter övergår i fri omsättning. En enhetlig tillämpning av harmoniserad unionslagstiftning för produkter kan endast uppnås genom ett systematiskt samarbete och informationsutbyte mellan marknadskontrollmyndigheterna och andra myndigheter som utsetts till myndigheter med ansvar för kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden. Dessa myndigheter bör i god tid få all nödvändig information från marknadskontrollmyndigheterna rörande produkter som inte överensstämmer med kraven eller information om ekonomiska aktörer som har konstaterats ha en högre risk för bristande överensstämmelse. Myndigheterna med ansvar för kontroll av produkter som förs in på unionens tullområde bör i sin tur underrätta marknadskontrollmyndigheterna i tid om utsläppande av produkter för övergång till fri omsättning och om resultaten av kontrollerna, om dessa uppgifter är relevanta för tillämpningen av harmoniserad unionslagstiftning för produkter. Utöver detta bör kommissionen om den får kännedom om en allvarlig risk som härrör från en importerad produkt informera medlemsstaterna om den risken i syfte att säkerställa samordnade och mer effektiva kontroller av överensstämmelse och tillsyn vid de första införselställena i unionen.

(53) Importörer bör påminnas om att det i artiklarna 220, 254, 256, 257 och 258 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 ([28]) föreskrivs att produkter som förs in på unionsmarknaden och som behöver bearbetas ytterligare för att överensstämma med tillämplig unionslagstiftning om harmonisering, ska hänföras till det lämpliga tullförfarande som tillåter sådan bearbetning av importören. I allmänhet bör övergång till fri omsättning inte anses vara bevis för överensstämmelse med unionsrätten, eftersom en sådan övergång inte nödvändigtvis innefattar en fullständig kontroll av överensstämmelse.

(54) För att använda en gemensam kontaktpunkt för EU:s tullsektor och därmed optimera och avlasta uppgiftsöverföringen mellan tull- och marknadskontrollmyndigheter är det nödvändigt att inrätta elektroniska gränssnitt som möjliggör automatisk uppgiftsöverföring. Tull- och marknadskontrollmyndigheter bör bidra till att fastställa vilka uppgifter som ska överföras. Ytterligare bördor för tullmyndigheterna bör begränsas och gränssnitten bör vara automatiserade i hög grad och lätta att använda.

(55) Det är nödvändigt att inrätta nätverket, som handhas av kommissionen, som syftar till strukturerad samordning och samarbete mellan tillsynsmyndigheterna i medlemsstaterna och kommissionen och till att strömlinjeforma marknadskontrollen inom unionen och underlätta genomförandet av gemensam tillsynsverksamhet av medlemsstaterna, såsom gemensamma utredningar. Denna administrativa stödstruktur bör möjliggöra sammanslagning av resurser och upprätthålla ett informations- och kommunikationssystem mellan medlemsstaterna och kommissionen, och därigenom bidra till att stärka tillämpningen av harmoniserad unionslagstiftning för produkter och avskräcka från överträdelser. Medverkan av grupper för administrativt samarbete inom nätverket bör inte hindra medverkan av andra liknande grupper som deltar i administrativt samarbete. Kommissionen bör tillhandahålla nödvändigt administrativt och finansiellt stöd till nätverket.

(56) Det bör finnas ett ändamålsenligt, snabbt och tillförlitligt informationsutbyte mellan medlemsstaterna och kommissionen. Befintliga verktyg, såsom informations- och kommunikationssystemet för marknadskontroll (ICSMS) och Rapex, möjliggör samordning mellan marknadskontrollmyndigheterna i unionen. Tillsammans med ett gränssnitt som möjliggör överföring av uppgifter från ICSMS till Rapex bör dessa verktyg upprätthållas och vidareutvecklas för att deras fulla potential ska utnyttjas och för att bidra till att samarbetet och informationsutbytet mellan medlemsstaterna och kommissionen ökar i omfattning.

(57) I detta sammanhang bör ICSMS, i syfte att samla in information om tillsynen av harmoniserad unionslagstiftning för produkter, uppgraderas och göras tillgängligt för kommissionen, centrala samordningskontor, tullmyndigheter och marknadskontrollmyndigheter. Dessutom bör ett elektroniskt gränssnitt utvecklas för att möjliggöra ett effektivt utbyte av information mellan nationella tullsystem och marknadskontrollmyndigheter. När det gäller ärenden om begäranden om ömsesidig assistans bör de centrala samordningskontoren ge allt det stöd som krävs för samarbetet mellan de berörda myndigheterna. Därför bör ICSMS tillhandahålla de funktioner som möjliggör en automatiserad underrättelse till de centrala samordningskontoren när tidsfrister har överskridits. När det i sektorsspecifik lagstiftning föreskrivs elektroniska system för samarbete och utbyte av uppgifter, såsom fallet till exempel är för medicintekniska produkter genom Eudamed, bör de systemen fortsätta att vara i bruk när så är lämpligt.

(58) I allmänhet bör ICSMS användas för att förmedla information som anses vara till hjälp för andra marknadskontrollmyndigheter. Detta kan inbegripa kontroller som genomförs i samband med marknadskontrollprojekt, oberoende av resultatet av testerna. Mängden uppgifter som ska föras in i ICSMS bör nå en balans mellan att ålägga för betungande, när ansträngningarna för att föra in uppgifterna skulle vara mer omfattande än det arbete som krävs för att utföra de faktiska kontrollerna, och att vara tillräckligt omfattande för att stödja större effektivitet och ändamålsenlighet från myndigheternas sida. Därför bör de uppgifter som matas in i ICSMS också omfatta enklare kontroller än laboratorietester. Det bör dock inte finnas något behov av att inbegripa endast korta visuella kontroller. Som en riktlinje bör kontroller som är individuellt dokumenterade också införas i ICSMS.

(59) Medlemsstaterna uppmuntras att använda ICSMS för utbyten mellan tull- och marknadskontrollmyndigheter, som ett alternativ till de nationella systemen. Detta bör inte ersätta Gemenskapens system för riskhantering (CRMS) som används av tullmyndigheterna. Dessa två system skulle kunna fungera parallellt eftersom de fyller olika kompletterande roller: ICSMS underlättar kommunikationen mellan tull- och marknadskontrollmyndigheter i syfte att möjliggöra en smidig behandling av tulldeklarationer inom ramen för produktsäkerhets- och efterlevnadsramen, medan CRMS används för tullens gemensamma riskhantering och kontroller.

(60) Skador som orsakas av produkter som inte överensstämmer med kraven utgör viktig information för marknadskontrollmyndigheterna. ICSMS bör därför tillhandahålla relaterade datafält så att marknadskontrollmyndigheterna kan föra in lättillgängliga rapporter som tillhandahålls under deras utredningar, och på så sätt underlätta senare statistiska utvärderingar.

(61) Kommissionen bör ha möjlighet att utbyta marknadskontrollrelaterad information med tillsynsmyndigheter i tredjeländer eller internationella organisationer inom ramen för avtal som ingåtts mellan unionen och tredjeländer eller internationella organisationer, i syfte att säkerställa överensstämmelse före exporten av produkter till unionsmarknaden.

(62) För att uppnå en hög grad av överensstämmelse med tillämplig harmoniserad unionslagstiftning för produkter och samtidigt säkerställa en verkningsfull resursfördelning och en kostnadseffektiv kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden, bör kommissionen kunna godkänna särskilda system för kontroll före export. Produkter som omfattas av sådana godkända system kan, som en del av den riskbedömning som utförs av myndigheter med ansvar för kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden, gynnas av en högre tillitsnivå än jämförbara produkter som inte har kontrollerats före export.

(63) Kommissionen bör göra en utvärdering av denna förordning mot bakgrund av de mål som eftersträvas med den, och med beaktande av utvecklingen inom teknik, ekonomi, handel och på det rättsliga området. I enlighet med punkt 22 i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning ([29]) bör denna utvärdering, på grundval av effektivitet, ändamålsenlighet, relevans, enhetlighet och mervärde, ligga till grund för konsekvensbedömningar av olika alternativ för vidare åtgärder, särskilt när det gäller denna förordnings tillämpningsområde, tillämpningen och efterlevnaden av bestämmelserna om uppgifterna för de ekonomiska aktörer som släpper ut produkter på marknaden och systemet med produktrelaterade kontroller före export.

(64) Unionens ekonomiska intressen bör skyddas genom proportionella åtgärder under hela utgiftscykeln, inbegripet förebyggande, upptäckt och utredning av oriktigheter, krav på återbetalning av belopp som gått förlorade, betalats ut på felaktiga grunder eller använts felaktigt samt, i tillämpliga fall, administrativa och ekonomiska sanktioner.

(65) Mångfalden av de sanktioner som tillämpas i unionen är en av de främsta orsakerna till ett otillräckligt avskräckande och ett ojämnt skydd. Regler för fastställande av sanktioner, inklusive böter, är en fråga som faller under nationell behörighet och därför bör fastställas i nationell lagstiftning.

(66) I syfte att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör genomförandebefogenheter tilldelas kommissionen avseende att fastställa de enhetliga villkoren för kontroller, kriterier för fastställande av hur ofta kontroller ska utföras samt hur många prover som ska kontrolleras avseende dessa produkter eller produktkategorier på unionsnivå, om specifika risker eller allvarliga överträdelser av harmoniserad unionslagstiftning kontinuerligt har identifierats; att specificera förfarandena för att utse unionens provningsanläggningar; att fastställa riktmärken och tekniker för kontroller på grundval av en gemensam riskanalys på unionsnivå; att specificera detaljer för statistiska uppgifter om kontroller utförda av den utseende myndigheten när det gäller produkter som omfattas av unionsrätt; att specificera formerna för genomförandet av informations- och kommunikationssystemet och ange vilka uppgifter om produkter som hänförts till tullförfarandet för övergång till fri omsättning som tullmyndigheterna ska överföra; och avseende godkännande av specifika system för produktrelaterade kontroller före export och tillbakadragande av sådana godkännanden. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ([30]).

(67) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att förbättra den inre marknadens funktionssätt genom att stärka marknadskontrollen av produkter som omfattas av harmoniserad unionslagstiftning, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna med tanke på behovet av en mycket hög grad av samarbete, samverkan och enhetliga insatser från alla behöriga myndigheter i samtliga medlemsstater, utan snarare, på grund av dess omfattning och verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå, får unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

(68) Denna förordning är förenlig med de grundläggande rättigheter och de principer som erkänns i särskilt Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna och som återfinns i medlemsstaternas konstitutionella traditioner. Denna förordning bör således tolkas och tillämpas i enlighet med dessa rättigheter och principer, inbegripet de som rör mediernas frihet och mångfald. Denna förordning strävar särskilt mot att säkerställa full respekt för konsumentskydd, näringsfrihet, yttrandefrihet och informationsfrihet, rätten till egendom och skyddet av personuppgifter.

Härigenom föreskrivs följande.

Kapitel I
Allmänna bestämmelser

Artikel 1

Syfte

1. Syftet med denna förordning är att förbättra den inre marknadens funktionssätt genom att stärka marknadskontrollen av produkter som omfattas av den harmoniserade unionslagstiftning som avses i artikel 2, med syfte att säkerställa att endast produkter som uppfyller en hög kravnivå vad avser skydd för allmänintressen, såsom hälsa och säkerhet i allmänhet, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, konsumentskydd, miljöskydd och allmän trygghet samt annat allmänintresse som skyddas av den lagstiftningen, tillhandahålls på unionsmarknaden.
2. Denna förordning fastställer regler och förfaranden för ekonomiska aktörer när det gäller produkter som omfattas av viss harmoniserad unionslagstiftning och inrättar en ram för samarbete med ekonomiska aktörer.
3. Denna förordning tillhandahåller också en ram för kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på produkter som omfattas av den harmoniserade unionslagstiftning som förtecknas i bilaga I (nedan kallad harmoniserad unionslagstiftning), i den mån det inte finns några särskilda bestämmelser med samma syfte i harmoniserad unionslagstiftning som på ett mer specifikt sätt reglerar särskilda aspekter av marknadskontroll och tillsyn.
2. Artiklarna 25–28 ska tillämpas på produkter som omfattas av unionsrätten, i den mån specifika bestämmelser om hur kontroller av produkter som förs in på unionsmarknaden ska organiseras inte föreligger i annan unionsrätt.
3. Tillämpningen av denna förordning får inte hindra marknadskontrollmyndigheterna från att vidta mer specifika åtgärder som föreskrivs i direktiv 2001/95/EG.
4. Denna förordning påverkar inte tillämpningen av artiklarna 12–15 i direktiv 2000/31/EG.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. tillhandahållande på marknaden: leverans av en produkt för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis.
2. utsläppande på marknaden: tillhandahållande för första gången av en produkt på unionsmarknaden.
3. marknadskontroll: den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av marknadskontrollmyndigheterna för att säkerställa att produkterna överensstämmer med de krav som fastställs i relevant harmoniserad unionslagstiftning samt säkerställa skydd av det allmänintresse som omfattas av den lagstiftningen.
4. marknadskontrollmyndighet: en myndighet som av en medlemsstat enligt artikel 10 utses som ansvarig för att utföra marknadskontroll inom den medlemsstatens territorium.
5. begärande myndighet: den marknadskontrollmyndighet som framställer en begäran om ömsesidig assistans.
6. tillfrågad myndighet: den marknadskontrollmyndighet som tar emot en begäran om ömsesidig assistans.
7. bristande överensstämmelse: en brist i överensstämmelsen med kraven i harmoniserad unionslagstiftning eller enligt denna förordning.
8. tillverkare: en fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera eller tillverka en produkt och saluför den produkten, i eget namn eller under eget varumärke.

9. importör: en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och som släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden.
10. distributör: en fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden.
11. leverantör av distributionstjänster: en fysisk eller juridisk person som i samband med kommersiell verksamhet erbjuder minst två av tjänsterna magasinering, paketering, adressering och avsändning, utan att ha äganderätt till de varor som berörs, undantaget posttjänster enligt definitionen i artikel 2.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 97/67/EG ([31]), postleveranstjänster enligt definitionen i artikel 2.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/644 ([32]), och andra posttjänster eller godstransporttjänster.
12. tillverkarens representant: en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och som enligt skriftlig fullmakt från en tillverkare har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter, med beaktande av den sistnämndas skyldigheter enligt tillämplig harmoniserad unionslagstiftning eller kraven i denna förordning.
13. ekonomisk aktör: tillverkaren, tillverkarens representant, importören eller distributören, leverantören av distributionstjänster eller en annan fysisk eller juridisk person som omfattas av skyldigheter avseende tillverkning av produkter, tillhandahållande av dem på marknaden eller ibruktagande av dem i enlighet med relevant harmoniserad unionslagstiftning.
14. leverantör av informationssamhällets tjänster: leverantör av en tjänst enligt definitionen i artikel 1.1 b i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 ([33]).
15. onlinegränssnitt: programvara, inbegripet en webbplats, en del av en webbplats eller en applikation, som drivs av en ekonomisk aktör eller för dennas räkning och som tjänar till att ge slutanvändarna tillgång till den ekonomiska aktörens produkter.
16. korrigerande åtgärd: en åtgärd som vidtagits av en ekonomisk aktör för att få en bristande överensstämmelse att upphöra, när så krävs av en marknadskontrollmyndighet eller på den ekonomiska aktörens eget initiativ.
17. frivillig åtgärd: en korrigerande åtgärd som inte krävs av en marknadskontrollmyndighet.
18. risk: sannolikheten för att en farlig situation som kan orsaka skada ska uppkomma och skadans allvar.
19. produkt som utgör en risk: en produkt som kan inverka negativt på personers hälsa och säkerhet i allmänhet, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, konsumentskydd, miljöskydd, skydd av allmänhetens trygghet samt andra allmänintressen som skyddas av tillämplig harmoniserad unionslagstiftning i en omfattning som går utöver vad som anses rimligt och godtagbart i förhållande till dess avsedda ändamål eller under normala eller rimligen förutsägbara användningsförhållanden för den berörda produkten, inbegripet användningstid och, i förekommande fall, krav som gäller produktens ibruktagande, installation och underhåll.
20. produkt som utgör en allvarlig risk: en produkt som utgör en risk i fråga om vilken en kombination av sannolikheten för att en farlig situation som kan orsaka skada ska uppkomma och skadans allvar – baserat på en riskbedömning och med beaktande av normal och förutsebar användning av produkten – anses kräva ett snabbt ingripande från marknadskontrollmyndigheterna, inbegripet fall där effekterna av risken inte är omedelbara.
21. slutanvändare: en fysisk eller juridisk person som är bosatt eller etablerad i unionen, till vilken en produkt har tillhandahållits antingen som konsument utan egenhandels-, företags-, hantverks- eller yrkesverksamhet eller som professionell slutanvändare i sin industriella eller yrkesmässiga verksamhet.
22. återkallelse: en åtgärd i syfte att få till stånd ett återlämnande av en produkt som redan tillhandahållits slutanvändaren.
23. tillbakadragande: en åtgärd i syfte att förhindra att en produkt i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden.
24. tullmyndigheter: myndigheter enligt definitionen i artikel 5.1 i förordning (EU) nr 952/2013.
25. övergång till fri omsättning: det förfarande som anges i artikel 201 i förordning (EU) nr 952/2013.
26. produkter som förs in på unionsmarknaden: produkter från tredjeländer avsedda att släppas ut på unionens marknad eller avsedda för privat användning eller konsumtion inom unionens tullområde och som hänförts till tullförfarandet för övergång till fri omsättning.

Kapitel II
Uppgifter för ekonomiska aktörer

Artikel 4

Uppgifter för ekonomiska aktörer avseende produkter som omfattas av viss harmoniserad unionslagstiftning

1. Oberoende av skyldigheter som fastställs i den tillämpliga harmoniserade unionslagstiftningen får en produkt som omfattas av lagstiftning som avses i punkt 5 släppas ut på marknaden endast om det finns en ekonomisk aktör som är etablerad i unionen och som är ansvarig för de uppgifter som anges i punkt 3 med avseende på den produkten.
2. Vid tillämpningen av denna artikel avses med den ekonomiska aktören enligt punkt 1 någon av följande:
   a) En tillverkare som är etablerad i unionen.
   b) En importör, om tillverkaren inte är etablerad i unionen.
   c) En tillverkares representant med skriftlig fullmakt från den tillverkare som utser representanten att utföra de uppgifter som anges i punkt 3 för tillverkarens räkning.
   d) En leverantör av distributionstjänster som är etablerad i unionen med avseende på produkter som hanteras av denne, om ingen annan ekonomisk aktör enligt leden a, b och c är etablerad i unionen.
3. Utan att det påverkar ekonomiska aktörers skyldigheter enligt den tillämpliga harmoniserade unionslagstiftningen ska den ekonomiska aktör som avses i punkt 1 utföra följande uppgifter:
   a) Om den harmoniserade unionslagstiftning som är tillämplig på produkten föreskriver en EU-försäkran om överensstämmelse eller prestandadeklaration och teknisk dokumentation, kontrollera att EU-försäkran om överensstämmelse eller prestandadeklaration och teknisk dokumentation har upprättats och hålla försäkran om överensstämmelse eller prestandadeklaration tillgänglig för marknadskontrollmyndigheterna under den period som krävs enligt den lagstiftningen samt säkerställa att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen.
   b) På en motiverad begäran från en marknadskontrollmyndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten.
   c) Om den har skäl att tro att en berörd produkt utgör en risk, informera marknadskontrollmyndigheterna om detta.
   d) Samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna, inbegripet på motiverad begäran, och se till att de omedelbara nödvändiga korrigerande åtgärderna vidtas för att avhjälpa fall av bristande överensstämmelse med de krav som fastställs i harmoniserad unionslagstiftning som gäller för produkten i fråga eller, om det inte är möjligt, minska de risker som den produkten medför när så krävs av marknadskontrollmyndigheterna eller på eget initiativ, när den ekonomiska aktör som avses i punkt 1 har skäl att tro att produkten i fråga utgör en risk.
4. Utan att det påverkar de ekonomiska aktörernas respektive skyldigheter enligt den tillämpliga harmoniserade unionslagstiftningen ska namn, registrerat företagsnamn eller registrerat varumärke, och kontaktuppgifter, inbegripet postadress, för den ekonomiska aktör som avses i punkt 1 anges på produkten eller på dess förpackning, på omslaget eller i ett medföljande dokument.
5. Denna artikel är endast tillämplig avseende produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) nr 305/2011 ([34]), (EU) 2016/425 ([35]) och (EU) 2016/426 ([36]) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/14/EG ([37]), 2006/42/EG ([38]), 2009/48/EG ([39]), 2009/125/EG ([40]), 2011/65/EU ([41]), 2013/29/EU ([42]), 2013/53/EU ([43]), 2014/29/EU ([44]), 2014/30/EU ([45]), 2014/31/EU ([46]), 2014/32/EU ([47]), 2014/34/EU ([48]), 2014/35/EU ([49]), 2014/53/EU ([50]) och 2014/68/EU ([51]).

Artikel 5

Tillverkarens representant

1. Vid tillämpning av artikel 4.2 c ska tillverkarens representant ges i uppdrag av tillverkaren att utföra de uppgifter som anges i artikel 4.3, utan att det påverkar andra uppgifter som krävs enligt relevant harmoniserad unionslagstiftning.

2. Tillverkarens representant ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten. Representanten ska på begäran av marknadskontrollmyndigheterna lämna en kopia av fullmakten på ett unionsspråk som anges av marknadskontrollmyndigheten.
3. Tillverkarens representant ska ha lämpliga resurser för att kunna fullgöra sina uppgifter.

Artikel 6

Distansförsäljning

Produkter som säljs online eller genom andra metoder för distansförsäljning ska anses ha tillhandahållits på marknaden om försäljningserbjudandet är riktat till slutanvändare i unionen. Ett erbjudande bör anses vara riktat till slutanvändare i unionen om den berörda ekonomiska aktören på något sätt riktar sin verksamhet mot en medlemsstat.

Artikel 7

Samarbetsskyldighet

1. Ekonomiska aktörer ska samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna beträffande åtgärder som kan undanröja eller minska risker som produkter tillhandahållna på marknaden av dessa aktörer medför.
2. Leverantörer av informationssamhällets tjänster ska samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna, på begäran av marknadskontrollmyndigheterna och i specifika fall, för att underlätta alla åtgärder som vidtas för att undanröja eller, om så inte är möjligt, minska risker som medförs av en produkt som erbjuds eller har erbjudits för försäljning online genom deras tjänster.

Kapitel III
Stöd till och samarbete med ekonomiska aktörer

Artikel 8

Information till ekonomiska aktörer

1. Kommissionen ska, i enlighet med förordning (EU) 2018/1724, se till att portalen Ditt Europa ger användare enkel tillgång till information online om de produktkrav och de rättigheter, skyldigheter och regler som följer av den harmoniserade unionslagstiftningen.
2. Medlemsstaterna ska införa förfaranden för att ge ekonomiska aktörer, på deras begäran och utan kostnad, information om nationellt införlivande och genomförande av harmoniserad unionslagstiftning som är tillämplig på produkter. För detta ändamål ska artikel 9.1, 9.4 och 9.5 i förordning (EU) 2019/515 tillämpas.

Artikel 9

Gemensamma aktiviteter för att främja överensstämmelse

1. Marknadskontrollmyndigheter får komma överens med andra relevanta myndigheter eller med organisationer som representerar ekonomiska aktörer eller organisationer som företräder slutanvändare för att utföra gemensamma aktiviteter som syftar till att främja överensstämmelse, upptäcka bristande överensstämmelse, höja medvetenheten och ge vägledning i fråga om harmoniserad unionslagstiftning och särskilt avseende vissa kategorier av produkter som ofta konstateras medföra en allvarlig risk, inbegripet produkter som erbjuds till försäljning online.
2. Den berörda marknadskontrollmyndigheten och de parter som avses i punkt 1 ska säkerställa att överenskommelsen om gemensamma aktiviteter inte leder till illojal konkurrens mellan ekonomiska aktörer och inte påverkar parternas objektivitet, oberoende och opartiskhet.
3. En marknadskontrollmyndighet får använda all information från genomförda gemensamma aktiviteter som en del av en utredning om bristande överensstämmelse som den genomför.
4. Den berörda marknadskontrollmyndigheten ska göra överenskommelsen om gemensamma aktiviteter, inbegripet namnen på de medverkande parterna, tillgänglig för allmänheten och ska föra in överens-

kommelsen i det informations- och kommunikationssystem som avses i artikel 34. Det nätverk som inrättas i enlighet med artikel 29 ska på begäran av en medlemsstat bistå vid upprättandet och genomförandet av överenskommelsen om gemensamma aktiviteter.

Kapitel IV
Marknadskontrollmyndigheternas och det centrala samordningskontorets organisation, verksamhet och skyldigheter

Artikel 10

Utseende av marknadskontrollmyndigheter och det centrala samordningskontoret

1. Medlemsstaterna ska organisera och genomföra marknadskontroll i enlighet med denna förordning.
2. Vid tillämpningen av punkt 1 i denna artikel ska varje medlemsstat utse en eller flera marknadskontrollmyndigheter i sina territorier. Varje medlemsstat ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om sina marknadskontrollmyndigheter och behörighetsområdena för var och en av dessa myndigheter, med hjälp av det informations- och kommunikationssystem som avses i artikel 34.
3. Varje medlemsstat ska tillsätta ett centralt samordningskontor.
4. Det centrala samordningskontoret ska åtminstone ha ansvaret för att representera en samordnad ståndpunkt från marknadskontrollmyndigheterna och de myndigheter som utsetts enligt artikel 25.1 och för att meddela de nationella strategierna i enlighet med artikel 13. Det centrala samordningskontoret ska också bistå i samarbetet mellan marknadskontrollmyndigheterna i olika medlemsstater i enlighet med kapitel VI.
5. För att bedriva marknadskontroll av produkter som görs tillgängliga på och utanför internet med samma effektivitet för alla distributionskanaler ska medlemsstaterna säkerställa att deras marknadskontrollmyndigheter och centrala samordningskontor har de resurser som krävs, inbegripet tillräckliga ekonomiska och andra resurser, såsom tillräckligt med kvalificerad personal, sakkunskap, förfaranden och andra arrangemang för att ordentligt kunna utföra sina uppgifter.
6. Om en medlemsstat har mer än en marknadskontrollmyndighet på sitt territorium ska den säkerställa att deras respektive uppgifter är tydligt definierade och att det inrättas lämpliga kommunikations- och samordningsmekanismer som gör det möjligt för dessa myndigheter att bedriva ett nära samarbete och fullgöra sina uppgifter på ett effektivt sätt.

Artikel 11

Marknadskontrollmyndigheternas verksamhet

1. Marknadskontrollmyndigheterna ska bedriva sin verksamhet för att säkerställa följande:
   a) Effektiv marknadskontroll inom deras territorium av produkter som görs tillgängliga på och utanför internet avseende produkter som omfattas av harmoniserad unionslagstiftning.
   b) Att ekonomiska aktörer vidtar lämpliga och proportionella korrigerande åtgärder för överensstämmelsen med den lagstiftningen och denna förordning.
   c) Att lämpliga och proportionella åtgärder vidtas om den ekonomiska aktören underlåter att vidta korrigerande åtgärder.
2. Marknadskontrollmyndigheterna ska utöva sina befogenheter och utföra sina uppgifter oberoende, objektivt och opartiskt.
3. Marknadskontrollmyndigheterna ska, som en del av sin verksamhet enligt punkt 1 i denna artikel, utföra lämpliga kontroller av produkters egenskaper i tillräcklig omfattning, genom dokumentkontroll och, om så är lämpligt, fysiska kontroller eller kontroller i laboratorium baserat på ett adekvat urval, och därvid prioritera sina resurser och åtgärder för att säkerställa en effektiv marknadskontroll och ta hänsyn till den nationella strategi för marknadskontroll som avses i artikel 13.

När beslut fattas om vilka kontroller som ska utföras på vilka typer av produkter och i vilken omfattning, ska marknadskontrollmyndigheterna följa en riskbaserad metod med beaktande av följande faktorer:

a) Möjliga riskkällor och bristande överensstämmelse som hör samman med produkten och, när så är tillgängligt, i vilken utsträckning dessa förekommer på marknaden.
b) Den verksamhet och drift som står under den ekonomiska aktörens kontroll.
c) Den ekonomiska aktörens tidigare historia vad gäller bristande överensstämmelse.
d) Om det är relevant, den riskprofilering som utförs av de myndigheter som anges i artikel 25.1.
e) Klagomål från konsumenter och annan information som tas emot från andra myndigheter, ekonomiska aktörer, media och andra källor som kan tyda på bristande överensstämmelse.

4. Kommissionen får, efter samråd med nätverket, anta genomförandeakter med avseende på fastställande av enhetliga villkor för kontroller, kriterier för fastställande av hur ofta kontroller ska utföras samt hur många prover som ska kontrolleras avseende vissa produkter eller produktkategorier, där särskilda risker eller allvarliga överträdelser av unionens tillämpliga harmoniserade unionslagstiftning återkommande har konstaterats, i syfte att säkerställa en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet eller andra allmänintressen som skyddas av den lagstiftningen. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 43.2.
5. Om ekonomiska aktörer uppvisar provningsrapporter eller intyg som intygar deras produkters överensstämmelse med harmoniserad unionslagstiftning och som utfärdats av ett organ för bedömning av överensstämmelse som ackrediterats i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008, ska marknadskontrollmyndigheterna ta vederbörlig hänsyn till dessa rapporter och intyg.
6. Bevis som används av en marknadskontrollmyndighet i en medlemsstat får användas i utredningar för att kontrollera produktöverensstämmelse som marknadskontrollmyndigheter i en annan medlemsstat utfört, utan andra formella krav.
7. Marknadskontrollmyndigheterna ska inrätta följande förfaranden avseende produkter som omfattas av harmoniserad unionslagstiftning:
   a) Förfaranden för att följa upp klagomål eller rapporter om frågor som rör risker eller bristande överensstämmelse.
   b) Förfaranden för att kontrollera att de korrigerande åtgärder som skulle vidtas av de ekonomiska aktörerna har vidtagits.
8. Marknadskontrollmyndigheterna ska, i syfte att säkerställa kommunikation och samordning med sina motparter i andra medlemsstater, aktivt delta i de grupper för administrativt samarbete (Adco-grupper) som avses i artikel 30.2.
9. Utan att det påverkar unionsförfaranden för skyddsåtgärder enligt den tillämpliga harmoniserade unionslagstiftningen, ska produkter som, på grundval av ett beslut som fattas av en marknadskontrollmyndighet i en medlemsstat, inte har ansetts överensstämma med kraven, av marknadskontrollmyndigheterna i en annan medlemsstat presumeras vara icke överensstämmande med kraven, såvida inte en berörd marknadskontrollmyndighet i en annan medlemsstat har tydliga bevis för motsatsen, på grundval av dess egen utredning med beaktande av underlag som i förekommande fall tillhandahållits av en ekonomisk aktör.

Artikel 12

Referentbedömning

1. Referentbedömning ska organiseras för marknadskontrollmyndigheter som önskar delta i sådan bedömning, i syfte att stärka enhetligheten i marknadskontrollen med avseende på tillämpningen av denna förordning.
2. Nätverket ska utveckla metoden och den löpande planen för referentbedömningen mellan de deltagande marknadskontrollmyndigheterna. Vid fastställandet av metoden och den löpande planen ska nätverket åtminstone ta i beaktande antalet marknadskontrollmyndigheter i medlemsstaterna och deras storlek, den kvantitativa tillgången på personal och andra resurser för att utföra bedömningen, och andra relevanta kriterier.

3. Referentbedömning ska omfatta bästa praxis som utvecklats av vissa marknadskontrollmyndigheter och som kan vara till nytta för andra marknadskontrollmyndigheter, samt andra relevanta aspekter som rör marknadskontrollens effektivitet.
4. Resultatet av referentbedömningen ska rapporteras till nätverket.

Artikel 13

Nationella strategier för marknadskontroll

1. Varje medlemsstat ska åtminstone vart fjärde år upprätta en övergripande nationell strategi för marknadskontroll. Varje medlemsstat ska upprätta en sådan strategi första gången senast den 16 juli 2022. Den nationella strategin ska främja ett konsekvent, övergripande och samlat tillvägagångssätt för marknadskontroll och för tillämpningen av harmoniserad unionslagstiftning inom medlemsstatens territorium. Vid utarbetande av den nationella strategin för marknadskontroll ska hänsyn tas till alla sektorer som omfattas av harmoniserad unionslagstiftning och samtliga led i leverantörskedjan, inbegripet import och digitala leveranskedjor. De prioriteringar som anges i arbetsprogrammet för nätverket får också beaktas.
2. Den nationella strategin för marknadskontroll ska omfatta åtminstone följande delar, om detta inte äventyrar marknadskontrollaktiviteter:
   a) Den tillgängliga informationen om förekomsten av produkter som inte överensstämmer med kraven, med särskilt beaktande av de kontroller som avses i artiklarna 11.3 och 25.3, och, i tillämpliga fall, marknadstrender som kan påverka antalet fall av bristande överensstämmelse i olika kategorier av produkter, och möjliga hot och risker i samband med ny teknik.
   b) De områden som medlemsstaterna identifierar som prioriterade för tillämpningen av harmoniserad unionslagstiftning.
   c) Den tillsynsverksamhet som planeras i syfte att minska den bristande överensstämmelsen inom de områden som identifieras som prioriterade, inbegripet, i förekommande fall, de miniminivåer för kontroller som förutses för kategorier av produkter som har hög nivå av bristande överensstämmelse.
   d) En bedömning av samarbetet med marknadskontrollmyndigheter i andra medlemsstater enligt vad som avses i artikel 11.8 och kapitel VI.
3. Medlemsstaterna ska meddela kommissionen och övriga medlemsstater sin nationella strategi för marknadskontroll genom det informations- och kommunikationssystem som avses i artikel 34. Varje medlemsstat ska offentliggöra en sammanfattning av sin strategi.

Kapitel V
Befogenheter och åtgärder för marknadskontroll

Artikel 14

Marknadskontrollmyndigheternas befogenheter

1. Medlemsstaterna ska tilldela sina marknadskontrollmyndigheter de befogenheter för marknadskontroll, utredning och tillsyn som behövs för att tillämpa denna förordning och för tillämpningen av harmoniserad unionslagstiftning.
2. Marknadskontrollmyndigheterna ska utöva de befogenheter som anges i denna artikel effektivt och ändamålsenligt, i enlighet med proportionalitetsprincipen, i den utsträckning detta stämmer överens med föremålet för och syftet med åtgärderna samt den övergripande karaktären hos den faktiska eller potentiella skada som följer av bristande överensstämmelse. Befogenheter ska tilldelas och utövas i enlighet med unionsrätten och nationell rätt, inbegripet principerna i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna samt i enlighet med principerna i nationell rätt i fråga om yttrandefrihet och mediernas frihet och mångfald, med tillämpliga rättssäkerhetsgarantier samt med unionens bestämmelser om dataskydd, särskilt förordning (EU) 2016/679.
3. När medlemsstaterna tilldelar befogenheter enligt punkt 1 får de föreskriva att befogenheten ska kunna utövas på något av följande sätt, beroende på vad som är lämpligt:

a) Direkt av marknadskontrollmyndigheterna inom ramen för deras egen myndighetsutövning.
b) Med hjälp av andra myndigheter, i överensstämmelse med den berörda medlemsstatens fördelning av befogenheter och institutionella och administrativa organisation.
c) Vid ansökningar till domstolar som är behöriga att fatta det nödvändiga beslutet att godkänna utövandet av den befogenheten, inbegripet, där så är lämpligt, vid överklagande, ifall ansökan om det nödvändiga beslutet avslagits.

4. De befogenheter som tilldelas marknadskontrollmyndigheterna enligt punkt 1 ska åtminstone omfatta följande befogenheter:
   a) Befogenhet att kräva att ekonomiska aktörer tillhandahåller relevanta handlingar, tekniska specifikationer, data eller uppgifter om överensstämmelse och produktens tekniska aspekter, däribland tillgång till programvara, i den mån sådan tillgång är nödvändig i syfte att bedöma produktens överensstämmelse med den tillämpliga harmoniserade unionslagstiftningen, i alla former och format och oberoende av lagringsmedium eller var handlingar, tekniska specifikationer, data eller uppgifter lagras, och att göra eller erhålla kopior av dessa.
   b) Befogenhet att kräva att ekonomiska aktörer tillhandahåller relevanta uppgifter om leveranskedjan, om distributionsnätets utformning, om antalet produkter på marknaden och om andra produktmodeller som har samma tekniska egenskaper som den berörda produkten, om detta är relevant för överensstämmelse med de gällande kraven enligt harmoniserad unionslagstiftning.
   c) Befogenhet att kräva att ekonomiska aktörer tillhandahåller relevanta uppgifter för bedömningen av äganderätten till webbplatser, när uppgifterna i fråga har samband med föremålet för undersökningen.
   d) Befogenhet att utföra oanmälda inspektioner på plats och fysiska kontroller av produkter.
   e) Befogenhet att få tillträde till lokaler, mark eller transportmedel som den berörda ekonomiska aktören använder för ändamål som har samband med den ekonomiska aktörens näringsverksamhet, affärsverksamhet, hantverk eller yrke, i syfte att identifiera bristande överensstämmelse och erhålla bevis.
   f) Befogenhet att inleda undersökningar på marknadskontrollmyndigheternas eget initiativ i syfte att identifiera bristande överensstämmelse och se till att den upphör.
   g) Befogenhet att kräva att ekonomiska aktörer vidtar lämpliga åtgärder för att få en bristande överensstämmelse att upphöra eller att eliminera en risk.
   h) Befogenhet att vidta lämpliga åtgärder om en ekonomisk aktör underlåter att vidta lämpliga korrigerande åtgärder eller om den bristande överensstämmelsen eller risken består, inbegripet befogenheter att förbjuda eller inskränka tillhandahållandet av en produkt på marknaden eller att besluta att en produkt dras in eller återkallas.
   i) Befogenhet att fastställa påföljder i enlighet med artikel 41.
   j) Befogenhet att köpa varuprover, inbegripet under fingerad identitet, att inspektera varuproverna och att demontera dem i syfte att identifiera bristande överensstämmelse och erhålla bevis.
   k) Befogenhet att, när inga andra effektiva medel står till buds för att eliminera en allvarlig risk,
      i) kräva att innehåll som hänvisar till de relaterade produkterna avlägsnas från ett onlinegränssnitt, eller att kräva tydlig visning av en varning till slutanvändarna när de använder ett onlinegränssnitt, eller
      ii) om en begäran i enlighet med led i inte har iakttagits, kräva att leverantörer av informationssamhällets tjänster begränsar åtkomsten till onlinegränssnittet, inbegripet genom att begära att en relevant tredje part genomför sådana åtgärder.

3. Marknadskontrollmyndigheterna får använda alla uppgifter, handlingar, undersökningsresultat, yttranden eller underrättelser som bevis i sina utredningar, oavsett i vilken form och på vilket medium de lagras.

Artikel 15

Marknadskontrollmyndigheternas återkrav av kostnader

1. Medlemsstaterna får ge sina marknadskontrollmyndigheter rätt att från den relevanta ekonomiska aktören återkräva alla kostnader för sin verksamhet avseende fall av bristande överensstämmelse.
2. De kostnader som avses i punkt 1 i denna artikel får inkludera kostnader för att utföra provning, kostnader för att vidta åtgärder i enlighet med artikel 28.1 och 28.2, kostnader för lagring och kostnader för verksamhet avseende produkter som befunnits inte överensstämma med kraven och som undergår korrigerande åtgärder innan de övergår till fri omsättning eller släpps ut på marknaden.

Artikel 16

Åtgärder för marknadskontroll

1. Marknadskontrollmyndigheterna ska vidta lämpliga åtgärder om en produkt som omfattas av harmoniserad unionslagstiftning, när den används i enlighet med sitt avsedda syfte eller under omständigheter som rimligen kan förutses och den är korrekt installerad och underhållen,
   a) kan äventyra användarnas hälsa eller säkerhet, eller
   b) inte stämmer överens med tillämplig harmoniserad unionslagstiftning.
2. Om marknadskontrollmyndigheterna upptäcker att de omständigheter som avses i punkt 1 a eller b föreligger, ska de utan dröjsmål kräva att den relevanta ekonomiska aktören vidtar lämpliga och proportionella korrigerande åtgärder för att få den bristande överensstämmelsen att upphöra eller eliminera risken inom en tidsfrist som de anger.
3. Vid tillämpning av punkt 2 får den åtgärd som ska vidtas av den ekonomiska aktören bland annat inbegripa följande:
   a) Åtgärder för att bringa produkten i överensstämmelse, däribland genom att korrigera formell bristande överensstämmelse enligt definitionen i den tillämpliga harmoniserade unionslagstiftningen, eller genom att säkerställa att produkten inte längre utgör en risk.
   b) Åtgärder för att förhindra att produkten tillhandahålls på marknaden.
   c) Åtgärder för att omedelbart dra tillbaka eller återkalla produkten och varna allmänheten för de risker produkten utgör.
   d) Åtgärder för att förstöra produkten eller på annat sätt göra den obrukbar.
   e) Åtgärder för att förse produkten med lämpliga, tydligt formulerade, lättförståeliga varningar om de risker den kan utgöra, på det eller de språk som fastställs av den medlemsstat där produkten tillhandahålls på marknaden.
   f) Åtgärder för att fastställa förhandsvillkor för tillhandahållandet på marknaden av den berörda produkten.
   g) Åtgärder för att varna slutanvändare utsatta för risk omedelbart och på lämpligt sätt, bl.a. genom offentliggörande av särskilda varningar på det eller de språk som fastställs av den medlemsstat där produkten tillhandahålls på marknaden.
4. Korrigerande åtgärder som avses i punkt 3 e, f och g får endast krävas i fall då produkten riskerar att medföra en risk endast under vissa omständigheter eller endast för vissa slutanvändare.
5. Om den ekonomiska aktören underlåter att vidta korrigerande åtgärder enligt punkt 3 eller om den bristande överensstämmelse eller den risk som avses i punkt 1 kvarstår, ska marknadskontrollmyndigheterna säkerställa att produkten dras tillbaka eller återkallas eller att dess tillhandahållande på marknaden förbjuds eller inskränks samt att allmänheten, kommissionen och övriga medlemsstater informeras om detta.
6. Information till kommissionen och övriga medlemsstater i enlighet med punkt 5 i denna artikel ska lämnas genom det informations- och kommunikationssystem som avses i artikel 34. Detta informationslämnande ska också anses uppfylla underrättelsekraven för de tillämpliga förfarandena för skyddsåtgärder i harmoniserad unionslagstiftning.
7. Om en nationell åtgärd anses vara motiverad i enlighet med de tillämpliga förfarandena för skyddsåtgärder, eller om inte en marknadskontrollmyndighet i en annan medlemsstat fastställt motsatsen såsom avses i artikel 11.9, ska de behöriga marknadskontrollmyndigheterna i övriga medlemsstater vidta nödvändiga åtgärder med avseende på den produkt som inte uppfyller kraven och ska föra in den relevanta informationen i det informations- och kommunikationssystem som avses i artikel 34.

Artikel 17

Användning av information samt yrkes- och affärshemligheter

Marknadskontrollmyndigheterna ska utföra sin verksamhet med en hög grad av öppenhet och ska för allmänheten göra all information tillgänglig som de anser vara relevant för att skydda slutanvändarnas intressen. Marknadskontrollmyndigheterna ska respektera principen om konfidentialitet samt om yrkes- och affärshemligheter och ska skydda personuppgifter i enlighet med unionsrätten och nationell rätt.

Artikel 18

Processuella rättigheter för ekonomiska aktörer

1. Alla åtgärder, beslut eller förelägganden som fattas eller vidtas av marknadskontrollmyndigheterna enligt harmoniserad unionslagstiftning eller denna förordning ska ange de exakta grunder som de baseras på.
2. Varje sådan åtgärd, beslut eller föreläggande ska utan dröjsmål meddelas den berörda ekonomiska aktören, som samtidigt ska underrättas om vilka rättsmedel som står till dennes förfogande enligt lagstiftningen i medlemsstaten ifråga och vilka tidsfrister som gäller för dessa rättsmedel.
3. Innan en åtgärd, ett beslut eller ett föreläggande som avses i punkt 1 fattas eller vidtas ska den berörda ekonomiska aktören ges tillfälle att yttra sig inom rimlig tid som inte får vara kortare än tio arbetsdagar, förutsatt att det inte är möjligt att ge den ekonomiska aktören den möjligheten därför att åtgärden, beslutet eller föreläggandet är brådskande på grund av hälso- eller säkerhetskrav eller andra skäl som rör de allmänintressen som omfattas av den berörda harmoniserade unionslagstiftningen.

   Om åtgärden, beslutet eller föreläggandet fattas eller vidtas utan att den ekonomiska aktören har fått möjlighet att yttra sig ska den ekonomiska aktören ges denna möjlighet så snart som möjligt i efterhand, och åtgärden, beslutet eller föreläggandet ska skyndsamt ses över av marknadskontrollmyndigheten.

Artikel 19

Produkter som utgör en allvarlig risk

1. Marknadskontrollmyndigheterna ska säkerställa att produkter som utgör en allvarlig risk dras tillbaka eller återkallas när det inte finns andra effektiva medel att tillgå för att eliminera den allvarliga risken, och att tillhandahållandet av dem på marknaden förbjuds. Marknadskontrollmyndigheterna ska omedelbart anmäla detta till kommissionen i enlighet med artikel 20.
2. Ett beslut om huruvida en produkt utgör en allvarlig risk ska bygga på en lämplig riskbedömning som beaktar riskkällans karaktär och sannolikheten att en riskfylld situation inträffar. En produkt ska inte anses utgöra en allvarlig risk av den anledningen att det är genomförbart att uppnå en högre säkerhetsnivå och att det finns andra tillgängliga produkter som utgör en mindre risk.

Artikel 20

Systemet för snabbt informationsutbyte

1. Om en marknadskontrollmyndighet vidtar, eller avser att vidta, en åtgärd enligt artikel 19 och anser att orsakerna till åtgärden eller åtgärdens konsekvenser når utanför dess medlemsstats territorium ska den, i enlighet med punkt 4 i den här artikeln, omedelbart informera kommissionen om den åtgärden. Marknadskontrollmyndigheten ska även utan dröjsmål underrätta kommissionen om en ändring eller ett tillbakadragande av en sådan åtgärd.
2. Om en produkt som utgör en allvarlig risk har tillhandahållits på marknaden ska marknadskontrollmyndigheterna omedelbart informera kommissionen om eventuella frivilliga åtgärder som en ekonomisk aktör vidtagit och anmält till marknadskontrollmyndigheten.
3. I den information som lämnas i enlighet med punkterna 1 och 2 ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de som krävs för att kunna identifiera produkten, dess ursprung och leveranskedja, den produktrelaterade risken, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess giltighetstid samt eventuella frivilliga åtgärder som de ekonomiska aktörerna vidtagit.
4. Vid tillämpningen av punkterna 1, 2 och 3 i denna artikel ska det system för snabbt informationsutbyte (Rapex) som avses i artikel 12 i direktiv 2001/95/EG användas. Artikel 12.2, 12.3 och 12.4 i det direktivet ska gälla i tillämpliga delar.
5. Kommissionen ska tillhandahålla och upprätthålla ett datagränssnitt mellan Rapex och det informations- och kommunikationssystem som avses i artikel 34, för att undvika att uppgifter förs in två gånger.

Artikel 21

Unionsprovningsanläggningar

1. Målet för unionsprovningsanläggningarna är att bidra till en förbättrad laboratoriekapacitet samt att säkerställa tillförlitlighet och enhetlighet vid provningar inom ramen för marknadskontrollen inom unionen.
2. Vid tillämpning av punkt 1 får kommissionen utse en offentlig provningsanläggning i en medlemsstat till unionsprovningsanläggning för särskilda produktkategorier eller för särskilda risker förknippade med en produktkategori.

   Kommissionen får också utse en av sina egna provningsanläggningar till unionsprovningsanläggning för särskilda produktkategorier eller för särskilda risker förknippade med en produktkategori eller för produkter för vilka det saknas provningskapacitet eller för vilka den är otillräcklig.
3. Unionsprovningsanläggningarna ska vara ackrediterade i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008.
4. Utseendet av unionsprovningsanläggningar får inte påverka marknadskontrollmyndigheternas, nätverkets och kommissionens frihet att välja provningsanläggningar för sin verksamhet.
5. De utsedda unionsprovningsanläggningarna ska erbjuda sina tjänster enbart till marknadskontrollmyndigheterna, nätverket, kommissionen och andra statliga eller mellanstatliga enheter.
6. Unionsprovningsanläggningarna ska, inom sitt behörighetsområde, utföra följande verksamheter:
   a) Prova produkter på begäran av marknadskontrollmyndigheterna, nätverket eller kommissionen.
   b) Tillhandahålla oberoende teknisk eller vetenskaplig rådgivning på begäran av nätverket.
   c) Utveckla ny teknik och nya metoder för analys.
7. Ersättning ska utgå för den verksamhet som avses i punkt 6 i denna artikel och den får finansieras av unionen i enlighet med artikel 36.2.
8. Unionsprovningsanläggningarna får erhålla finansiering av unionen i enlighet med artikel 36.2 för att öka sin provningskapacitet eller skapa ny provningskapacitet för särskilda produktkategorier eller för särskilda risker förknippade med en produktkategori för vilken det saknas provningskapacitet eller för vilken den är otillräcklig.
9. Kommissionen ska anta genomförandeakter som specificerar förfarandena för utseende av unionsprovningsanläggningar. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 43.2.

Kapitel VI
Gränsöverskridande ömsesidig assistans

Artikel 22

Ömsesidig assistans

1. Det ska finnas ett effektivt samarbete och informationsutbyte mellan medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter och mellan marknadskontrollmyndigheterna, kommissionen och unionens berörda byråer.
2. Om en marknadskontrollmyndighet inte kan slutföra sina utredningar på grund av att den inte fått tillgång till viss information, trots att den har vidtagit alla lämpliga åtgärder för att inhämta den informationen, får den lämna en motiverad begäran till marknadskontrollmyndigheten i en annan medlemsstat där tillgång till denna information kan verkställas. I detta fall ska den tillfrågade myndigheten utan dröjsmål, och i alla händelser inom 30 dagar, tillhandahålla den begärande myndigheten all information som den tillfrågade myndigheten anser vara relevant för att fastställa om en produkt inte överensstämmer med kraven.
3. Den tillfrågade myndigheten ska genomföra lämpliga utredningar eller vidta andra åtgärder som är lämpliga för att inhämta den begärda informationen. Om det är nödvändigt ska dessa utredningar genomföras med hjälp av andra marknadskontrollmyndigheter.
4. Den begärande myndigheten ska behålla ansvaret för en utredning som den har inlett, om inte den tillfrågade myndigheten samtycker till att ta över ansvaret.

5. I vederbörligen motiverade fall får en tillfrågad myndighet avslå en begäran om information enligt punkt 2 om:
   a) Den begärande myndigheten inte i tillräcklig utsträckning har visat att den begärda informationen är nödvändig för att fastställa bristande överensstämmelse.
   b) Den tillfrågade myndigheten visar att det finns rimliga skäl för att ett tillmötesgående av begäran avsevärt skulle försämra utförandet av dess egen verksamhet.

Artikel 23

Begäran om tillsynsåtgärder

1. Om åtgärder krävs inom en annan medlemsstats jurisdiktion för att avsluta ett fall av bristande överensstämmelse avseende en produkt och om sådana åtgärder inte följer av kraven i artikel 16.7, kan en begärande myndighet lämna in en vederbörligen motiverad begäran om tillsynsåtgärder hos en tillfrågad myndighet i den andra medlemsstaten.
2. Den tillfrågade myndigheten ska utan dröjsmål vidta alla nödvändiga tillsynsåtgärder med stöd av de befogenheter som den tilldelats genom denna förordning för att få ett fall av bristande överensstämmelse att upphöra genom att utöva de befogenheter som fastställs i artikel 14 och eventuella ytterligare befogenheter som den tilldelats enligt nationell rätt.
3. Den tillfrågade myndigheten ska underrätta den begärande myndigheten om de åtgärder som avses i punkt 2 som har vidtagits eller som avses att vidtas.

   En tillfrågad myndighet får avslå en begäran om tillsynsåtgärder i någon av följande situationer:
   a) Den tillfrågade myndigheten konstaterar att den begärande myndigheten inte har lämnat tillräcklig information.
   b) Den tillfrågade myndigheten anser att begäran strider mot harmoniserad unionslagstiftning.
   c) Den tillfrågade myndigheten visar att det finns rimliga skäl för att ett tillmötesgående av begäran avsevärt skulle försämra utförandet av dess egen verksamhet.

Artikel 24

Förfarande för begäran om ömsesidig assistans

1. Den begärande myndigheten ska sträva efter att själv utföra alla utredningar som rimligen är möjliga innan den överlämnar en begäran om assistans enligt artikel 22 eller 23.
2. Den begärande myndigheten ska, när den överlämnar en begäran enligt artikel 22 eller 23, tillhandahålla all tillgänglig information, för att den tillfrågade myndigheten ska kunna tillmötesgå begäran, inbegripet eventuella nödvändiga bevis som endast kan erhållas i den begärande myndighetens medlemsstat.
3. En begäran enligt artiklarna 22 och 23 och all kommunikation i samband med denna ska göras med användning av elektroniska standardformulär med hjälp av det informations- och kommunikationssystem som avses i artikel 34.
4. Kommunikationen ska ske direkt mellan de berörda marknadskontrollmyndigheterna eller via de centrala samordningskontoren i de berörda medlemsstaterna.
5. De språk som ska användas vid en begäran enligt artiklarna 22 och 23 och i all kommunikation i samband med denna ska överenskommas av de berörda marknadskontrollmyndigheterna.
6. Om ingen överenskommelse om språk kan nås mellan de berörda marknadskontrollmyndigheterna, ska en begäran enligt artiklarna 22 och 23 översändas på det officiella språket i den begärande myndighetens medlemsstat och svaren på en sådan begäran ska översändas på det officiella språket i den tillfrågade myndighetens medlemsstat. I detta fall ska den begärande myndigheten och den tillfrågade myndigheten ombesörja översättningen av begäran, svar och andra handlingar som den tar emot från den andra myndigheten.
7. Det informations- och kommunikationssystem som avses i artikel 34 ska ge strukturerad information om fall som rör ömsesidig assistans till de berörda centrala samordningskontoren. Med hjälp av denna information ska de centrala samordningskontoren ge det stöd som behövs för att underlätta assistansen.

Kapitel VII
Produkter som förs in på unionsmarknaden

Artikel 25

Kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden

1. Medlemsstaterna ska utse tullmyndigheter, en eller flera marknadskontrollmyndigheter eller någon annan myndighet på sitt territorium till ansvariga myndigheter för kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden.

   Varje medlemsstat ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om de myndigheter som den utser enligt första stycket och deras behörighetsområden, genom det informations- och kommunikationssystem som avses i artikel 34.
2. De myndigheter som utsetts enligt punkt 1 ska ha de befogenheter och resurser som krävs för ett korrekt utförande av sina uppgifter som avses i den punkten.
3. Produkter som omfattas av unionsrätten och som ska hänföras till tullförfarandet för övergång till fri omsättning ska vara föremål för kontroller som utförs av de myndigheter som utsetts enligt punkt 1 i denna artikel. De ska utföra dessa kontroller på grundval av riskanalyser i enlighet med artiklarna 46 och 47 i förordning (EU) nr 952/2013 och i förekommande fall på grundval av den riskbaserade metod som avses i artikel 11.3 andra stycket i den här förordningen.
4. Riskrelaterad information ska utbytas mellan
   a) de myndigheter som utsetts enligt punkt 1 i denna artikel i enlighet med artikel 47.2 i förordning (EU) nr 952/2013, och
   b) tullmyndigheter i enlighet med artikel 46.5 i förordning (EU) nr 952/2013.

   Om tullmyndigheterna på införselplatsen, när det gäller produkter som omfattas av unionsrätten och som antingen är i tillfällig lagring eller hänförts till ett annat tullförfarande än övergång till fri omsättning, har skäl att tro att dessa produkter inte överensstämmer med tillämplig unionsrätt eller att de utgör en risk, ska de vidarebefordra all relevant information till det behöriga tullkontoret i bestämmelsemedlemsstaten.
5. Marknadskontrollmyndigheterna ska tillhandahålla information till de myndigheter som utsetts enligt punkt 1 om produktkategorier eller ekonomiska aktörer för vilka en högre risk för bristande överensstämmelse har konstaterats.
6. Senast den 31 mars varje år ska medlemsstaterna till kommissionen överlämna utförliga statistiska uppgifter om de kontroller som utförts av de myndigheter som utsetts enligt punkt 1 avseende produkter som omfattas av unionsrätten under det föregående kalenderåret. De statistiska uppgifterna ska omfatta antalet insatser för kontroll av dessa produkter med avseende på produktsäkerhet och produktöverensstämmelse.

   Kommissionen ska senast den 30 juni varje år utarbeta en rapport som ska innehålla den information som medlemsstaterna lämnat in för föregående kalenderår och en analys av de uppgifter som lämnats. Denna rapport ska offentliggöras i det informations- och kommunikationssystem som avses i artikel 34.
7. Om kommissionen får kännedom om en allvarlig risk i samband med produkter som omfattas av unionsrätten och som importeras från ett tredjeland, ska den rekommendera den berörda medlemsstaten att vidta lämpliga marknadskontrollåtgärder.
8. Kommissionen får efter samråd med nätverket anta genomförandeakter med avseende på fastställandet av riktmärken och tekniker för kontroller på grundval av en gemensam riskanalys på unionsnivå, i syfte att säkerställa ett enhetligt genomförande av unionsrätten, stärka kontrollerna av produkter som förs in på unionsmarknaden samt säkerställa en ändamålsenlig och enhetlig nivå på sådana kontroller. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 43.2.
9. Kommissionen ska anta genomförandeakter som närmare anger detaljerna för de uppgifter som ska lämnas enligt punkt 6 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 43.2.

Artikel 26

Uppskjutande av övergång till fri omsättning

1. De myndigheter som utsetts enligt artikel 25.1 ska skjuta upp övergången till fri omsättning om det vid kontrollerna enligt artikel 25.3 konstateras att
   a) produkten inte åtföljs av den dokumentation som krävs i den unionsrätt som är tillämplig på produkten eller om det finns rimliga tvivel om huruvida dokumentationen är äkta, korrekt eller fullständig,
   b) produkten inte är märkt eller etiketterad i enlighet med den unionsrätt som är tillämplig på produkten,
   c) produkten är försedd med en CE-märkning eller annan märkning, som krävs enligt den unionsrätt som är tillämplig på produkten, som är falsk eller vilseledande,
   d) namn, registrerat företagsnamn eller registrerat varumärke och kontaktuppgifter, inklusive postadress, till en ekonomisk aktör med uppgifter avseende den produkt som omfattas av specifik harmoniserad unionslagstiftning inte är angivna eller identifierbara i enlighet med artikel 4.4, eller
   e) det av andra skäl finns anledning att tro att produkten inte överensstämmer med den unionsrätt som är tillämplig på produkten eller att den utgör en allvarlig risk för hälsa, säkerhet, miljö eller annat allmänintresse som avses i artikel 1.
2. De myndigheter som utsetts enligt artikel 25.1 ska omedelbart underrätta marknadskontrollmyndigheterna om att man skjutit upp övergången till fri omsättning som avses i punkt 1 i den här artikeln.
3. Om marknadskontrollmyndigheterna har rimliga skäl att tro att en produkt inte överensstämmer med den unionsrätt som är tillämplig på produkten eller utgör en allvarlig risk, ska de begära att de myndigheter som utsetts enligt artikel 25.1 skjuter upp förfarandet för produktens övergång till fri omsättning.
4. Underrättelser enligt punkt 2 och begäranden enligt punkt 3 i denna artikel får lämnas med hjälp av informations- och kommunikationssystemet som avses i artikel 34, bland annat genom användning av elektroniska gränssnitt mellan detta system och system som används av tullmyndigheterna, om de är tillgängliga.

Artikel 27

Övergång till fri omsättning

Om en produkts övergång till fri omsättning har skjutits upp i enlighet med artikel 26, ska den produkten övergå till fri omsättning om alla övriga krav och formaliteter i samband med en sådan övergång är uppfyllda och om något av följande villkor är uppfyllt:

a) Inom fyra arbetsdagar efter det att övergången skjutits upp, om de myndigheter som utsetts enligt artikel 25.1 inte av marknadskontrollmyndigheterna har ombetts att uppskjutandet ska kvarstå.
b) De myndigheter som utsetts enligt artikel 25.1 har underrättats av marknadskontrollmyndigheterna om att produkten har godkänts för övergång till fri omsättning.

Övergången till fri omsättning ska inte anses vara bevis för överensstämmelse med unionsrätten.

Artikel 28

Vägrad övergång till fri omsättning

1. Om marknadskontrollmyndigheterna drar slutsatsen att en produkt utgör en allvarlig risk, ska de vidta åtgärder för att förbjuda att produkten släpps ut på marknaden och kräva att de myndigheter som utsetts enligt artikel 25.1 inte låter produkten övergå till fri omsättning. De ska också kräva att dessa myndigheter inkluderar följande meddelande i tullens databehandlingssystem och, i förekommande fall, på den faktura som medföljer produkten och på övriga relevanta åtföljande handlingar:

   ”Farlig produkt – får ej övergå i fri omsättning – förordning (EU) 2019/1020”.

   Marknadskontrollmyndigheterna ska omedelbart föra in denna information i det informations- och kommunikationssystem som avses i artikel 34.

2. Om marknadskontrollmyndigheterna drar slutsatsen att en produkt inte får släppas ut på marknaden eftersom den inte överensstämmer med den unionsrätt som är tillämplig på produkten, ska de vidta åtgärder för att förbjuda att produkten släpps ut på marknaden och kräva att de myndigheter som utsetts enligt artikel 25.1 inte låter produkten övergå till fri omsättning. De ska också kräva att dessa myndigheter inkluderar följande meddelande i tullens databehandlingssystem och, i förekommande fall, på den faktura som medföljer produkten och på övriga relevanta åtföljande handlingar:

   ”Produkten uppfyller inte gällande krav – får ej övergå i fri omsättning – förordning (EU) 2019/1020.”

   Marknadskontrollmyndigheterna ska omedelbart föra in denna information i det informations- och kommunikationssystem som avses i artikel 34.
3. Om den produkt som avses i punkt 1 eller 2 sedan deklareras för ett annat tullförfarande än övergång till fri omsättning, och förutsatt att marknadskontrollmyndigheterna inte har invändningar, ska de meddelanden som krävs i punkt 1 eller 2 också inkluderas, enligt de villkor som anges i punkt 1 eller 2 i de handlingar som används i samband med det förfarandet.
4. Myndigheter som utsetts enligt artikel 25.1 får destruera eller på annat sätt göra en produkt obrukbar om den utgör en risk för slutanvändarnas hälsa och säkerhet om detta, av myndigheten i fråga, bedöms vara nödvändigt och proportionellt. Kostnaden för en sådan åtgärd ska betalas av den fysiska eller juridiska person som deklarerar produkten för övergång till fri omsättning.

   Artiklarna 197 och 198 i förordning (EU) nr 952/2013 ska tillämpas i enlighet med detta.

Kapitel VIII
Samordnad tillsyn och internationellt samarbete

Artikel 29

Unionsnätverk för produktöverensstämmelse

1. Ett unionsnätverk för produktöverensstämmelse (nedan kallat nätverket) inrättas härmed.
2. Nätverkets syfte är att fungera som en plattform för strukturerad samordning och strukturerat samarbete mellan medlemsstaternas tillsynsmyndigheter och kommissionen och att göra marknadskontrollrutinerna enhetliga inom unionen, så att marknadskontrollen blir effektivare.

Artikel 30

Nätverkets sammansättning och funktion

1. Nätverket ska bestå av representanter från varje medlemsstat, inbegripet en representant för varje centralt samordningskontor som avses i artikel 10 och en valfri nationell expert, ordförandena för Adco-grupperna och representanter från kommissionen.
2. Separata eller gemensamma Adco-grupper ska inrättas för en enhetlig tillämpning av harmoniserad unionslagstiftning. Adco-grupperna ska bestå av representanter för de nationella marknadskontrollmyndigheterna och, om så är lämpligt, representanter för de centrala samordningskontoren.

   Adco-gruppernas möten är avsedda endast för representanter för marknadskontrollmyndigheter och kommissionen.

   Relevanta berörda parter, till exempel organisationer som representerar intressen för näringslivet, små och medelstora företag, konsumenter, provningslaboratorier, standardiseringsorgan och organ för bedömning av överensstämmelse på unionsnivå, får bjudas in att närvara vid Adco-gruppernas möten beroende på det ämne som ska diskuteras.
3. Kommissionen ska stödja och uppmuntra samarbete mellan marknadskontrollmyndigheterna genom nätverket och delta i möten i nätverket, dess arbetsgrupper och Adco-grupperna.
4. Nätverket ska sammanträda regelbundet och, vid behov, på motiverad begäran av kommissionen eller en medlemsstat.
5. Nätverket får inrätta ständiga eller tillfälliga arbetsgrupper som arbetar med specifika frågor och uppgifter.

6. Nätverket får bjuda in experter och andra tredje parter, däribland organisationer som representerar intressen för näringslivet, små och medelstora företag, konsumenter, provningslaboratorier, standardiseringsorgan och organ för bedömning av överensstämmelse på unionsnivå att närvara som observatörer vid möten eller att lämna in skriftliga bidrag.
7. Nätverket ska göra sitt yttersta för att nå samförstånd. De beslut som fattas av nätverket ska vara rekommendationer som inte är rättsligt bindande.
8. Nätverket ska fastställa sin egen arbetsordning.

Artikel 31

Nätverkets roll och uppgifter

1. Nätverket ska vid utförandet av de uppgifter som anges i punkt 2 behandla allmänna övergripande frågor om marknadskontroll i syfte att underlätta samarbetet mellan de centrala samordningskontoren och med kommissionen.
2. Nätverket ska ha följande uppgifter:
   a) Utarbeta, anta och övervaka genomförandet av sitt arbetsprogram.
   b) Medverka till att hitta gemensamma prioriteringar för marknadskontroll och sektorsövergripande utbyte av information om utvärderingar av produkter, inbegripet riskbedömningar, provningsmetoder och provningsresultat, senaste forskningsrön och ny teknik, framväxande risker och andra aspekter av vikt för kontrollverksamheten samt om genomförandet av nationella strategier och verksamhet avseende marknadskontroll.
   c) Samordna Adco-grupperna och deras verksamhet.
   d) Organisera sektorsövergripande gemensamma marknadskontroller och provningsprojekt, och fastställa deras prioriteringar.
   e) Utbyta sakkunskap och bästa praxis, särskilt i fråga om genomförandet av nationella strategier för marknadskontroll.
   f) Underlätta organiseringen av utbildningsprogram och utbyten för personal.
   g) I samarbete med kommissionen organisera informationskampanjer och frivilliga ömsesidiga besöksprogram mellan marknadskontrollmyndigheterna.
   h) Diskutera frågor som uppstår i samband med mekanismen för gränsöverskridande ömsesidig assistans.
   i) Bidra till utvecklingen av vägledning för att säkerställa en effektiv och enhetlig tillämpning av denna förordning.
   j) Föreslå finansiering av den verksamhet som avses i artikel 36.
   k) Bidra till enhetlig administrativ praxis i fråga om medlemsstaternas marknadskontroll.
   l) Ge råd till och bistå kommissionen i frågor som rör vidareutvecklingen av Rapex och det informations- och kommunikationssystem som avses i artikel 34.
   m) Främja samarbete och utbyte av sakkunskap och bästa praxis mellan marknadskontrollmyndigheter och myndigheter med ansvar för kontroller vid unionens yttre gränser.
   n) Främja och underlätta samarbete med andra relevanta nätverk och grupper i syfte att utforska möjligheterna att använda nya tekniker för marknadskontroll och produkters spårbarhet.
   o) Regelbundet utvärdera de nationella strategierna för marknadskontroll, varav den första utvärderingen ska ske senast den 16 juli 2024.
   p) Behandla andra frågor inom den verksamhet som omfattas av nätverkets behörighet i syfte att bidra till en väl fungerande marknadskontroll inom unionen.

Artikel 32

Roll och uppgifter för grupperna för administrativt samarbete

1. Adco-grupperna ska vid utförandet av de uppgifter som anges i punkt 2 behandla särskilda frågor avseende marknadskontroll och sektorsspecifika frågor.
2. Adco-grupperna ska ha följande uppgifter:

a) Underlätta en enhetlig tillämpning av harmoniserad unionslagstiftning inom sitt behörighetsområde i syfte att effektivisera marknadskontrollen på hela den inre marknaden.
b) Främja kommunikationen mellan marknadskontrollmyndigheter och nätverket, och skapa ömsesidigt förtroende mellan marknadskontrollmyndigheter.
c) Fastställa och samordna gemensamma projekt, t.ex. gemensam gränsöverskridande marknadskontroll.
d) Utveckla gemensam praxis och gemensam metodik för en effektiv marknadskontroll.
e) Underrätta varandra om nationella metoder och verksamhet avseende marknadskontroll och utveckla och främja bästa praxis.
f) Kartlägga frågor av gemensamt intresse som rör marknadskontroll och föreslå gemensamma strategier för antagande.
g) Underlätta sektorsspecifika utvärderingar av produkter, inbegripet riskbedömningar, provningsmetoder och provningsresultat, senaste forskningsrön och andra aspekter av vikt för kontrollverksamheten.

Artikel 33

Kommissionens roll och uppgifter

Kommissionen ska ha följande uppgifter:

a) Bistå nätverket, dess arbetsgrupper och Adco-grupperna genom ett verkställande sekretariat som tillhandahåller tekniskt och logistiskt stöd.
b) Upprätta en förteckning över Adco-gruppernas ordförande och deras kontaktuppgifter, hålla den uppdaterad och göra den tillgänglig för de centrala samordningskontoren och Adco-gruppernas ordförande.
c) Bistå nätverket i utarbetandet och övervakningen av dess arbetsprogram.
d) Stödja arbetet i de produktkontaktpunkter som har tilldelats uppgifter av medlemsstaterna som rör harmoniserad unionslagstiftning.
e) I samråd med nätverket fastställa behovet av ytterligare provningskapacitet och föreslå lösningar för detta ändamål i enlighet med artikel 21.
f) Tillämpa de instrument för internationellt samarbete som avses i artikel 35.
g) Tillhandahålla stöd för inrättande av separata eller gemensamma Adco-grupper.
h) Utveckla och upprätthålla det informations- och kommunikationssystem som avses i artikel 34, inbegripet det gränssnitt som avses i artikel 34.7 och gränssnittet till nationella databaser för marknadskontroll, och lämna information till allmänheten med hjälp av detta system.
i) Bistå nätverket i förberedande eller kompletterande arbete i samband med genomförandet av marknadskontrollaktiviteter kopplade till tillämpningen av harmoniserad unionslagstiftning, t.ex. studier, program, utvärderingar, jämförande analyser, ömsesidiga gemensamma besök och besöksprogram, personalutbyte, forskningsarbete, laboratoriearbete, kvalifikationsprövning, provningar i samarbete mellan olika laboratorier och bedömningar av överensstämmelse.
j) Förbereda och bistå vid genomförandet av marknadskontrollkampanjer i unionen och liknande aktiviteter.
k) Organisera gemensamma marknadskontroller och provningsprojekt och gemensamma utbildningsprogram, underlätta personalutbyte mellan marknadskontrollmyndigheter och där så är lämpligt med marknadskontrollmyndigheter i tredjeländer eller med internationella organisationer och organisera informationskampanjer och frivilliga ömsesidiga besöksprogram mellan marknadskontrollmyndigheter.
l) Genomföra verksamhet enligt program för tekniskt stöd, samarbete med tredjeländer och främjande och stärkande av unionens strategier och system för marknadskontroll bland berörda parter inom unionen och på internationell nivå.
m) Främja teknisk eller vetenskaplig sakkunskap för att genomföra administrativt samarbete om marknadskontroll.
n) På begäran av nätverket eller på eget initiativ undersöka frågor om tillämpningen av denna förordning och utfärda riktlinjer, rekommendationer och bästa praxis i syfte att främja en enhetlig tillämpning av denna förordning.

Artikel 34

Informations- och kommunikationssystem

1. Kommissionen ska vidareutveckla och underhålla ett informations- och kommunikationssystem för insamling, behandling och lagring av information i en strukturerad form om frågor som rör tillsyn av harmoniserad unionslagstiftning, i syfte att förbättra utbytet av uppgifter mellan medlemsstaterna, bland annat när det gäller begäran om information, och ge en heltäckande överblick över marknadskontrollaktiviteter, resultat och trender. Kommissionen, marknadskontrollmyndigheterna, de centrala samordningskontoren och de myndigheter som utsetts enligt artikel 25.1 ska ha tillgång till detta system. Kommissionen ska utveckla och underhålla det offentliga användargränssnittet för detta system, där viktig information till slutanvändarna om marknadskontroller ska ges.
2. Kommissionen ska vidareutveckla och underhålla elektroniska gränssnitt mellan det system som avses i punkt 1 och de nationella marknadskontrollsystemen.
3. De centrala samordningskontoren ska föra in följande uppgifter i informations- och kommunikationssystemet:
   a) Namn på marknadskontrollmyndigheterna i deras medlemsstat och dessa myndigheters behörighetsområden enligt artikel 10.2.
   b) Namn på de myndigheter som utsetts enligt artikel 25.1.
   c) Den nationella strategi för marknadskontroll som utarbetats av respektive medlemsstat enligt artikel 13 och resultaten från översynen och bedömningen av denna strategi.
4. Marknadskontrollmyndigheterna ska i informations- och kommunikationssystemet i fråga om produkter som tillhandahållits på marknaden för vilka det gjorts en ingående kontroll av att kraven är uppfyllda, utan att det påverkar artikel 12 i direktiv 2001/95/EG och artikel 20 i denna förordning, och, i tillämpliga fall, i fråga om produkter som förs in på unionsmarknaden för vilka förfarandet för övergång till fri omsättning i deras territorium har skjutits upp i enlighet med artikel 26 i denna förordning, föra in information om följande:
   a) Åtgärder enligt artikel 16.5 som vidtagits av den marknadskontrollmyndigheten.
   b) Rapporter om provningar som de utfört.
   c) Korrigerande åtgärder som berörda ekonomiska aktörer vidtagit.
   d) Lättillgängliga rapporter om skador som orsakats av produkten i fråga.
   e) En medlemsstats eventuella invändning i enlighet med tillämpligt förfarande för skyddsåtgärder i den harmoniserade unionslagstiftning som är tillämplig på produkten och en eventuell uppföljning.
   f) I förekommande fall, underlåtenhet av tillverkarens representant att uppfylla kraven i artikel 5.2.
   g) I förekommande fall, underlåtenhet av tillverkare att uppfylla kraven i artikel 5.1.
5. Om marknadskontrollmyndigheterna anser det lämpligt får de föra in i informations- och kommunikationssystemet eventuell ytterligare information om kontroller som de utför och resultat av provningar som utförts av dem eller på deras begäran.
6. Om det är relevant för tillsynen av harmoniserad unionslagstiftning och i syfte att minimera risker, ska tullmyndigheterna ur de nationella tullsystemen extrahera uppgifter om produkter som hänförts till tullförfarandet för övergång till fri omsättning i samband med tillsyn av harmoniserad unionslagstiftning och överföra dem till informations- och kommunikationssystemet.
7. Kommissionen ska utveckla ett elektroniskt gränssnitt för att möjliggöra överföringen av uppgifter mellan de nationella tullsystemen och informations- och kommunikationssystemet. Detta gränssnitt ska vara i drift inom fyra år efter den dag då den relevanta genomförandeakt som avses i punkt 8 antas.
8. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att ange närmare detaljer om genomförandet av punkterna 1–7 i denna artikel, och särskilt den databehandling som kommer att ske av uppgifter som samlats in i enlighet med punkt 1 i denna artikel, och fastställa de uppgifter som ska överföras i enlighet med punkterna 6 och 7 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 43.2.

Artikel 35

Internationellt samarbete

1. I syfte att effektivisera marknadskontrollen i unionen får kommissionen samarbeta med och utbyta information med anknytning till marknadskontroll med tillsynsmyndigheter i tredjeländer eller internationella organisationer inom ramen för avtal som har ingåtts mellan unionen och tredjeländer eller internationella organisationer. Ett sådant avtal ska bygga på ömsesidighet, innehålla sådana bestämmelser om sekretess som motsvarar dem som är tillämpliga i unionen och säkerställa att allt informationsutbyte sker i enlighet med tillämplig unionsrätt.
2. Samarbetet eller informationsutbytet får bland annat avse följande:
   a) De metoder för riskbedömning som används och resultaten av produktprovningar.
   b) Samordnade produktåterkallelser eller liknande åtgärder.
   c) Åtgärder som vidtas av marknadskontrollmyndigheter enligt artikel 16.
3. Kommissionen får godkänna ett särskilt system för produktrelaterade kontroller före export som utförs av ett tredjeland på produkter omedelbart före export till unionen i syfte att kontrollera att dessa produkter uppfyller kraven i tillämplig harmoniserad unionslagstiftning. Godkännandet får beviljas för en eller flera produkter, för en eller flera produktkategorier eller för produkter eller produktkategorier som tillverkas av vissa tillverkare.
4. Kommissionen ska utarbeta och upprätthålla en förteckning över de produkter eller produktkategorier som har beviljats sådant godkännande som avses i punkt 3 och göra denna förteckning tillgänglig för allmänheten.
5. Godkännandet får endast beviljas ett tredjeland enligt punkt 3 om följande villkor är uppfyllda:
   a) Tredjelandet har ett effektivt system för att kontrollera att produkter som exporteras till unionen överensstämmer med kraven, och de kontroller som utförs i tredjelandet är tillräckligt effektiva och ändamålsenliga för att kunna ersätta eller minska importkontrollerna.
   b) Revisioner inom unionen och, i tillämpliga fall, i tredjelandet visar att produkter som exporteras från tredjelandet till unionen uppfyller de krav som fastställs i harmoniserad unionslagstiftning.
6. Om ett sådant godkännande har beviljats, ska riskbedömningen för importkontroller av de produkter eller produktkategorier som avses i punkt 3 och som förs in på unionsmarknaden inkludera de beviljade godkännandena.

   Myndigheter som utsetts enligt artikel 25.1 får emellertid utföra kontroller av dessa produkter eller produktkategorier när de förs in på unionsmarknaden, bland annat för att säkerställa att de kontroller före export som ett tredjeland utför är effektiva för att fastställa överensstämmelsen med harmoniserad unionslagstiftning.
7. Det godkännande som avses i punkt 3 ska ange vilken behörig myndighet i tredjelandet som ansvarar för utförandet av kontrollerna före export, och denna behöriga myndighet ska vara motparten för alla kontakter med unionen.
8. Den behöriga myndighet som avses i punkt 7 ska säkerställa den officiella kontrollen av produkterna innan de förs in i unionen.
9. Om kontroller av produkter som avses i punkt 3 i denna artikel och som förs in på unionsmarknaden visar på betydande bristande överensstämmelse, ska marknadskontrollmyndigheterna omedelbart underrätta kommissionen genom det informations- och kommunikationssystem som avses i artikel 34 och anpassa kontrollnivån för sådana produkter.
10. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att godkänna varje sådant särskilt system för produktrelaterade kontroller före export som avses i punkt 3 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 43.2.
11. Kommissionen ska regelbundet övervaka att det godkännande som beviljats enligt punkt 3 fungerar korrekt. Kommissionen ska anta en genomförandeakt som återkallar det godkännandet om det visar sig att de produkter som förs in på unionsmarknaden inte överensstämmer med harmoniserad unionslagstiftning i ett betydande antal fall. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 43.2. Kommissionen ska omedelbart underrätta det berörda tredjelandet om detta.
12. Systemet för produktrelaterade kontroller före export ska utvärderas i enlighet med artikel 42.4.

Kapitel IX
Finansiella bestämmelser

Artikel 36

Finansiering av verksamhet

1. Unionen ska finansiera utförandet av uppgifterna för det nätverk som avses i artikel 31 och den referentbedömning som avses i artikel 12.
2. Unionen får finansiera följande verksamhet i samband med tillämpningen av denna förordning:
   a) Arbetet i produktkontaktpunkterna.
   b) Inrättandet och driften av de unionsprovningsanläggningar som avses i artikel 21.
   c) Utvecklingen av de instrument för internationellt samarbete som avses i artikel 35.
   d) Utarbetandet och uppdateringen av bidrag till riktlinjer om marknadskontroll.
   e) Tillhandahållandet av teknisk eller vetenskaplig sakkunskap till kommissionen i syfte att bistå kommissionen i genomförandet av administrativt samarbete om marknadskontroll.
   f) Genomförandet av de nationella strategier för marknadskontroll som avses i artikel 13.
   g) Medlemsstaternas och unionens marknadskontrollkampanjer och därmed sammanhängande verksamhet, inbegripet resurser och utrustning, it-verktyg och utbildning.
   h) Förberedande eller kompletterande arbete i samband med marknadskontroller relaterade till tillämpningen av harmoniserad unionslagstiftning, t.ex. studier, program, utvärderingar, riktlinjer, jämförande analyser, ömsesidiga besök och besöksprogram, personalutbyte, forskningsarbete, utbildning, laboratoriearbete, kvalifikationsprövning, provningar i samarbete mellan olika laboratorier och bedömningar av överensstämmelse.
   i) Verksamhet som genomförs enligt program för tekniskt stöd, samarbete med tredjeländer och främjande och stärkande av unionens åtgärder och system för marknadskontroll bland berörda parter inom unionen och på internationell nivå.
3. Unionen ska finansiera det elektroniska gränssnitt som avses i artikel 34.7, inbegripet den utveckling av det informations- och kommunikationssystem som avses i artikel 34 som gör det möjligt att ta emot automatiska flöden av elektroniska uppgifter från de nationella tullsystemen.
4. Unionen ska finansiera de elektroniska gränssnitt som avses i artikel 34.2, som möjliggör utbyte av uppgifter mellan det informations- och kommunikationssystem som avses i artikel 34 och de nationella systemen för marknadskontroll.
5. Unionens ekonomiska bistånd till verksamhet till stöd för denna förordning ska genomföras i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 ([52]), antingen direkt eller genom att uppgifter för att genomföra budgeten anförtros de enheter som förtecknas i artikel 62.1 c i den förordningen.
6. De medel som anslås till den verksamhet som avses i denna förordning ska fastställas varje år av budgetmyndigheten inom den gällande budgetramen.
7. De medel som budgetmyndigheten fastställer för finansieringen av marknadskontroll får också täcka de utgifter för förberedande arbete, övervakning, kontroll, revision och utvärdering som krävs för förvaltningen av de åtgärder som avses i denna förordning och för förverkligande av målen. Dessa utgifter ska omfatta genomförandet av studier, anordnandet av expertmöten, informations- och kommunikationsåtgärder, inklusive kommunikation av unionens politiska prioriteringar om de är relaterade till de allmänna målen för marknadskontrollen, utgifter kopplade till it-nätverk som fokuserar på bearbetning och utbyte av information, tillsammans med alla övriga tekniska och administrativa stödutgifter som kommissionen ådrar sig.

Artikel 37

Skydd av unionens ekonomiska intressen

1. Kommissionen ska säkerställa att unionens ekonomiska intressen skyddas vid genomförandet av insatser som finansieras enligt denna förordning, genom förebyggande åtgärder mot bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet, genom effektiva kontroller och, om oriktigheter upptäcks, genom återkrav av felaktigt utbetalda belopp samt vid behov genom effektiva, proportionella och avskräckande administrativa och ekonomiska sanktioner.

2. Kommissionen eller dess representanter och revisionsrätten ska ha befogenhet att utföra revisioner, av dokument och på plats, hos alla stödmottagare, uppdragstagare och underleverantörer som erhållit unionsfinansiering enligt denna förordning.
3. Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) får, i enlighet med bestämmelserna och förfarandena i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 (53) och rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 (54), göra utredningar, inklusive kontroller på plats och inspektioner, i syfte att fastställa om det har förekommit bedrägeri, korruption eller annan olaglig verksamhet som påverkar unionens ekonomiska intressen i samband med bidragsavtal, bidragsbeslut eller kontrakt som finansierats inom ramen för den här förordningen.
4. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 1, 2 och 3 ska samarbetsavtal med tredjeland och med internationella organisationer, kontrakt, bidragsavtal och bidragsbeslut som ingås som ett resultat av genomförandet av denna förordning innehålla bestämmelser som uttryckligen tillerkänner kommissionen, revisionsrätten och Olaf rätten att utföra sådan revision och genomföra sådana utredningar inom ramen för sina respektive behörigheter.

Kapitel X
Ändringar

Artikel 38

Ändringar av direktiv 2004/42/EG

Artiklarna 6 och 7 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/42/EG ([55]) ska utgå.

Artikel 39

Ändringar av förordning (EG) nr 765/2008

1. Förordning (EG) nr 765/2008 ska ändras på följande sätt:
   1. Titeln ska ersättas med följande:
      ”Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93”.
   2. I artikel 1 ska punkterna 2 och 3 utgå.
   3. I artikel 2 ska leden 1, 2, 14, 15, 17, 18 och 19 utgå.
   4. Kapitel III, innehållande artiklarna 15–29, ska utgå.
   5. Artikel 32.1 ska ändras på följande sätt:
      a) Led c ska ersättas med följande:
      ”c) Utarbetandet och uppdateringen av bidrag till riktlinjer om marknadskontroll inom områdena ackreditering, anmälan till kommissionen om organ för bedömning av överensstämmelse.”
      b) Leden d och e ska utgå.
      c) Leden f och g ska ersättas med följande:

      ”f) Förberedande eller kompletterande arbete i samband med bedömning av överensstämmelse, reglerad mätteknik och ackrediteringsverksamhet kopplade till genomförandet av gemenskapslagstiftning, t.ex. studier, program, utvärderingar, riktlinjer, jämförande analyser, ömsesidiga besök, forskningsarbete, utveckling och underhåll av databaser, utbildning, laboratoriearbete, kvalifikationsprövning, prov som sker i samarbete mellan olika laboratorier och uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse.

      g) Verksamhet som genomförs enligt program för tekniskt stöd, samarbete med tredjeländer och främjande och stärkande av det europeiska systemet för bedömning av överensstämmelse, ackrediteringspolitik- och system bland berörda parter inom gemenskapen och på internationell nivå.”
2. Hänvisningar till de bestämmelser i förordning (EG) nr 765/2008 som utgått ska anses som hänvisningar till bestämmelserna i den här förordningen och läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga III till den här förordningen.

Artikel 40

Ändringar av förordning (EU) nr 305/2011

I artikel 56.1 i förordning (EU) nr 305/2011 ska första stycket ersättas med följande:
”1. Om marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat har tillräckliga skäl att anta att en byggprodukt som omfattas av en harmoniserad standard eller för vilken en europeisk teknisk bedömning utfärdats inte uppnår angivna prestanda och utgör en risk för uppfyllandet av de grundläggande kraven för byggnadsverk som omfattas av denna förordning, ska de göra en utvärdering av den berörda produkten som omfattar de krav som fastställs i denna förordning. De berörda ekonomiska aktörerna ska när så krävs samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna.”

Kapitel XI
Slutbestämmelser

Artikel 41

Sanktioner

1. Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelse av denna förordning och i den harmoniserad unionslagstiftning som förtecknas i bilaga II som inför skyldigheter för ekonomiska aktörer och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas i enlighet med nationell rätt.
2. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.
3. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla dessa regler och åtgärder senast den 16 oktober 2021, om de inte anmälts tidigare, samt utan dröjsmål eventuella ändringar som berör dem.

Artikel 42

Utvärdering, översyn och riktlinjer

1. Senast den 31 december 2026 och därefter vart femte år ska kommissionen genomföra en utvärdering av denna förordning mot bakgrund av dess mål och lägga fram en rapport om detta för Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén.
2. Rapporten ska bedöma om denna förordning har uppnått sina mål, i synnerhet när det gäller att minska antalet produkter på unionsmarknaden som inte överensstämmer med kraven, säkerställa en ändamålsenlig och effektiv tillämpning av harmoniserad unionslagstiftning inom unionen, förbättra samarbetet mellan de behöriga myndigheterna och stärka kontrollerna av produkter som förs in på unionsmarknaden, samtidigt som förordningens inverkan på företag och i synnerhet på små och medelstora företag beaktas. Dessutom ska utvärderingen även bedöma förordningens tillämpningsområde, effektiviteten av systemet med referentbedömning och de marknadskontrollaktiviteter som unionen finansierar med hänsyn till kraven i unionens politik och rätt samt möjligheterna att ytterligare förbättra samarbetet mellan marknadskontrollmyndigheterna och tullmyndigheterna.
3. Senast den 16 juli 2023 ska kommissionen utarbeta en utvärderingsrapport om genomförandet av artikel 4. Rapporten ska särskilt innehålla en utvärdering av tillämpningsområdet för den artikeln, dess inverkan och dess kostnader och fördelar. Rapporten ska vid behov åtföljas av ett lagstiftningsförslag.
4. Kommissionen ska inom fyra år efter det att ett särskilt system för produktrelaterade kontroller före export som avses i artikel 35.3 godkänts första gången genomföra en utvärdering av dess inverkan och kostnadseffektivitet.
5. För att underlätta genomförandet av denna förordning ska kommissionen utarbeta riktlinjer för det praktiska genomförandet av artikel 4 till hjälp för marknadskontrollmyndigheterna och de ekonomiska aktörerna.

Artikel 43

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. 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 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

   Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt när det gäller de genomförandebefogenheter som avses i artiklarna 11.4, 21.9, 25.8, 35.10 och 35.11 i den här förordningen, och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

Artikel 44

Ikraftträdande och tillämpning

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

Den ska tillämpas från och med den 16 juli 2021. Artiklarna 29, 30, 31, 32, 33 och 36 ska emellertid tillämpas från och med den 1 januari 2021.

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

Utfärdad i Bryssel den 20 juni 2019.

På Europaparlamentets vägnar

A. TAJANI
Ordförande

På rådets vägnar

G. CIAMBA
Ordförande

(1) EUT C 283, 10.8.2018, s. 19.
(2) Europaparlamentets ståndpunkt av den 17 april 2019 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 14 juni 2019.
(3) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59).
(4) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).
(5) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).
(6) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/858 av den 30 maj 2018 om godkännande av och marknadskontroll över motorfordon och släpfordon till dessa fordon samt av system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för sådana fordon, om ändring av förordningarna (EG) nr 715/2007 och (EG) nr 595/2009 samt om upphävande av direktiv 2007/46/EG (EUT L 151, 14.6.2018, s. 1).
(7) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet (EGT L 11, 15.1.2002, s. 4).
(8) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).
(9) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).
(10) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).
(11) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om hissar och säkerhetskomponenter till hissar (EUT L 96, 29.3.2014, s. 251).
(12) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1222/2009 av den 25 november 2009 om märkning av däck vad gäller drivmedelseffektivitet och andra väsentliga parametrar (EUT L 342, 22.12.2009, s. 46).
(13) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1369 av den 4 juli 2017 om fastställande av en ram för energimärkning och om upphävande av direktiv 2010/30/EU (EUT L 198, 28.7.2017, s. 1).
(14) Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden (”Direktiv om elektronisk handel”) (EGT L 178, 17.7.2000, s. 1).
(15) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 608/2013 av den 12 juni 2013 om tullens säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter och upphävande av rådets förordning (EG) nr 1383/2003 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 15).
(16) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel (EUT L 104, 8.4.2004, s. 1).
(17) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 167/2013 av den 5 februari 2013 om godkännande och marknadskontroll av jordbruks- och skogsbruksfordon (EUT L 60, 2.3.2013, s. 1).
(18) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 168/2013 av den 15 januari 2013 om godkännande av och marknadskontroll för två- och trehjuliga fordon och fyrhjulingar (EUT L 60, 2.3.2013, s. 52).
(19) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/28/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden och övervakning av explosiva varor för civilt bruk (EUT L 96, 29.3.2014, s. 1).

([20]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/90/EU av den 23 juli 2014 om marin utrustning och om upphävande av rådets direktiv 96/98/EG (EUT L 257, 28.8.2014, s. 146).

([21]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/1628 av den 14 september 2016 om krav för utsläppsgränser vad gäller gas- och partikelformiga föroreningar samt typgodkännande av förbränningsmotorer för mobila maskiner som inte är avsedda att användas för transporter på väg, om ändring av förordningarna (EU) nr 1024/2012 och (EU) nr 167/2013 samt om ändring och upphävande av direktiv 97/68/EG (EUT L 252, 16.9.2016, s. 53).

([22]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/424 av den 9 mars 2016 om linbaneanläggningar och om upphävande av direktiv 2000/9/EG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 1).

([23]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/35/EU av den 16 juni 2010 om transportabla tryckbärande anordningar och om upphävande av rådets direktiv 76/767/EEG, 84/525/EEG, 84/526/EEG, 84/527/EEG och 1999/36/EG (EUT L 165, 30.6.2010, s. 1).

([24]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1724 av den 2 oktober 2018 om inrättande av en gemensam digital ingång för tillhandahållande av information, förfaranden samt hjälp- och problemlösningstjänster och om ändring av förordning (EU) nr 1024/2012 (EUT L 295, 21.11.2018, s. 1).

([25]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/515 av den 19 mars 2019 om ömsesidigt erkännande av varor som lagligen saluförs i en annan medlemsstat och om upphävande av förordning (EG) nr 764/2008 (EUT L 91, 29.3.2019, s. 1).

([26]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

([27]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

([28]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 av den 9 oktober 2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (EUT L 269, 10.10.2013, s. 1).

([29]) EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

([30]) 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).

([31]) Europaparlamentets och rådets direktiv 97/67/EG av den 15 december 1997 om gemensamma regler för utvecklingen av gemenskapens inre marknad för posttjänster och för förbättring av kvaliteten på tjänsterna (EGT L 15, 21.1.1998, s. 14).

([32]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/644 av den 18 april 2018 om gränsöverskridande paketleveranstjänster (EUT L 112, 2.5.2018, s. 19).

([33]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EUT L 241, 17.9.2015, s. 1).

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

([35]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 51).

([36]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/426 av den 9 mars 2016 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och om upphävande av direktiv 2009/142/EG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 99).

([37]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/14/EG av den 8 maj 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus (EGT L 162, 3.7.2000, s. 1).

([38]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (EUT L 157, 9.6.2006, s. 24).

([39]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet (EUT L 170, 30.6.2009, s. 1).
([40]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/125/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för att fastställa krav på ekodesign för energirelaterade produkter (EUT L 285, 31.10.2009, s. 10).
([41]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (EUT L 174, 1.7.2011, s. 88).
([42]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/29/EU av den 12 juni 2013 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av pyrotekniska artiklar (EUT L 178, 28.6.2013, s. 27).
([43]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/53/EU av den 20 november 2013 om fritidsbåtar och vattenskotrar och om upphävande av direktiv 94/25/EG (EUT L 354, 28.12.2013, s. 90).
([44]) Europarlamentets och rådets direktiv 2014/29/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av enkla tryckkärl (EUT L 96, 29.3.2014, s. 45).
([45]) 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).
([46]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/31/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av icke-automatiska vågar (EUT L 96, 29.3.2014, s. 107).
([47]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/32/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av mätinstrument (EUT L 96, 29.3.2014, s. 149).
([48]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/34/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och skyddssystem som är avsedda för användning i potentiellt explosiva atmosfärer (EUT L 96, 29.3.2014, s. 309).
([49]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning (EUT L 96, 29.3.2014, s. 357).
([50]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG (EUT L 153, 22.5.2014, s. 62)
([51]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/68/EU av den 15 maj 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av tryckbärande anordningar (EUT L 189, 27.6.2014, s. 164).
([52]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (EU) nr 1296/2013, (EU) nr 1301/2013, (EU) nr 1303/2013, (EU) nr 1304/2013, (EU) nr 1309/2013, (EU) nr 1316/2013, (EU) nr 223/2014, (EU) nr 283/2014 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).
([53]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 av den 11 september 2013 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 och rådets förordning (Euratom) nr 1074/1999 (EUT L 248, 18.9.2013, s. 1).
([54]) Rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen utför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter (EGT L 292, 15.11.1996, s. 2).
([55]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/42/EG av den 21 april 2004 om begränsning av utsläpp av flyktiga organiska föreningar förorsakade av användning av organiska lösningsmedel i vissa färger och lacker samt produkter för fordonsreparationslackering och om ändring av direktiv 1999/13/EG (EUT L 143, 30.4.2004, s. 87).

Bilaga I

Förteckning över harmoniserad unionslagstiftning

1. Rådets direktiv 69/493/EEG av den 15 december 1969 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kristallglas (EGT L 326, 29.12.1969, s. 36).
2. Rådets direktiv 70/157/EEG av den 6 februari 1970 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om tillåten ljudnivå och avgassystemet för motorfordon (EGT L 42, 23.2.1970, s. 16).
3. Rådets direktiv 75/107/EEG av den 19 december 1974 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om flaskor som tjänar som mätbehållare (EGT L 42, 15.2.1975, s. 14).
4. Rådets direktiv 75/324/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar beträffande aerosolbehållare (EGT L 147, 9.6.1975, s. 40).
5. Rådets direktiv 76/211/EEG av den 20 januari 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om färdigförpackning av vissa varor efter vikt eller volym (EGT L 46, 21.2.1976, s. 1).
6. Rådets direktiv 80/181/EEG av den 20 december 1979 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning för måttenheter och om upphävande av direktiv 71/354/EEG (EGT L 39, 15.2.1980, s. 40).
7. Rådets direktiv 92/42/EEG av den 21 maj 1992 om effektivitetskrav för nya värmepannor som eldas med flytande eller gasformigt bränsle (EGT L 167, 22.6.1992, s. 17).
8. Europaparlamentets och rådets direktiv 94/11/EG av den 23 mars 1994 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar beträffande märkning av material som används i huvudbeståndsdelarna av skodon som saluförs i detaljistledet (EGT L 100, 19.4.1994, s. 37).
9. Europaparlamentets och rådets direktiv 94/62/EG av den 20 december 1994 om förpackningar och förpackningsavfall (EGT L 365, 31.12.1994, s. 10).
10. Europaparlamentets och rådets direktiv 98/70/EG av den 13 oktober 1998 om kvaliteten på bensin och dieselbränslen och om ändring av rådets direktiv 93/12/EEG (EGT L 350, 28.12.1998, s. 58).
11. Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1);
12. Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/14/EG av den 8 maj 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus (EGT L 162, 3.7.2000, s. 1).
13. Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/53/EG av den 18 september 2000 om uttjänta fordon (EGT L 269, 21.10.2000, s. 34).
14. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2003/2003 av den 13 oktober 2003 om gödselmedel (EUT L 304, 21.11.2003, s. 1).
15. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel (EUT L 104, 8.4.2004, s. 1).
16. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 av den 29 april 2004 om långlivade organiska föroreningar och om ändring av direktiv 79/117/EEG (EUT L 158, 30.4.2004, s. 7).
17. Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/42/EG av den 21 april 2004 om begränsning av utsläpp av flyktiga organiska föreningar förorsakade av användning av organiska lösningsmedel i vissa färger och lacker samt produkter för fordonsreparationslackering och om ändring av direktiv 1999/13/EG (EUT L 143, 30.4.2004, s. 87).
18. Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/64/EG av den 26 oktober 2005 om typgodkännande av motorfordon med avseende på återanvändning, materialåtervinning och återvinning samt om ändring av rådets direktiv 70/156/EEG (EUT L 310, 25.11.2005, s. 10).
19. Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (EUT L 157, 9.6.2006, s. 24).
20. Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/40/EG av den 17 maj 2006 om utsläpp från luftkonditioneringssystem i motorfordon och om ändring av rådets direktiv 70/156/EEG (EUT L 161, 14.6.2006, s. 12).
21. Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/66/EG av den 6 september 2006 om batterier och ackumulatorer och förbrukade batterier och ackumulatorer och om upphävande av direktiv 91/157/EEG (EUT L 266, 26.9.2006, s. 1).

22. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).
23. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 715/2007 av den 20 juni 2007 om typgodkännande av motorfordon med avseende på utsläpp från lätta personbilar och lätta nyttofordon (Euro 5 och Euro 6) och om tillgång till information om reparation och underhåll av fordon (EUT L 171, 29.6.2007, s. 1).
24. Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/45/EG av den 5 september 2007 om fastställande av bestämmelser för färdigförpackade varors nominella mängder, om upphävande av rådets direktiv 75/106/EEG och 80/232/EEG samt om ändring av rådets direktiv 76/211/EEG (EUT L 247, 21.9.2007, s. 17).
25. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).
26. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 78/2009 av den 14 januari 2009 om typgodkännande av motorfordon med avseende på skydd av fotgängare och andra oskyddade trafikanter, om ändring av direktiv 2007/46/EG och om upphävande av direktiven 2003/102/EG och 2005/66/EG (EUT L 35, 4.2.2009, s. 1).
27. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 79/2009 av den 14 januari 2009 om typgodkännande av vätgasdrivna motorfordon och om ändring av direktiv 2007/46/EG (EUT L 35, 4.2.2009, s. 32).
28. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/34/EG av den 23 april 2009 om gemensamma föreskrifter för både mätdon och metrologiska kontrollmetoder (EUT L 106, 28.4.2009, s. 7).
29. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet (EUT L 170, 30.6.2009, s. 1).
30. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 595/2009 av den 18 juni 2009 om typgodkännande av motorfordon och motorer vad gäller utsläpp från tunga fordon (Euro 6) och om tillgång till information om reparation och underhåll av fordon samt om ändring av förordning (EG) nr 715/2007 och direktiv 2007/46/EG och om upphävande av direktiven 80/1269/EEG, 2005/55/EG och 2005/78/EG (EUT L 188, 18.7.2009, s. 1).
31. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 661/2009 av den 13 juli 2009 om krav för typgodkännande av allmän säkerhet hos motorfordon och deras släpvagnar samt av de system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för dem (EUT L 200, 31.7.2009, s. 1).
32. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/125/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för att fastställa krav på ekodesign för energirelaterade produkter (EUT L 285, 31.10.2009, s. 10).
33. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1005/2009 av den 16 september 2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EUT L 286, 31.10.2009, s. 1).
34. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1222/2009 av den 25 november 2009 om märkning av däck vad gäller drivmedelseffektivitet och andra väsentliga parametrar (EUT L 342, 22.12.2009, s. 46).
35. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59).
36. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 66/2010 av den 25 november 2009 om ett EU-miljömärke (EUT L 27, 30.1.2010, s. 1).
37. Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/35/EU av den 16 juni 2010 om transportabla tryckbärande anordningar och om upphävande av rådets direktiv 76/767/EEG, 84/525/EEG, 84/526/EEG, 84/527/EEG och 1999/36/EG (EUT L 165, 30.6.2010, s. 1).

38. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 305/2011 av den 9 mars 2011 om fastställande av harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter och om upphävande av rådets direktiv 89/106/EEG (EUT L 88, 4.4.2011, s. 5).
39. Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (EUT L 174, 1.7.2011, s. 88).
40. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1007/2011 av den 27 september 2011 om benämningar på textilfibrer och därtill hörande etikettering och märkning av fibersammansättningen i textilprodukter och om upphävande av rådets direktiv 73/44/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 96/73/EG och 2008/121/EG (EUT L 272, 18.10.2011, s. 1).
41. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).
42. Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EU av den 4 juli 2012 om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) (EUT L 197, 24.7.2012, s. 38).
43. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 167/2013 av den 5 februari 2013 om godkännande och marknadskontroll av jordbruks- och skogsbruksfordon (EUT L 60, 2.3.2013, s. 1).
44. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 168/2013 av den 15 januari 2013 om godkännande av och marknadskontroll för två- och trehjuliga fordon och fyrhjulingar (EUT L 60, 2.3.2013, s. 52).
45. Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/29/EU av den 12 juni 2013 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av pyrotekniska artiklar (EUT L 178, 28.6.2013, s. 27).
46. Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/53/EU av den 20 november 2013 om fritidsbåtar och vattenskotrar och om upphävande av direktiv 94/25/EG (EUT L 354, 28.12.2013, s. 90).
47. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/28/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden och övervakning av explosiva varor för civilt bruk (EUT L 96, 29.3.2014, s. 1).
48. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/29/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av enkla tryckkärl (EUT L 96, 29.3.2014, s. 45).
49. 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).
50. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/31/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av icke-automatiska vågar (EUT L 96, 29.3.2014, s. 107).
51. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/32/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av mätinstrument (EUT L 96, 29.3.2014, s. 149).
52. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om hissar och säkerhetskomponenter till hissar (EUT L 96, 29.3.2014, s. 251).
53. Europarlamentets och rådets direktiv 2014/34/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och skyddssystem som är avsedda för användning i potentiellt explosiva atmosfärer (EUT L 96, 29.3.2014, s. 309).
54. Europarlamentets 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).
55. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG (EUT L 127, 29.4.2014, s. 1).

56. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG (EUT L 153, 22.5.2014, s. 62).
57. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/68/EU av den 15 maj 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av tryckbärande anordningar (EUT L 189, 27.6.2014, s. 164).
58. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/90/EU av den 23 juli 2014 om marin utrustning och om upphävande av rådets direktiv 96/98/EG (EUT L 257, 28.8.2014, s. 146).
59. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 517/2014 av den 16 april 2014 om fluorerade växthusgaser och om upphävande av förordning (EG) nr 842/2006 (EUT L 150, 20.5.2014, s. 195).
60. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 540/2014 av den 16 april 2014 om motorfordons ljudnivå och om utbytesljuddämpningssystem och om ändring av direktiv 2007/46/EG och om upphävande av direktiv 70/157/EEG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 131).
61. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/424 av den 9 mars 2016 om linbaneanläggningar och om upphävande av direktiv 2000/9/EG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 1).
62. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 51).
63. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/426 av den 9 mars 2016 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och om upphävande av direktiv 2009/142/EG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 99).
64. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/1628 av den 14 september 2016 om krav för utsläppsgränser vad gäller gas- och partikelformiga föroreningar samt typgodkännande av förbränningsmotorer för mobila maskiner som inte är avsedda att användas för transporter på väg, om ändring av förordningarna (EU) nr 1024/2012 och (EU) nr 167/2013 samt om ändring och upphävande av direktiv 97/68/EG (EUT L 252, 16.9.2016, s. 53).
65. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).
66. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).
67. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/852 av den 17 maj 2017 om kvicksilver och om upphävande av förordning (EG) nr 1102/2008 (EUT L 137, 24.5.2017, s. 1).
68. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1369 av den 4 juli 2017 om fastställande av en ram för energimärkning och om upphävande av direktiv 2010/30/EU (EUT L 198, 28.7.2017, s. 1).
69. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/858 av den 30 maj 2018 om godkännande av och marknadskontroll över motorfordon och släpfordon till dessa fordon samt av system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för sådana fordon, om ändring av förordningarna (EG) nr 715/2007 och (EG) nr 595/2009 samt om upphävande av direktiv 2007/46/EG (EUT L 151, 14.6.2018, s. 1).
70. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2018/1139 av den 4 juli 2018 om fastställande av gemensamma bestämmelser på det civila luftfartsområdet och inrättande av Europeiska unionens byrå för luftfartssäkerhet, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 2111/2005, (EG) nr 1008/2008, (EU) nr 996/2010, (EU) nr 376/2014 och direktiv 2014/30/EU och 2014/53/EU, samt om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 552/2004 och (EG) nr 216/2008 och rådets förordning (EEG) nr 3922/91 (EUT L 212, 22.8.2018, s. 1), i den mån det rör sig om konstruktion, produktion och utsläppande på marknaden av luftfartyg som avses i artikel 2.1 a och b, när det gäller obemannade luftfartyg och deras motorer, propellrar, delar och utrustning för kontroll av luftfartyg på distans.

Bilaga II

Förteckning över harmoniserad unionslagstiftning utan bestämmelser om sanktioner

1. Rådets direktiv 69/493/EEG av den 15 december 1969 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kristallglas (EGT L 326, 29.12.1969, s. 36).
2. Rådets direktiv 70/157/EEG av den 6 februari 1970 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om tillåten ljudnivå och avgassystemet för motorfordon (EGT L 42, 23.2.1970, s. 16).
3. Rådets direktiv 75/107/EEG av den 19 december 1974 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om flaskor som tjänar som mätbehållare (EGT L 42, 15.2.1975, s. 14).
4. Rådets direktiv 75/324/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar beträffande aerosolbehållare (EGT L 147, 9.6.1975, s. 40).
5. Rådets direktiv 76/211/EEG av den 20 januari 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om färdigförpackning av vissa varor efter vikt eller volym (EGT L 46, 21.2.1976, s. 1).
6. Rådets direktiv 92/42/EEG av den 21 maj 1992 om effektivitetskrav för nya värmepannor som eldas med flytande eller gasformigt bränsle (EGT L 167, 22.6.1992, s. 17).
7. Europaparlamentets och rådets direktiv 94/11/EG av den 23 mars 1994 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar beträffande märkning av material som används i huvudbeståndsdelarna av skodon som saluförs i detaljistledet (EGT L 100, 19.4.1994, s. 37).
8. Europaparlamentets och rådets direktiv 94/62/EG av den 20 december 1994 om förpackningar och förpackningsavfall (EGT L 365, 31.12.1994, s. 10).
9. Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/14/EG av den 8 maj 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus (EGT L 162, 3.7.2000, s. 1).
10. Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/53/EG av den 18 september 2000 om uttjänta fordon (EGT L 269, 21.10.2000, s. 34).
11. Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/64/EG av den 26 oktober 2005 om typgodkännande av motorfordon med avseende på återanvändning, materialåtervinning och återvinning samt om ändring av rådets direktiv 70/156/EEG (EUT L 310, 25.11.2005, s. 10).
12. Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/40/EG av den 17 maj 2006 om utsläpp från luftkonditioneringssystem i motorfordon och om ändring av rådets direktiv 70/156/EEG (EUT L 161, 14.6.2006, s. 12).
13. Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/45/EG av den 5 september 2007 om fastställande av bestämmelser för färdigförpackade varors nominella mängder, om upphävande av rådets direktiv 75/106/EEG och 80/232/EEG samt om ändring av rådets direktiv 76/211/EEG (EUT L 247, 21.9.2007, s. 17).
14. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1222/2009 av den 25 november 2009 om märkning av däck vad gäller drivmedelseffektivitet och andra väsentliga parametrar (EUT L 342, 22.12.2009, s. 46).
15. Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/35/EU av den 16 juni 2010 om transportabla tryckbärande anordningar och om upphävande av rådets direktiv 76/767/EEG, 84/525/EEG, 84/526/EEG, 84/527/EEG och 1999/36/EG (EUT L 165, 30.6.2010, s. 1).
16. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 305/2011 av den 9 mars 2011 om fastställande av harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter och om upphävande av rådets direktiv 89/106/EEG (EUT L 88, 4.4.2011, s. 5).
17. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1007/2011 av den 27 september 2011 om benämningar på textilfibrer och därtill hörande etikettering och märkning av fibersammansättningen i textilprodukter och om upphävande av rådets direktiv 73/44/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 96/73/EG och 2008/121/EG (EUT L 272, 18.10.2011, s. 1).
18. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/90/EU av den 23 juli 2014 om marin utrustning och om upphävande av rådets direktiv 96/98/EG (EUT L 257, 28.8.2014, s. 146).
19. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 540/2014 av den 16 april 2014 om motorfordons ljudnivå och om utbytesljuddämpningssystem och om ändring av direktiv 2007/46/EG och om upphävande av direktiv 70/157/EEG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 131).

Bilaga III

Jämförelsetabell

Förordning (EG) nr 765/2008	Denna förordning
Artikel 1.2	Artikel 1.1
Artikel 1.3	Artikel 1.3
Artikel 2.1	Artikel 3.1
Artikel 2.2	Artikel 3.2
Artikel 2.14	Artikel 3.22
Artikel 2.15	Artikel 3.23
Artikel 2.17	Artikel 3.3
Artikel 2.18	Artikel 3.4
Artikel 2.19	Artikel 3.25
Artikel 15.1 och 15.2	Artikel 2.1
Artikel 15.3	Artikel 2.3
Artikel 15.4	—
Artikel 15.5	Artikel 2.2
Artikel 16.1	Artikel 10.1
Artikel 16.2	Artikel 16.5
Artikel 16.3	—
Artikel 16.4	—
Artikel 17.1	Artikel 10.2
Artikel 17.2	Artikel 34.1 sista meningen och artikel 34.3 a
Artikel 18.1	Artikel 10.6
Artikel 18.2 a	Artikel 11.7 a
Artikel 18.2 b	—
Artikel 18.2 c	Artikel 11.7 b
Artikel 18.2 d	—
Artikel 18.3	Artiklarna 10.5 och 14.1
Artikel 18.4	Artikel 14.2
Artikel 18.5	Artikel 13
Artikel 18.6	Artikel 31.2 o
Artikel 19.1 första stycket	Artikel 11.3
Artikel 19.1 andra stycket	Artikel 14.4 a, b, e och j
Artikel 19.1 tredje stycket	Artikel 11.5
Artikel 19.2	Artikel 16.3 g
Artikel 19.3	Artikel 18.2
Artikel 19.4	Artikel 11.2
Artikel 19.5	Artikel 17
Artikel 20.1	Artikel 19.1

Artikel 20.2	Artikel 19.2
Artikel 21.1	Artikel 18.1
Artikel 21.2	Artikel 18.2
Artikel 21.3	Artikel 18.3
Artikel 21.4	—
Artikel 22.1	Artikel 20.1
Artikel 22.2	Artikel 20.2
Artikel 22.3	Artikel 20.3
Artikel 22.4	Artikel 20.4
Artikel 23.1 och 23.3	Artikel 34.1
Artikel 23.2	Artikel 34.4
Artikel 24.1	Artikel 22.1
Artikel 24.2	Artikel 22.2–22.5
Artikel 24.3	—
Artikel 24.4	—
Artikel 25.1	—
Artikel 25.2 a	Artiklarna 31.2 f, 33.1 i och k
Artikel 25.2 b	Artiklarna 31.2 g och m och 33.1 i och k
Artikel 25.3	—
Artikel 26	—
Artikel 27.1 första meningen	Artikel 25.2
Artikel 27.1 andra meningen	Artikel 25.3
Artikel 27.2	Artikel 25.4
Artikel 27.3 första stycket	Artikel 26.1
Artikel 27.3 andra stycket	Artikel 26.2
Artikel 27.4	—
Artikel 27.5	—
Artikel 28.1	Artikel 27 första stycket a
Artikel 28.2	Artikel 27 första stycket b
Artikel 29.1	Artikel 28.1
Artikel 29.2	Artikel 28.2
Artikel 29.3	Artikel 28.3
Artikel 29.4	Artikel 28.4
Artikel 29.5	Artikel 25.5
Artikel 32.1 d	—
Artikel 32.1 e	Artikel 36.2 e

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008

av den 9 juli 2008
Europeiska unionens officiella tidning L 218/30

om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93
(Text av betydelse för EES)

Europaparlamentet och europeiska unionens råd har antagit denna förordning

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artiklarna 95 och 133, med beaktande av kommissionens förslag, med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([1]), efter att ha hört Regionkommittén, i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ([2]), och av följande skäl:

(1) Det är nödvändigt att se till att produkter som omfattas av den fria rörligheten för varor inom gemenskapen uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå för allmänna intressen som hälsa och säkerhet i allmänhet, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, konsumentskydd, miljöskydd och säkerhet, samtidigt som det säkerställs att den fria rörligheten för varor inte begränsas mer än vad som tillåts enligt harmoniserad gemenskapslagstiftning eller annan relevant gemenskapslagstiftning. Bestämmelser om ackreditering, marknadskontroll, kontroll av produkter från tredjeländer och CE-märkning bör därför fastställas.

(2) Det är nödvändigt att fastställa en övergripande ram med regler och principer för ackreditering och marknadskontroll. Denna ram bör inte påverka de materiella bestämmelserna i befintlig lagstiftning om vilka villkor som ska uppfyllas för att skydda allmänna intressen på områden som hälsa, säkerhet, konsumentskydd och miljöskydd, utan syftet bör vara att göra så att de fungerar bättre.

(3) Denna förordning bör ses som ett komplement till Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter ([3]).

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

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

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

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

(8) Ackreditering ingår i ett övergripande system som också omfattar bedömning av överensstämmelse och marknadskontroll, och som syftar till att bedöma och säkerställa att tillämpliga krav uppfylls.

(9) Ackrediteringens särskilda värde ligger i det att den är ett officiellt uttalande om den tekniska kompetensen hos de organ som har till uppgift att säkerställa att tillämpliga krav uppfylls.

(10) Ackreditering används i samtliga medlemsstater, men har hittills inte reglerats på gemenskapsnivå. Bristen på gemensamma bestämmelser har lett till olika tillvägagångssätt och system inom gemenskapen, vilket har fått till följd att olika medlemsstater har varit olika strikta vid ackreditering. Det är därför nödvändigt att utveckla en heltäckande ram för ackreditering och att på gemenskapsnivå fastställa principer för hur ackrediteringen ska organiseras och genomföras.

(11) Inrättandet av ett enhetligt nationellt ackrediteringsorgan bör ske utan att det påverkar fördelningen av arbetsuppgifterna inom medlemsstaterna.

(12) Om harmoniserad gemenskapslagstiftning föreskriver att organ för bedömning av överensstämmelse ska utses för dess genomförande bör de nationella offentliga myndigheterna inom gemenskapen betrakta öppen ackreditering enligt denna förordning som det bästa sättet att styrka dessa organs tekniska kompetens, för att den nivå som krävs när det gäller förtroendet för intyg om överensstämmelse ska tryggas. Nationella myndigheter kan emellertid anse att de har tillräckliga möjligheter att utföra denna bedömning på egen hand. I så fall bör de nationella myndigheterna, för att trygga en rimlig trovärdighetsnivå på bedömningar utförda av andra nationella myndigheter, ta fram den dokumentation som krävs för att visa kommissionen och övriga medlemsstater att de utvärderade organen för bedömning av överensstämmelse uppfyller de relevanta kraven.

(13) Ett ackrediteringssystem som grundar sig på bindande bestämmelser bidrar till att stärka det ömsesidiga förtroendet mellan medlemsstaterna beträffande kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse och följaktligen också förtroendet för de intyg och provningsrapporter dessa utfärdar. Därmed förstärks principen om ömsesidigt erkännande, och bestämmelserna om ackreditering i denna förordning bör därför gälla organ som genomför bedömningar av överensstämmelse, på såväl reglerade som icke-reglerade områden. Det som är av betydelse är kvaliteten på intyg och provningsrapporter, oavsett om dessa gäller det reglerade eller oreglerade området, och det bör därför inte göras någon skillnad mellan dessa områden.

(14) Enligt denna förordning bör de nationella ackrediteringsorganens icke vinstdrivande verksamhet förstås som en verksamhet som inte syftar till vinning till förmån för organets ägare eller medlemmar. Samtidigt som nationella ackrediteringsorgan inte har som mål att maximera eller fördela vinster, får de tillhandahålla tjänster mot betalning eller ta emot inkomster. Eventuella överskjutande vinster till följd av dessa tjänster kan utnyttjas till investeringar som ytterligare utvecklar deras verksamhet, så länge detta är förenligt med deras kärnverksamhet. Det bör därför betonas att det primära målet för nationella ackrediteringsorgan bör vara att stödja eller aktivt engagera sig i verksamhet som inte syftar till vinning.

(15) Eftersom syftet med ackreditering är att tillhandahålla ett officiellt uttalande om kompetensen hos ett organ som utför bedömning av överensstämmelse bör en medlemsstat få ha högst ett nationellt ackrediteringsorgan, och medlemsstaten bör se till att organet arbetar på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk. Sådana nationella ackrediteringsorgan bör inte samtidigt bedriva kommersiell verksamhet för bedömning av överensstämmelse. Det är därför lämpligt att föreskriva att medlemsstaterna ser till att ackrediteringsorganens verksamhet utgör offentlig myndighetsutövning, oavsett deras rättsliga status.

(16) Vad gäller bedömning och kontinuerlig övervakning av kompetensen hos ett organ för bedömning av överensstämmelse är det nödvändigt att fastställa vilken teknisk kunskap och erfarenhet det har, liksom dess förmåga att utföra bedömningar. Det är därför nödvändigt att det nationella ackrediteringsorganet besitter relevant kunskap, kompetens och resurser för att kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt.

(17) Ackreditering bör i princip drivas som en självbärande verksamhet. Medlemsstaterna bör se till att finansiellt stöd ges för vissa särskilda uppgifter.

(18) I de fall där det inte är ekonomiskt meningsfullt eller hållbart för en medlemsstat att inrätta ett nationellt ackrediteringsorgan bör medlemsstaten i fråga anlita det nationella ackrediteringsorganet i en annan medlemsstat och uppmuntras att utnyttja denna möjlighet fullt ut.

(19) Konkurrens mellan nationella ackrediteringsorgan skulle kunna leda till en kommersialisering av denna verksamhet som därmed är oförenlig med deras roll som sista kontrollinstans i arbetet med bedömning av överensstämmelse. Syftet med denna förordning är att se till att ett ackrediteringsintyg inom Europeiska unionen är tillräckligt för hela unionens territorium, och att undvika dubbelackreditering, som i sig skulle innebära ytterligare kostnader men inget mervärde. Nationella ackrediteringsorgan kan konkurrera på tredjeländers marknader, under förutsättning att detta inte påverkar deras verksamhet inom gemenskapen eller det samarbete och den referentbedömningsverksamhet som organiseras av det organ som erkänts enligt denna förordning.

(20) För att undvika dubbelackreditering, öka acceptansen och erkännandet av ackrediteringsintyg samt utöva effektiv tillsyn över ackrediterade organ för bedömning av överensstämmelse bör organen begära ackreditering hos det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där de är etablerade. Det är dock nödvändigt att säkerställa att ett organ för bedömning av överensstämmelse har möjlighet att begära ackreditering i en annan medlemsstat om det inte finns något nationellt ackrediteringsorgan i den egna medlemsstaten, eller i de fall det nationella ackrediteringsorganet inte har nödvändig kompetens för att kunna erbjuda de ackrediteringstjänster som efterfrågas. I sådana fall bör det etableras lämpligt samarbete och informationsutbyte mellan de berörda nationella ackrediteringsorganen.

(21) För att säkerställa att de nationella ackrediteringsorganen uppfyller kraven och skyldigheterna i denna förordning är det viktigt att medlemsstaterna bidrar till att ackrediteringssystemet fungerar korrekt, regelbundet övervakar sina nationella ackrediteringsorgan och när så är nödvändigt vidtar åtgärder inom rimlig tid för att komma till rätta med problem.

(22) För att säkerställa att organen för bedömning av överensstämmelse har likvärdig kompetens, för att underlätta ömsesidigt erkännande och för att stärka den allmänna acceptansen av ackrediteringsintyg och de intyg om överensstämmelse som ackrediterade organ utfärdar, är det nödvändigt att de nationella ackrediteringsorganen tillämpar ett strikt och öppet system för referentbedömning och att alla organ regelbundet granskas.

(23) Denna förordning bör föreskriva erkännandet av en enda organisation på Europanivå när det gäller vissa funktioner inom ackrediteringsområdet. EA (European co-operation for Accreditation), som har till huvuduppgift att främja ett öppet och kvalitetsdrivet system för att bedöma kompetensen hos organ för bedömning av överensstämmelse inom hela Europa, driver ett system för referentbedömning bland nationella ackrediteringsorgan i medlemsstaterna och andra europeiska länder. Systemet har visat sig vara effektivt och uppmuntrar ömsesidigt förtroende. EA bör därför vara det första organ som erkänns enligt denna förordning och medlemsstaterna bör säkerställa att de nationella ackrediteringsorganen söker, och behåller, medlemskap i EA så länge det är erkänt. Samtidigt bör det vara möjligt att ändra det relevanta organet som erkänns enligt denna förordning i de fall då detta kan bli nödvändigt i framtiden.

(24) Effektivt samarbete mellan nationella ackrediteringsorgan är nödvändigt om referentbedömningssystemet och ackreditering över gränserna ska fungera. För att säkerställa öppenhet är det därför nödvändigt med en skyldighet för nationella ackrediteringsorgan att sinsemellan utbyta information samt att ge nationella myndigheter och kommissionen nödvändig information. Uppdaterad och korrekt information om de ackrediteringstjänster de nationella ackrediteringsorganen erbjuder bör också finnas tillgänglig för allmänheten och därigenom särskilt för organen för bedömning av överensstämmelse.

(25) För de verksamhetsområden där allmänna krav på kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse inte är tillräckliga för att säkerställa nödvändigt skydd då specifika och detaljerade krav rörande teknik, hälsa eller säkerhet tillämpas, bör det finnas sektorsspecifika ackrediteringsprogram. Med tanke på att EA har stor teknisk expertis till sitt förfogande bör det ombes utveckla sådana program, särskilt för områden som omfattas av gemenskapslagstiftningen.

(26) För att säkerställa likvärdig och konsekvent tillämpning av harmoniserad gemenskapslagstiftning införs genom denna förordning en gemenskapsram för marknadskontroll, där det fastställs minimikrav för de mål medlemsstaterna ska uppnå och en ram för administrativt samarbete, inbegripet informationsutbyte mellan medlemsstaterna.

(27) I sådana fall där ekonomiska aktörer förfogar över provningsrapporter och intyg som intygar överensstämmelse, vilka utfärdats av ett ackrediterat organ för bedömning av överensstämmelse och där relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning inte kräver sådana rapporter eller intyg, bör marknadskontrollsmyndigheterna ta vederbörlig hänsyn till dessa rapporter och intyg när de kontrollerar produkters egenskaper.

(28) Samarbete nationellt och över gränserna mellan behöriga myndigheter avseende informationsutbyte, undersökningar av överträdelser och åtgärder för att få dem att upphöra – även innan farliga produkter släpps ut på marknaden, genom ytterligare åtgärder för att identifiera dem, främst i hamnar – är nödvändigt för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet och för att den inre marknaden ska kunna fungera på ett smidigt sätt. Nationella konsumentskyddsmyndigheter bör på nationell nivå samarbeta med nationella marknadskontrollsmyndigheter och utbyta information med dem om produkter de misstänker innebär en risk.

(29) Vid riskbedömningen bör alla relevanta uppgifter beaktas, inklusive tillgängliga uppgifter om risker som uppstått i anslutning till produkten i fråga. Alla åtgärder som den ekonomiska aktören kan ha vidtagit för att reducera risken bör också beaktas.

(30) Situationer där en produkt kan innebära en allvarlig risk kräver snabbt ingripande, vilket kan innebära att produkten dras tillbaka, återkallas eller att dess tillhandahållande på marknaden förbjuds. I sådana situationer är det nödvändigt att ha tillgång till ett system för snabbt informationsutbyte mellan medlemsstaterna och kommissionen. Det system som föreskrivs i artikel 12 i direktiv 2001/95/EG har visat sig vara effektivt och verkningsfullt för konsumentprodukter. För att undvika onödig överlappning bör detta system användas vid tillämpningen av denna förordning. Att säkerställa sammanhängande marknadskontroll inom hela gemenskapen kräver omfattande informationsutbyte om nationell verksamhet på detta område, information som går utöver detta system.

(31) För att säkerställa att utredningarna inte äventyras och att de ekonomiska aktörernas rykte inte skadas bör information som de behöriga myndigheterna utbyter skyddas av strängast möjliga garantier för konfidentialitet och sekretess i enlighet med bestämmelser om sekretess i tillämplig nationell lagstiftning eller, när det gäller kommissionen, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar ([5]). Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter ([6]) samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter ([7]) är tillämpliga inom ramen för denna förordning.

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

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

(34) I rådets förordning (EEG) nr 339/93 av den 8 februari 1993 om kontroll av att produkter som importeras från tredje land är i överensstämmelse med reglerna för produktsäkerhet ([8]) fastställs regler om uppskjutande av en produkts övergång till fri omsättning efter att tullmyndigheterna beslutat om detta, och det föreskrivs vidare åtgärder, bland annat hur marknadskontrollsmyndigheterna ska involveras. Det är därför lämpligt att dessa bestämmelser, inklusive dem om hur myndigheterna för marknadskontroll ska involveras, införs i denna förordning.

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

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

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

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

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

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

(41) Medlemsstaterna bör föreskriva sanktioner för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa sanktioner tillämpas. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande och kan skärpas om den relevanta ekonomiska aktören tidigare har begått en liknande överträdelse av bestämmelserna i denna förordning.

(42) Om målen med denna förordning ska kunna uppnås måste gemenskapen bidra till finansieringen av den verksamhet som krävs för ackreditering och marknadskontroll. Finansiering bör ges i form av bidrag utan förslagsinfordran till det organ som erkänns enligt denna förordning, i form av bidrag efter förslagsinfordran, eller genom att tilldela kontrakt till detta eller andra organ, beroende på vilken typ av verksamhet som ska finansieras, och i enlighet med rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 av den 25 juni 2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget ([9]) (nedan kallad budgetförordningen).

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

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

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

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

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

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

Härigenom föreskrivs följande.

Kapitel I
Allmänna bestämmelser

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs regler om organisation och tillvägagångssätt vid ackreditering av de organ för bedömning av överensstämmelse som utför bedömning av överensstämmelse.
2. Denna förordning innehåller också en ram för marknadskontrollen av produkter för att säkerställa att dessa produkter uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå för allmänna intressen som hälsa och säkerhet i allmänhet, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, konsumentskydd, miljöskydd och säkerhet.
3. Denna förordning innehåller en ram för kontroll av produkter från tredjeländer.
4. I denna förordning fastställs allmänna principer om CE-märkning.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning avses med

1. tillhandahållande på marknaden: varje leverans av en produkt för distribution, förbrukning eller användning på gemenskapsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis,
2. utsläppande på marknaden: tillhandahållande för första gången av en produkt på gemenskapsmarknaden,
3. tillverkare: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera eller tillverka en produkt och saluför den produkten, i eget namn eller under eget varumärke,
4. tillverkarens representant: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och som enligt skriftlig fullmakt från en tillverkare har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter, med beaktande av den sistnämndas skyldigheter enligt relevant gemenskapslagstiftning,
5. importör: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och som släpper ut en produkt från ett tredjeland på gemenskapsmarknaden,
6. distributör: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan utöver tillverkaren eller importören som tillhandahåller en produkt på marknaden,
7. ekonomisk aktör: tillverkaren, importören, tillverkarens representant och distributören,
8. teknisk specifikation: ett dokument där det fastställs vilka tekniska krav som ska uppfyllas av en produkt, process eller tjänst,
9. harmoniserad standard: en standard som på grundval av en begäran av kommissionen i enlighet med artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster ([10]) antagits av ett europeiskt standardiseringsorgan som upptas i bilaga I till det direktivet,
10. ackreditering: en förklaring från ett nationellt ackrediteringsorgan om att ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i harmoniserade standarder och, i förekommande fall, eventuella ytterligare krav, bland annat de som fastställs i sektorsspecifika program, för att utföra specifika bedömningar av överensstämmelse,

11. nationellt ackrediteringsorgan: det enda organet i en medlemsstat som har statligt bemyndigande att genomföra ackrediteringar,
12. bedömning av överensstämmelse: en process där det visas huruvida specificerade krav avseende en produkt, en process, en tjänst, ett system, en person eller ett organ har uppfyllts,
13. organ för bedömning av överensstämmelse: ett organ som utför bedömning av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll,
14. återkallelse: varje åtgärd för att dra tillbaka en produkt som redan tillhandahålls för slutanvändaren,
15. tillbakadragande: varje åtgärd i syfte att förhindra att en produkt i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,
16. referentbedömning: en process där ett nationellt ackrediteringsorgan bedöms av andra nationella ackrediteringsorgan i enlighet med kraven i denna förordning och, i förekommande fall, ytterligare sektorsspecifika tekniska specifikationer,
17. marknadskontroll: den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av de offentliga myndigheterna för att se till att produkterna överensstämmer med de krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset,
18. marknadskontrollsmyndighet: en myndighet i varje medlemsstat som ansvarar för att genomföra marknadskontroll på sitt territorium,
19. övergång i fri omsättning: det förfarande som anges i artikel 79 i rådets förordning (EEG) nr 2913/92 av den 12 oktober 1992 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen ([11]),
20. CE-märkning: en märkning genom vilken tillverkaren visar att produkten överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i harmoniserad gemenskapslagstiftning som föreskriver om märkning,
21. harmoniserad gemenskapslagstiftning: all gemenskapslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter.

Kapitel II
Ackreditering

Artikel 3

Tillämpningsområde

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

Artikel 4

Allmänna principer

1. Varje medlemsstat ska utse ett enda nationellt ackrediteringsorgan.
2. Om en medlemsstat inte anser det ekonomiskt meningsfullt eller genomförbart att ha ett nationellt ackrediteringsorgan, eller att tillhandahålla vissa ackrediteringstjänster, ska medlemsstaten i möjligaste mån anlita det nationella ackrediteringsorganet i en annan medlemsstat.
3. En medlemsstat som i enlighet med punkt 2 anlitar ett ackrediteringsorgan i en annan medlemsstat ska informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.
4. Baserat på den information som avses i punkt 3 och i artikel 12 ska kommissionen upprätta en förteckning över nationella ackrediteringsorgan, hålla denna förteckning uppdaterad samt offentliggöra den.
5. I fall då ackrediteringen inte utförs direkt av de offentliga myndigheterna själva ska medlemsstaterna överlåta ackrediteringsförfarandet åt sitt nationella ackrediteringsorgan som offentlig myndighetsutövning och formellt erkänna det.
6. Det nationella ackrediteringsorganets ansvar och uppgifter ska vara klart åtskilda från dem som åligger andra nationella myndigheter.
7. Det nationella ackrediteringsorganet ska inte vara vinstdrivande.

8. Det nationella ackrediteringsorganet får inte bedriva verksamhet eller erbjuda tjänster som tillhandahålls av organen för bedömning av överensstämmelse, erbjuda kommersiella konsulttjänster, äga aktier eller i övrigt ha ett finansiellt intresse eller ett ledningsansvar i ett organ för bedömning av överensstämmelse.
9. Varje medlemsstat ska säkerställa att dess nationella ackrediteringsorgan har lämpliga ekonomiska och personalmässiga resurser för att kunna utföra sina uppgifter, däribland utförandet av särskilda uppgifter, såsom verksamhet för europeiskt och internationellt ackrediteringssamarbete och åtgärder som krävs som stöd för nationell politik och som inte är ekonomiskt självbärande.
10. Det nationella ackrediteringsorganet ska vara medlem i det organ som erkänns med stöd av artikel 14.
11. De nationella ackrediteringsorganen ska skapa och upprätthålla lämpliga strukturer för att säkerställa en effektiv och balanserad inblandning av alla intressegrupper inom både sina organisationer och det organ som erkänns med stöd av artikel 14.

Artikel 5

Ackreditering

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

Artikel 6

Principen om förbud mot konkurrerande verksamhet

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

Artikel 7

Gränsöverskridande ackreditering

1. Ett organ för bedömning av överensstämmelse som vill ansöka om ackreditering ska vända sig till det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där det har sitt säte, eller hos det nationella ackrediteringsorgan som medlemsstaten kan anlita i enlighet med artikel 4.2.
   Ett organ för bedömning av överensstämmelse kan dock ansöka om ackreditering hos ett nationellt ackrediteringsorgan annat än dem som avses i första stycket i följande situationer:
   a) Om den medlemsstat där organet har sitt säte har beslutat att inte inrätta ett nationellt ackrediteringsorgan och inte har valt att anlita det nationella ackrediteringsorganet i en annan medlemsstat i enlighet med artikel 4.2.

b) Om de nationella ackrediteringsorgan som avses i första stycket inte erbjuder ackreditering för den typ av bedömning av överensstämmelse som ackrediteringsansökan gäller.
c) Om de nationella ackrediteringsorgan som avses i första stycket inte har framgångsrikt genomgått den referentbedömning som avses i artikel 10 för den typ av bedömning av överensstämmelse som ackrediteringsansökan gäller.

2. Om ett nationellt ackrediteringsorgan erhåller en ansökan enligt punkt 1 b eller c ska det informera det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där organet för bedömning av överensstämmelse har sitt säte. I sådana fall får det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse har sitt säte delta som observatör.
3. Ett nationellt ackrediteringsorgan får begära att ett annat nationellt ackrediteringsorgan utför en del av bedömningen. I sådana fall ska ackrediteringsintyget utfärdas av det organ som gör denna begäran.

Artikel 8

Krav för nationella ackrediteringsorgan

Ett nationellt ackrediteringsorgan ska uppfylla följande krav:

1. Det ska organiseras på ett sådant sätt att det är oberoende från de organ för bedömning av överensstämmelse som det bedömer och från kommersiellt tryck, och på ett sådant sätt att inga intressekonflikter uppstår med organen för bedömning av överensstämmelse.
2. Det ska vara organiserat och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.
3. Det ska se till att alla beslut som rör intyg om kompetens fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen.
4. Det ska ha tillfredsställande rutiner som säkerställer att den information som erhållits behandlas konfidentiellt.
5. Det ska kartlägga den verksamhet för bedömning av överensstämmelse för vilken den är kompetent att utföra ackreditering och, där så är lämpligt, hänvisa till relevant gemenskapslagstiftning eller nationell lagstiftning och standarder.
6. Det ska inrätta nödvändiga förfaranden för att säkerställa effektiv ledning och lämpliga interna kontroller.
7. Det ska ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.
8. Det ska dokumentera personalens uppgifter, ansvar och befogenheter i den mån dessa kan påverka kvaliteten på bedömningen och intyget om kompetens.
9. Det ska inrätta, tillämpa och underhålla förfaranden för att övervaka prestanda och kompetens hos den personal som utför arbetet.
10. Det ska kontrollera att bedömningar av överensstämmelse genomförs på ett lämpligt sätt så att det inte läggs några onödiga bördor på företagen och att vederbörlig hänsyn tas till ett företags storlek, bransch och struktur samt den berörda produktteknikens komplexitet och produktionsprocessens seriemässiga karaktär.
11. Det ska offentliggöra årsredovisningar som utarbetats i enlighet med vedertagna redovisningsprinciper.

Artikel 9

Uppfyllande av kraven

1. Om ett nationellt ackrediteringsorgan inte uppfyller kraven i denna förordning, eller underlåter att uppfylla sina skyldigheter här nedan, ska den berörda medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att avhjälpa detta, alternativt säkerställa att åtgärder vidtas, och den ska informera kommissionen om detta.
2. Medlemsstaterna ska regelbundet övervaka sina nationella ackrediteringsorgan för att säkerställa att de hela tiden uppfyller kraven i artikel 8.
3. Medlemsstaterna ska ta maximal hänsyn till resultaten av referentbedömningen enligt artikel 10 när de utför den övervakning som avses i punkt 2 i denna artikel.
4. De nationella ackrediteringsorganen ska förfoga över de förfaranden som krävs för att kunna hantera klagomål riktade mot de organ för bedömning av överensstämmelse som de har ackrediterat.

Artikel 10

Referentbedömning

1. Nationella ackrediteringsorgan ska låta sin verksamhet bli föremål för referentbedömning som ska organiseras av det organ som erkänns med stöd av artikel 14.
2. Intressegrupper ska ha rätt att delta i det system som inrättats för att övervaka verksamhet i samband med referentbedömning, dock inte i enskilda referentbedömningsförfaranden.
3. Medlemsstaterna ska säkerställa att de nationella ackrediteringsorganen regelbundet deltar i referentbedömning enligt kraven i punkt 1.
4. Referentbedömning ska grundas på sunda och öppna kriterier och förfaranden för utvärdering, särskilt när det gäller nödvändiga strukturella, mänskliga och administrativa resurser, konfidentialitet och klagomål. Det ska inrättas lämpliga förfaranden för överklaganden av beslut som fattats till följd av bedömningen.
5. Vid referentbedömning ska det bedömas huruvida det nationella ackrediteringsorganet uppfyller de krav som fastställs i artikel 8, under beaktande av den relevanta harmoniserade standard som avses i artikel 11.
6. Det organ som erkänns med stöd av artikel 14 ska offentliggöra resultaten av referentbedömningen och meddela samtliga medlemsstater och kommissionen om detsamma.
7. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna se över referensbedömningssystemets regler och se till att det fungerar korrekt.

Artikel 11

Presumtion om överensstämmelse för nationella ackrediteringsorgan

1. Nationella ackrediteringsorgan som uppvisar överensstämmelse med de kriterier som fastställs i den relevanta harmoniserade standarden, för vilken det offentliggjorts en hänvisning till i Europeiska unionens officiella tidning, genom att framgångsrikt ha genomgått referentbedömning i enlighet med artikel 10, ska förutsättas uppfylla de krav som anges i artikel 8.
2. De nationella myndigheterna ska erkänna likvärdigheten hos de tjänster som tillhandahålls av de ackrediteringsorgan som har framgångsrikt genomgått referentbedömning i enlighet med artikel 10, och därmed, baserat på den presumtion som avses i punkt 1 i den här artikeln, godta dessa organs ackrediteringsintyg och de intyg som utfärdas av de organ för bedömning av överensstämmelse som ackrediterats av dem.

Artikel 12

Informationsskyldighet

1. Varje nationellt ackrediteringsorgan ska informera övriga nationella ackrediteringsorgan om vilken typ av bedömning av överensstämmelse som det erbjuder ackreditering för, och om eventuella ändringar av verksamheten.
2. Varje medlemsstat ska informera kommissionen och det organ som erkänns med stöd av artikel 14 om sitt nationella ackrediteringsorgans identitet och om all verksamhet inom bedömning av överensstämmelse som detta organ erbjuder ackreditering för till stöd för harmoniserad gemenskapslagstiftning, och om eventuella ändringar.
3. Varje nationellt ackrediteringsorgan ska regelbundet offentliggöra information om resultaten av referentbedömningen, om vilken typ av bedömning av överensstämmelse som den erbjuder ackreditering för och om eventuella ändringar av verksamheten.

Artikel 13

Uppdrag till det organ som erkänns med stöd av artikel 14

1. Kommissionen får, efter att ha rådfrågat den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG, begära att det organ som erkänns med stöd av artikel 14 bidrar till utveckling, underhåll och tillämpning av ackreditering i gemenskapen.
2. Kommissionen får även, i enlighet med det förfarande som avses i punkt 1,
   a) begära att det organ som erkänns med stöd av artikel 14 föreskriver bedömningskriterier och förfaranden för referentbedömning och utvecklar sektorsspecifika ackrediteringsprogram,
   b) godta alla sådana befintliga program som redan föreskriver bedömningskriterier och förfaranden för referentbedömning.
3. Kommissionen ska se till att sektorsspecifika program fastställer vilka tekniska specifikationer som är nödvändiga för att uppnå den grad av kompetens som harmoniserad gemenskapslagstiftning kräver på områden där särskilda krav för teknik, hälsa, miljö eller säkerhet gäller eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset.

Artikel 14

Europeisk ackrediteringsinfrastruktur

1. Kommissionen ska efter samråd med medlemsstaterna erkänna ett organ som uppfyller kraven i bilaga I till denna förordning.
2. Ett organ som ska erkännas i enlighet med punkt 1 ska ingå ett avtal med kommissionen. Avtalet ska bland annat innehålla en detaljerad beskrivning av organets uppgifter, finansieringsbestämmelser och bestämmelser för tillsyn av organet. Både kommissionen och organet ska, utan att behöva ange anledningen, ha möjlighet att säga upp avtalet vid utgången av en rimlig uppsägningstid som ska fastställas i avtalet.
3. Kommissionen och organet ska offentliggöra avtalet.
4. Kommissionen ska underrätta medlemsstaterna och de nationella ackrediteringsorganen om erkännandet av ett organ enligt punkt 1.
5. Kommissionen får inte erkänna mer än ett organ för en bestämd tidsperiod.
6. Det första organ som erkänns enligt denna förordning ska vara EA, förutsatt att det har ingått ett avtal i enlighet med punkt 2.

Kapitel III
Gemenskapsram för marknadskontroll och kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden

Avsnitt 1
Allmänna bestämmelser

Artikel 15

Tillämpningsområde

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

Artikel 16

Allmänna bestämmelser

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

Avsnitt 2
Gemenskapsram för marknadskontroll

Artikel 17

Informationsskyldighet

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

Artikel 18

Medlemsstaternas skyldigheter avseende organisation

1. Medlemsstaterna ska inrätta lämpliga mekanismer för kommunikation och samordning mellan de olika marknadskontrollsmyndigheterna.
2. Medlemsstaterna ska inrätta lämpliga förfaranden för att
   a) följa upp klagomål och rapporter om risker relaterade till produkter som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning,
   b) bevaka olyckor och hälsoskador som dessa produkter misstänks ha orsakat,
   c) kontrollera att korrigerande åtgärder har vidtagits,
   d) följa upp vetenskaplig och teknisk kunskap i säkerhetsfrågor.
3. Medlemsstaterna ska anförtro marknadskontrollsmyndigheterna de befogenheter, resurser och kunskaper som krävs för att dessa ska kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt.
4. Medlemsstaterna ska se till att marknadskontrollsmyndigheterna utövar sina befogenheter i enlighet med proportionalitetsprincipen.
5. Medlemsstaterna ska inrätta, genomföra och regelbundet uppdatera program för marknadskontroll. Medlemsstaterna ska utarbeta antingen ett allmänt program för marknadskontroll eller sektorsspecifika program för sektorer inom vilka de utför marknadskontroll, underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om dessa program och göra dem tillgängliga, elektroniskt och, om lämpligt, på andra sätt, för allmänheten. En första sådan underrättelse ska ske senast den 1 januari 2010. Efterföljande uppdateringar av programmen ska offentliggöras på samma sätt. För att uppnå detta får medlemsstaterna samarbeta med berörda intressegrupper.
6. Medlemsstaterna ska regelbundet se över kontrollverksamheten och bedöma hur den fungerar. Denna översyn och dessa bedömningar ska genomföras minst vart fjärde år, och resultatet ska meddelas de övriga medlemsstaterna och kommissionen samt göras tillgängliga, elektroniskt och, om lämpligt, på andra sätt, för allmänheten.

Artikel 19

Åtgärder för marknadskontroll

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

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

   Om de ekonomiska aktörerna uppvisar provningsrapporter eller intyg som intygar överensstämmelse vilka utfärdats av ett ackrediterat organ för bedömning av överensstämmelse ska marknadskontrollsmyndigheterna ta vederbörlig hänsyn till dessa rapporter och intyg.
2. Marknadskontrollsmyndigheterna ska inom rimlig tid vidta lämpliga åtgärder för att informera användarna på sitt territorium om faror som de upptäckt i samband med produkter, detta för att minska risken för personskador eller annan skada.

   De ska samarbeta med de ekonomiska aktörerna beträffande åtgärder som kan förhindra eller minska risker orsakade av produkter som dessa aktörer tillhandahållit.
3. Om marknadskontrollsmyndigheterna i en medlemsstat beslutar att dra tillbaka en produkt som tillverkats i en annan medlemsstat ska de underrätta den berörda ekonomiska aktören på den adress som angivits på produkten i fråga eller i de dokument som åtföljer produkten.
4. Marknadskontrollsmyndigheterna ska utföra sina uppgifter självständigt, objektivt och opartiskt.
5. Marknadskontrollsmyndigheterna ska iaktta konfidentialitet när det är nödvändigt för att skydda affärshemligheter eller personuppgifter enligt nationell lagstiftning, dock i enlighet med kravet på att information enligt denna förordning ska offentliggöras i så stor utsträckning som möjligt för att användarnas intressen i gemenskapen ska skyddas.

Artikel 20

Produkter som utgör en allvarlig risk

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att produkter som utgör en allvarlig risk, även en allvarlig risk utan omedelbar effekt, och som kräver snabbt ingripande återkallas, dras tillbaka eller att tillhandahållandet på deras marknad förbjuds, och att kommissionen utan dröjsmål informeras i enlighet med artikel 22.
2. Beslutet om huruvida en produkt utgör en allvarlig risk ska bygga på en lämplig riskbedömning som beaktar farans karaktär och sannolikheten att något inträffar. En produkt ska inte anses utgöra en allvarlig risk av den anledningen att det går att uppnå en högre säkerhetsnivå eller att det finns andra tillgängliga produkter som utgör en mindre risk.

Artikel 21

Begränsande åtgärder

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att, när åtgärder vidtas i enlighet med relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning i syfte att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av en produkt på marknaden, dra tillbaka den från marknaden eller återkalla den, dessa åtgärder är proportionella och att det anges exakt vilka grunder beslutet om åtgärd har.
2. Sådana åtgärder ska utan dröjsmål meddelas den ekonomiska aktören i fråga, som samtidigt ska underrättas om vilka rättsmedel som står till hans förfogande enligt lagstiftningen i medlemsstaten ifråga och vilka tidsfrister som gäller för sådana rättsmedel.
3. Innan beslut fattas om en åtgärd i enlighet med punkt 1 ska den berörda ekonomiska aktören ges tillfälle att yttra sig inom rimlig tid som inte får vara kortare än tio dagar, förutsatt att åtgärden inte, med tanke på

hälso- eller säkerhetskrav eller andra skäl som hänför sig till allmänna intressen som omfattas av relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning, är så brådskande att sådant samråd inte är möjligt. Om en åtgärd vidtagits utan att aktören har fått möjlighet att yttra sig ska denne ges möjlighet att yttra sig så snart som möjligt och den vidtagna åtgärden ska ses över omedelbart därefter.

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

Artikel 22

Informationsutbyte – gemenskapens system för snabbt informationsutbyte

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

Artikel 23

Allmänt informationsstödssystem

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

Artikel 24

Principer för samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen

1. Medlemsstaterna ska säkerställa effektivt samarbete och informationsutbyte mellan sina marknadskontrollsmyndigheter och myndigheterna i andra medlemsstater samt mellan sina egna myndigheter och kommissionen och berörda gemenskapsorgan, beträffande sina program för marknadskontroll och i alla frågor som gäller produkter som utgör en risk.
2. För de syften som avses i punkt 1 ska marknadskontrollsmyndigheterna i en medlemsstat i lämplig omfattning bistå marknadskontrollsmyndigheterna i andra medlemsstater, genom att tillhandhålla information eller dokumentation, utföra lämpliga undersökningar och på annat lämpligt sätt delta i undersökningar som inletts i en annan medlemsstat.

3. Kommissionen ska samla in och sammanställa sådana uppgifter om nationell marknadskontroll som möjliggör ett uppfyllande av sina förpliktelser.
4. Information som förmedlas av en ekonomisk aktör enligt artikel 21.3 och eventuell ytterligare information ska bifogas när den rapporterande medlemsstaten meddelar andra medlemsstater och kommissionen sina resultat och åtgärder. Det ska tydligt framgå av all ytterligare information att den hör samman med tidigare lämnad information.

Artikel 25

Delning av resurser

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

Artikel 26

Samarbete med de behöriga myndigheterna i tredjeländer

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

   Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna utveckla lämpliga program i detta syfte.
2. Samarbete med de behöriga myndigheterna i tredjeländer får ske bl.a. i form av de åtgärder som anges i artikel 25.2. Medlemsstaterna ska se till att deras behöriga myndigheter deltar fullt ut i dessa åtgärder.

Avsnitt 3
Kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden

Artikel 27

Kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden

1. De myndigheter i medlemsstaterna som är ansvariga för kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden ska ha de befogenheter och resurser som krävs för att de ska kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt. De ska i tillräcklig omfattning utföra lämpliga kontroller av produkters egenskaper i enlighet med de principer som anges i artikel 19.1, innan dessa produkter övergår i fri omsättning.
2. Om mer än en myndighet ansvarar för marknadskontroll och yttre gränskontroll i en medlemsstat ska dessa myndigheter samarbeta med varandra genom att dela information som är relevant för deras uppgifter eller på annat lämpligt sätt.
3. De myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll ska skjuta upp övergången till fri omsättning på gemenskapsmarknaden om något av följande upptäcks vid de kontroller som avses i punkt 1:
   a) Produkten har egenskaper som ger anledning att tro att produkten, när den installeras, underhålls och används på rätt sätt, utgör en allvarlig risk för hälsa eller säkerhet, miljön eller andra allmänna intressen i enlighet med artikel 1.
   b) Produkten åtföljs inte av den skriftliga eller elektroniska dokumentation som krävs enligt relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning, eller är inte märkt i enlighet med sådan lagstiftning.
   c) Produkten har försetts med falsk CE-märkning eller är vilseledande med avseende på CE-märkningen.

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

4. Vad gäller lättfördärvliga produkter ska de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll i största möjliga utsträckning sörja för att de krav de ställer på lagring av produkten eller parkering av transportfordonen inte hindrar att produkten bevaras i gott skick.
5. Vid tillämpningen av detta avsnitt ska artikel 24 tillämpas beträffande myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll, utan att det påverkar tillämpningen av gemenskapslagstiftning där mer specifika samarbetssystem mellan dessa myndigheter föreskrivs.

Artikel 28

Frigörande av produkter

1. En produkt vars övergång till fri omsättning har skjutits upp av de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll i enlighet med artikel 27 ska frigöras om dessa myndigheter, inom tre arbetsdagar från det att frigörandet sköts upp, inte har fått uppgift om att åtgärder vidtagits av marknadskontrollsmyndigheterna, och förutsatt att alla andra krav och formaliteter för att låta produkten övergå till fri omsättning är uppfyllda.
2. Om marknadskontrollsmyndigheterna finner att produkten i fråga inte utgör en allvarlig risk för hälsa och säkerhet och därför inte kan anses strida mot harmoniserad gemenskapslagstiftning, ska produkten i fråga få övergå till fri omsättning förutsatt att alla andra krav och formaliteter är uppfyllda.

Artikel 29

Nationella åtgärder

1. Om marknadskontrollsmyndigheterna finner att en produkt utgör en allvarlig risk ska de vidta åtgärder för att förbjuda att produkten släpps ut på marknaden, och de ska begära att de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll märker den medföljande fakturan och övriga relevanta dokument som medföljer produkten – eller, i fall där uppgiftshantering sker elektroniskt, göra en anmärkning i själva systemet för uppgiftshanteringen – på följande sätt:
   ”Farlig produkt – får ej övergå i fri omsättning – förordning (EG) nr 765/2008”.
2. Om marknadskontrollsmyndigheterna finner att en produkt inte uppfyller kraven i harmoniserad gemenskapslagstiftning ska de vidta lämpliga åtgärder, inbegripet, om så är nödvändigt, förbjuda att produkten släpps ut på marknaden.

   Om utsläppande på marknaden förbjuds enligt första stycket ska marknadskontrollsmyndigheterna begära att de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll inte låter produkten övergå i fri omsättning och märker den medföljande fakturan och övriga relevanta dokument som medföljer produkten – eller, i fall där uppgiftshantering sker elektroniskt, göra en anmärkning i själva systemet för uppgiftshanteringen – på följande sätt:

   ”Produkten uppfyller inte gällande krav – får ej övergå i fri omsättning – förordning (EG) nr 765/2008”.
3. Om produkten sedan deklareras för ett annat tullförfarande än övergång till fri omsättning, och förutsatt att de nationella marknadskontrollsmyndigheterna inte har invändningar, ska även de dokument som används i samband med detta förfarande på samma villkor märkas på det sätt som anges i punkt 1 och 2.
4. Medlemsstaternas myndigheter får förstöra eller på annat sätt göra obrukbara produkter som utgör en allvarlig risk om de anser det vara en nödvändig och proportionell åtgärd.
5. Marknadskontrollsmyndigheterna ska informera de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll om produktkategorier som har konstaterats utgöra en allvarlig risk eller inte uppfylla gällande krav enligt punkterna 1 och 2.

Kapitel IV
CE-märkning

Artikel 30

Allmänna principer för CE-märkning

1. CE-märkningen får endast anbringas av tillverkaren eller tillverkarens representant.
2. CE-märkningen, såsom den beskrivs i bilaga II, ska anbringas endast på produkter för vilka anbringande av märkningen föreskrivs i specifik harmoniserad gemenskapslagstiftning och får inte anbringas på någon annan produkt.
3. Genom att anbringa eller låta anbringa CE-märkningen visar tillverkaren att denne tar ansvaret för att produkten överensstämmer med alla tillämpliga krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning som föreskriver om märkningen.
4. CE-märkningen ska vara den enda märkning som intygar att produkten överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning som föreskriver om märkningen.
5. Det ska vara förbjudet att på produkter anbringa märkning, symboler och inskriptioner som kan vara vilseledande för tredje part i fråga om CE-märkets innebörd eller utformning. Annan märkning får anbringas på produkterna, förutsatt att den inte försämrar CE-märkningens synlighet eller läsbarhet eller ändrar dess innebörd.
6. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 41 ska medlemsstaterna se till att bestämmelserna om CE-märkning tillämpas korrekt och vidta lämpliga åtgärder i händelse av otillbörlig användning av märkningen. Medlemsstaterna ska också vidta sanktioner för överträdelser, vilka får inbegripa straffrättsliga sanktioner för allvarliga överträdelser. Dessa sanktioner ska stå i proportion till överträdelsen och effektivt avskräcka från otillbörlig användning.

Kapitel V
Gemenskapsfinansiering

Artikel 31

Organisation som arbetar för mål av allmänt europeiskt intresse

Det organ som erkänns med stöd av artikel 14 ska anses vara en organisation som arbetar för mål av allmänt europeiskt intresse i den mening som avses i artikel 162 i kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 2342/2002 av den 23 december 2002 om genomförandebestämmelser för förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 (12).

Artikel 32

Verksamhet som kan beviljas gemenskapsfinansiering

1. Gemenskapen får finansiera följande verksamhet i samband med tillämpningen av denna förordning:
   a) Utarbetande och översyn av sektorsspecifika ackrediteringsprogram som avses i artikel 13.3.
   b) Verksamheten vid sekretariatet hos det organ som erkänns med stöd av artikel 14, t.ex. samordning av ackrediteringsverksamhet, tekniska uppgifter i samband med referentbedömningssystemet, tillhandahållande av information till intressenter och organets deltagande i verksamhet som ordnas av internationella ackrediteringsorganisationer.
   c) Utarbetande och uppdatering av bidrag till riktlinjer på områdena ackreditering, anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse till kommissionen, bedömning av överensstämmelse och marknadskontroll.
   d) Jämförande testverksamhet i samband med skyddsklausuler.
   e) Tillgängliggörande av teknisk expertis för kommissionen i syfte att bistå kommissionen i dess genomförande av administrativt samarbete för marknadskontroll, inklusive finansieringen av grupper för administrativt samarbete, i beslut om marknadskontroll och i ärenden rörande skyddsklausuler.

f) Förberedande eller kompletterande arbete i samband med bedömning av överensstämmelse, reglerad mätteknik, ackreditering och marknadskontroll kopplade till genomförandet av gemenskapslagstiftning, t.ex. studier, program, utvärderingar, riktlinjer, jämförande analyser, ömsesidiga besök, forskningsarbete, utveckling och underhåll av databaser, utbildning, laboratoriearbete, kvalifikationsprövning, prov som sker i samarbete mellan olika laboratorier och uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse samt europeiska marknadskontrollskampanjer och liknande verksamhet.

g) Verksamhet som bedrivs enligt program för tekniskt stöd och samarbete med tredjeländer samt främjande och utnyttjande av det europeiska systemet för bedömning av överensstämmelse, marknadskontroll och ackrediteringspolitik- och system bland intressegrupper inom gemenskapen och på internationell nivå.

2. Den verksamhet som avses i punkt 1 a får finansieras med gemenskapsmedel bara om den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG har rådfrågats om de uppdrag som ska lämnas till det organ som erkänns med stöd av artikel 14 i den här förordningen.

Artikel 33

Organ som kan beviljas gemenskapsfinansiering

Det organ som erkänns med stöd av artikel 14 kan beviljas gemenskapsfinansiering för den verksamhet som förtecknas i artikel 32.

Gemenskapsfinansiering kan även beviljas andra organ för den verksamhet som avses i artikel 32, med undantag av den verksamhet som avses i punkt 1 a och b i den artikeln.

Artikel 34

Finansiering

De medel som anslås till den verksamhet som avses i denna förordning ska fastställas varje år av budgetmyndigheten inom den gällande budgetramen.

Artikel 35

Finansieringsbestämmelser

1. Gemenskapsfinansieringen ska ske
   a) utan förslagsinfordran, till det organ som erkänns med stöd av artikel 14 för att genomföra den verksamhet som avses i artikel 32.1 a–g för vilken bidrag kan beviljas i enlighet med budgetförordningen,
   b) i form av bidrag efter en förslagsinfordran, eller genom offentlig upphandling, till andra organ för att utföra den verksamhet som avses i artikel 32.1 c–g.
2. Verksamheten vid sekretariatet hos det organ som erkänns med stöd av artikel 14, som det hänvisas till i artikel 32.1 b, kan finansieras med administrationsbidrag. Administrationsbidrag ska, om de förnyas, inte automatiskt trappas ned successivt.
3. Överenskommelser om bidrag kan tillåta schablonbidrag för mottagarens allmänna omkostnader motsvarande högst 10 % av de totala direkta bidragsberättigande kostnaderna för åtgärder, förutom när mottagarens indirekta kostnader täcks av ett bidrag till administrativa kostnader som finansieras från gemenskapsbudgeten.
4. De gemensamma målen för samarbetet och de administrativa och ekonomiska villkoren för de bidrag som beviljas det organ som erkänns med stöd av artikel 14 får fastställas i ett ramavtal om partnerskap som undertecknas mellan kommissionen och detta organ i enlighet med budgetförordningen och förordning (EG, Euratom) nr 2342/2002. Europaparlamentet och rådet ska underrättas om ingåendet av ett sådant avtal.

Artikel 36

Förvaltning och uppföljning

1. De anslag som budgetmyndigheten fastställer för finansiering av verksamheten inom bedömning av överensstämmelse, ackreditering och marknadskontroll får också täcka administrativa utgifter som avser förberedelser, uppföljning, kontroll, revision och utvärdering som är direkt nödvändiga för att syftet med denna

förordning ska uppnås, särskilt undersökningar, möten, information och publikationer, utgifter för datanät för utbyte av information samt andra utgifter för administrativt och tekniskt stöd som kommissionen kan anlita för verksamhet inom bedömning av överensstämmelse och ackreditering.

2. Kommissionen ska utvärdera huruvida den verksamhet rörande bedömning av överensstämmelse, ackreditering och marknadskontroll som gemenskapen finansierar är relevant med hänsyn till behoven för gemenskapens politik och lagstiftning och informera Europaparlamentet och rådet om resultaten av denna utvärdering senast den 1 januari 2013 och därefter vart femte år.

Artikel 37

Skydd av gemenskapens ekonomiska intressen

1. Vid genomförandet av den verksamhet som finansieras i enlighet med denna förordning ska kommissionen se till att gemenskapens ekonomiska intressen tillvaratas genom åtgärder som förebygger bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet, genom effektiva kontroller och genom återkrav av felaktigt utbetalda belopp samt, när oegentligheter konstateras, genom tillämpning av effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner i enlighet med förordning (EG, Euratom) nr 2988/95 av den 18 december 1995 om skydd av Europeiska gemenskapernas finansiella intressen (13), förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen utför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter (14) och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 av den 25 maj 1999 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF) (15).
2. För gemenskapsverksamhet som finansieras enligt denna förordning ska med begreppet oegentligheter i artikel 1.2 i förordning (EG, Euratom) nr 2988/95 avses varje sådan överträdelse av en bestämmelse i gemenskapsrätten eller brott mot en avtalsförpliktelse som är följden av en handling eller en underlåtenhet av en ekonomisk aktör och som har lett eller skulle ha kunnat leda till en negativ ekonomisk effekt i form av en oberättigad utgift för Europeiska unionens allmänna budget eller budgetar som den förvaltar.
3. I överenskommelser och avtal som följer av denna förordning ska det föreskrivas att kommissionen eller en av kommissionen bemyndigad företrädare ska svara för uppföljning och ekonomisk kontroll och att revisionsrätten ska svara för revisioner, i förekommande fall på plats.

Kapitel VI
Slutbestämmelser

Artikel 38

Tekniska riktlinjer

För att underlätta genomförandet av denna förordning ska kommissionen utarbeta icke-bindande riktlinjer i samråd med intressegrupper.

Artikel 39

Övergångsbestämmelser

Ackrediteringsintyg som utfärdats före den 1 januari 2010 får fortsätta att vara giltiga tills de löper ut, dock längst till och med den 31 december 2014. Om de förlängs eller förnyas ska denna förordning dock tillämpas.

Artikel 40

Översyn och rapportering

Kommissionen ska senast den 2 september 2013 lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av denna förordning och direktiv 2001/95/EG och eventuella andra relevanta gemenskapsinstrument rörande marknadskontroll. Denna rapport ska framför allt omfatta en analys av följdrik-

tigheten hos gemenskapsbestämmelserna på området för marknadskontroll. Om så krävs ska den åtföljas av förslag till ändring och/eller konsolidering av instrumenten i fråga, detta för att bättre och enklare lagstiftning ska uppnås. Den ska omfatta en utvärdering av en utvidgning av tillämpningsområdet för kapitel III i denna förordning så att det omfattar alla produkter.

Kommissionen i samarbete med medlemsstaterna ska senast den 1 januari 2013 och därefter vart femte år sammanställa och för Europaparlamentet och rådet lägga fram en rapport om genomförandet av denna förordning,

Artikel 41

Sanktioner

Medlemsstaterna ska anta regler om vilka sanktioner som ska gälla för ekonomiska aktörer vid överträdelse, vilka får inbegripa straffrättsliga sanktioner för allvarliga överträdelser, av bestämmelserna i denna förordning och vidta nödvändiga åtgärder för att se till att bestämmelserna tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande och får skärpas om den relevanta ekonomiska aktören tidigare har begått en liknande överträdelse av bestämmelserna i denna förordning. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om dessa bestämmelser senast den 1 januari 2010 och ska utan dröjsmål meddela eventuella ändringar som påverkar bestämmelserna.

Artikel 42

Ändring av direktiv 2001/95/EG

Artikel 8.3 i direktiv 2001/95/EG ska ersättas med följande:

”3. I de fall då produkter medför en allvarlig risk ska de behöriga myndigheterna med vederbörlig skyndsamhet vidta de lämpliga åtgärder som avses i punkt 1 b–f. Bedömningen av huruvida en allvarlig risk föreligger ska göras av medlemsstaterna från fall till fall och utifrån de aktuella omständigheterna med beaktande av de riktlinjer som avses i bilaga II punkt 8.”

Artikel 43

Upphävande

Förordning (EEG) nr 339/93 upphör att gälla med verkan från och med den 1 januari 2010.

Hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisningar till den här förordningen.

Artikel 44

Ikraftträdande

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

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2010.

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

Utfärdad i Strasbourg den 9 juli 2008.

På Europaparlamentets vägnar

H.-G. PÖTTERING
Ordförande

På rådets vägnar

J.-P. JOUYET
Ordförande

(1) EUT C 120, 16.5.2008, s. 1.
(2) Europaparlamentets yttrande av den 21 februari 2008 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 23 juni 2008.
(3) Se sidan 82 i detta nummer av EUT.
(4) EGT L 11, 15.1.2002, s. 4.
(5) EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.
(6) EGT L 281, 23.11.1995, s. 31. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).
(7) EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.
(8) EGT L 40, 17.2.1993, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1791/2006 (EUT L 363, 20.12.2006, s. 1).
(9) EGT L 248, 16.9.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1525/2007 (EUT L 343, 27.12.2007, s. 9).
(10) EGT L 204, 21.7.1998, s. 37. Direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 2006/96/EG (EUT L 363, 20.12.2006, s. 81).
(11) EGT L 302, 19.10.1992, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1791/2006 (EUT L 363, 20.12.2006, s. 1).
(12) EGT L 357, 31.12.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG, Euratom) nr 478/2007 (EUT L 111, 28.4.2007, s. 13).
(13) EGT L 312, 23.12.1995, s. 1.
(14) EGT L 292, 15.11.1996, s. 2.
(15) EGT L 136, 31.5.1999, s. 1.v

Bilaga I

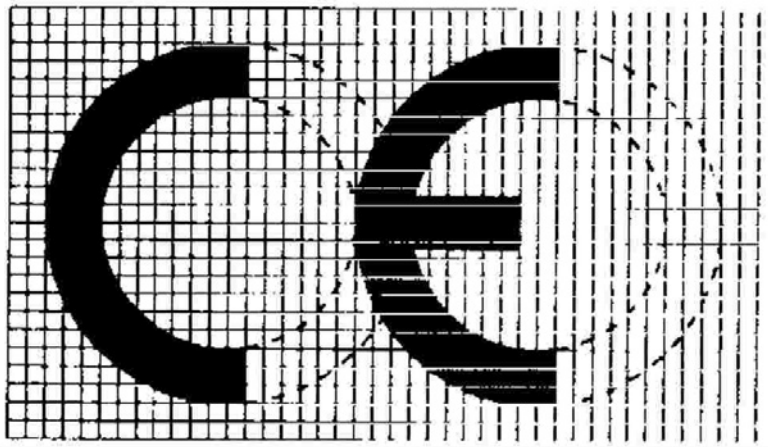
Krav som ska uppfyllas av det organ som erkänns enligt artikel 14

1. Det organ som erkänns enligt artikel 14 i förordningen (”organet”) ska vara etablerat i Europeiska gemenskapen.
2. Enligt organets stadgar ska nationella ackrediteringsorgan från gemenskapen ha rätt att vara medlemmar, förutsatt att de följer organets bestämmelser och mål och övriga villkor, vilka fastställs i denna förordning och har överenskommits med kommissionen i ramavtalet.
3. Organet ska samråda med alla berörda intressegrupper.
4. Organet ska erbjuda sina medlemmar tjänster i samband med referentbedömningen vilka uppfyller kraven i artiklarna 10 och 11.
5. Organet ska samarbeta med kommissionen i enlighet med denna förordning.

Bilaga II

CE-märkning

1. CE-märkningen ska bestå av bokstäverna ”CE” i följande utformning:



2. Om CE-märkningen förminskas eller förstoras ska proportionerna i modellen i punkt 1 behållas.
3. Om det inte i någon rättsakt föreskrivs särskilda mått ska CE-märkningen

Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2019:1) om stickproppar och uttag för allmänbruk.

beslutade den 1 april 2019.

Elsäkerhetsverket meddelar följande föreskrifter[1] med stöd av 33 § elsäkerhetsförordningen (2017:218)[2] och 3 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll[3].

1 kap. Allmänna bestämmelser

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter innehåller regler som närmare bestämmer säkerhetskraven för stickproppar och uttag för allmänbruk.

Allmänna bestämmelser om elektrisk utrustning finns i 13-18 §§ elsäkerhetsförordningen (2017:218).

Föreskrifterna gäller endast stickproppar och uttag för allmänbruk konstruerade för användning vid en märkspänning mellan 50 och 1 000 V för växelström och mellan 75 och 1500 V för likström.

Föreskrifterna gäller inte stickproppar och uttag som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning eller direktiv som trätt i dess ställe.

Definitioner och förkortningar

2 § I dessa föreskrifter avses med

adapter	en anpassningsenhet för anslutning som möjliggör inkoppling av elektriskt utrustning som utformats enligt kraven i ett land till ett uttag som utformats enligt kraven i ett annat land,
EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
EU	Europeiska unionen,
stickpropp	ett kontaktdon på elektrisk utrustning som används för att användaren själv ska kunna koppla elektrisk utrustning till det fasta nätet, samt
uttag	ett kontaktdon som i elanläggningen används för att användaren själv ska kunna koppla elektrisk utrustning till det fasta nätet.

2 kap. Krav på stickproppar och uttag

Övergripande säkerhetskrav

1 § De övergripande säkerhetskraven finns angivna i 13-18 §§ elsäkerhetsförordningen (2017:218).

Av 16 § elsäkerhetslagen (2016:732) framgår vem som ska ansvara för att utrustningen uppfyller gällande säkerhetskrav.

---

[1] Se Europaparlamentets och rådets direktiv 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (kodifiering)

[2] Senast ändrad genom 2018:2097

[3] Senast ändrad genom 2019:17

Särskilda säkerhetskrav

2 § Stickproppar och uttag ska vara utförda enligt och uppfylla kraven i någon av de standarder som anges i bilaga 1, samt vara certifierade mot kraven.

Lampproppar utförda enligt SS 428 08 31 utgåva 4 får dock endast sättas på marknaden som separata produkter med eller utan sladd, för utbyte på befintlig ljusarmatur.

3 § Kravet på certifiering mot kraven i bilaga 1 enligt 2 § gäller inte stickproppar som uppfyller kraven för att få tillverkas eller saluföras i annat EU eller EES-land under förutsättning att stickpropparna är certifierade mot krav som motsvarar utförande i enlighet med de standarder som anges i bilaga 1.

Undantag för vissa adaptrar

4 § Stickproppar och uttag i adaptrar avsedda endast för tillfällig anslutning av elektrisk utrustning omfattas inte av kravet i 2 §. Undantaget enligt första stycket gäller endast stickproppar och uttag som kan visas är utförda enligt och uppfyller kraven i något annat lands nationella bestämmelser om stickproppar och uttag. Om adaptern är avsedd att användas i svenska uttag eller till svenska stickproppar ska adaptern i dessa delar vara utförda i enlighet med och uppfylla kraven i någon av de standarder som anges i bilaga 1. Stickproppar och uttag i adaptrar omfattas av övriga krav i dessa föreskrifter.

Certifiering

5 § Certifiering ska utföras av ett certifieringsorgan som är ackrediterat för uppgiften i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.

Certifiering kan också utföras av ett certifieringsorgan som uppfyller motsvarande krav.

Information som ska medfölja

6 § Bestämmelser om den information som ska medfölja stickpropparna eller uttagen finns i 14-15 §§ elsäkerhetsförordningen (2017:218).

Klausul om ömsesidigt erkännande

7 § Bestämmelserna i 2 och 4 §§ gäller inte för stickproppar och uttag som antingen är lagligen tillverkade eller lagligen saluförda i en annan medlemsstat inom EU eller i Turkiet, eller är lagligen tillverkade i ett EFTA-land, som har undertecknat EES-avtalet.

Bestämmelserna i 2 och 4 §§ ska däremot gälla i de fall då Elsäkerhetsverket kan visa att produkten i fråga inte uppnår en säkerhetsnivå som är likvärdig med den som garanteras genom dessa föreskrifter.

3 kap. Övriga bestämmelser

1 § Elsäkerhetsverket utövar tillsyn i enlighet med 39 § elsäkerhetsförordningen (2017:218).

2 § Bestämmelser om ekonomisk ersättning för tillsyn och annan betalningsskyldighet finns i Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2017:1) om ersättning och avgifter vid marknadskontroll av viss elektrisk utrustning.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Dessa föreskrifter träder ikraft den 1 maj 2019.

1. Genom dessa föreskrifter upphävs Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2015:1) om stickproppar och uttag för allmänbruk och Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2018:1) om ändring i Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2015:1) om stickproppar och uttag för allmänbruk.
2. Stickproppar och uttag som släppts ut på marknaden före den 1 maj 2019 får tillhandahållas även efter dessa föreskrifters ikraftträdande om de uppfyller kraven i de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

ELISABET FALEMO Katarina Olofsson

Bilaga 1

Svensk standard	Svensk titel
SS 428 08 31, utgåva 4, 2018	Lampanslutningsdon för allmänbruk
SS 428 08 34, utgåva 3, 2013	Stickproppar och uttag för allmänbruk – Särskilda fordringar på stickproppar och uttag använda i Sverige
SS 428 08 34, tillägg T1, 2018	
SS-EN 50 075, utgåva 1, 1991	Flat icke demonterbar tvåpolig stickpropp 2,5 A 250 V med sladd för anslutning av bruksföremål av klass II
SS-EN 50 075, tillägg T1, 2000	

Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2017:1) om ersättning och avgifter vid marknadskontroll av viss elektrisk utrustning

ELSÄK-FS 2017:1

beslutade den 20 januari 2017.
Elsäkerhetsverket meddelar med stöd av 12 § förordningen (1993:1068)[1] om elektrisk materiel följande föreskrifter[2].

Innehåll

1 § Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser om ersättning och avgifter vid marknadskontroll av elektrisk utrustning enligt förordningen om elektrisk materiel. Bestämmelserna omfattar enbart sådan elektrisk utrustning som inte omfattas av harmoniserade produktkrav.

Tillämpningsområde

2 § Dessa föreskrifter ska tillämpas på elektrisk utrustning.

3 § Dessa föreskrifter ska inte tillämpas på följande utrustning.

- Elektrisk utrustning som omfattas av Europaparlamentet och rådets direktiv 2014/35/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning.
- Elektrisk utrustning och elektriska skyddssystem som omfattas av Europaparlamentet och rådets direktiv 2014/34/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar.

Definitioner och ordförklaringar

4 § De definitioner och ordförklaringar som finns i förordningen om elektrisk materiel ska ha samma betydelse vid tillämpningen av dessa föreskrifter.

I dessa föreskrifter avses med

Ellagen	ellag (1997:857) eller författning som trätt i dess ställe
förordningen om elektrisk materiel	förordning (1993:1068) om elektrisk utrustning eller författning som trätt i dess ställe, och
tillhandahållande på marknaden	varje leverans av elektrisk utrustning för distribution, för-brukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnads-fritt.

1 Senast ändrad genom 2016:340

2 Se Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

Ersättning och avgifter vid tillsyn

5 § Bestämmelser om Elsäkerhetsverkets rätt att ta ut ett eller flera exemplar för provning av elektrisk utrustning finns i 12 kap. 5 § ellagen.

Den från vilken Elsäkerhetsverket tagit ut elektrisk utrustning, ska erhålla ersättning motsvarande inköpspris, inklusive mervärdesskatt, samt kostnader för frakt.

6 § Om elektrisk utrustning inte uppfyller säkerhetskraven i 4-7 §§ förordningen om elektrisk materiel ska den som har tillhandahållit den elektriska utrustningen på marknaden ersätta Elsäkerhetsverket för dess kostnader för inköp av utrustningen och kostnaden för provningen.

Dessa föreskrifter träder ikraft den 1 mars 2017.
ELISABET FALEMO
Karin Sjöberg

Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2016:2) om elektrisk utrustning och elektriska skyddssystem avsedda för användning i potentiellt explosiva atmosfärer

ELSÄK-FS 2016:2

beslutade den 23 mars 2016.
Elsäkerhetsverket meddelar med stöd av 11-13 §§ förordningen (1993:1068)[1] om elektrisk materiel följande föreskrifter[2].

1 kap. Inledande bestämmelser

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter gäller elektrisk utrustning och elektriska skyddssystem som är avsedda att användas i potentiellt explosiv atmosfär.

Föreskrifterna gäller även för

- elektriska säkerhets- och regleranordningar som är avsedda att användas utanför potentiellt explosiv atmosfär men som krävs för, eller bidrar till, att utrustningen och skyddssystem ska kunna fungera på ett säkert sätt med hänsyn till explosionsriskerna, samt
- komponenter som är avsedda att installeras i sådan utrustning och sådana skydds-system som avses i första stycket.

Dessa föreskrifter gäller inte för

a) medicinsk utrustning som är avsedd att användas i medicinsk miljö,
b) utrustning och skyddssystem som är explosionsfarliga enbart på grund av förekomsten av explosiva substanser eller instabila kemiska substanser,
c) utrustning som är avsedd för användning i hushåll och icke- kommersiell miljö, där potentiellt explosiv atmosfär endast sällan kan uppstå och då uteslutande till följd av oavsedda gasutsläpp,
d) personlig skyddsutrustning som omfattas av rådets direktiv 89/686/EEG av den 21 december 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skydds-utrustning,
e) havsgående fartyg och rörliga off shore-enheter samt utrustning ombord på sådana fartyg eller enheter,
f) transportmedel, med vilket avses fordon och släpvagnar till dessa, som uteslutande är avsedda för passagerartransport i luften eller på väg, järnväg eller vattenväg och transportmedel som är utformade för godstransport i luften, på allmän väg, på järnvägsnät eller på vattenväg; fordon som är avsedda att användas i potentiellt explosiv atmosfär ska inte undantas från dessa föreskrifters tillämpningsområde, samt
g) sådan utrustning som omfattas av artikel 346.1 b i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (krigsmateriel).

1 Senast ändrad genom 2004:472.

2 Jämför Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/34/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och skyddssystem som är avsedda för användning i potentiellt explosiva atmosfärer.

Definitioner och ordförklaringar

2 § De definitioner och ordförklaringar som finns i förordningen (1993:1068) om elektrisk materiel ska ha samma betydelse vid tillämpningen av dessa föreskrifter.

I dessa föreskrifter avses med

produkter	utrustning, skyddssystem, säkerhets- och regleranordningar och komponenter som omfattas av dessa föreskrifter,
utrustning	maskiner, apparater, fasta eller rörliga anordningar, kontroll-komponenter med instrument och detektionssystem eller förebyggande system, som enskilt eller i förening är avsedda att generera, överföra, lagra, mäta, kontrollera eller omforma energi och/eller materialbearbetning och som kan orsaka explosion genom sina inneboende potentiella antändnings-källor,
skyddssystem	andra anordningar än de utrustningskomponenter som är avsedda att omedelbart stoppa en begynnande explosion eller begränsa det område som berörs av en explosion och har tillhandahållits på marknaden separat för användning som autonoma system,
komponent	enhet som är av väsentlig betydelse för att utrustning eller skyddssystem ska fungera på ett säkert sätt, men som saknar självständig funktion,
explosiv at*mosfär*	blandning under atmosfäriska förhållanden av luft och brännbara ämnen i form av gas, ånga, dimma eller damm, i vilken förbränningen efter antändning sprider sig till hela den oförbrända blandningen,
potentiellt explosiv atmosfär	atmosfär som kan bli explosiv på grund av lokala för-hållanden eller driftsförhållanden,
utrustningsgrupp I	utrustning som är avsedd att användas i gruvor under jord och i sådana delar av ovanjordsinstallationerna i dessa gruvor där fara kan uppstå på grund av gruvgas och bränn-bart damm och som omfattar utrustningskategorierna M 1 och M 2 enligt bilaga I,
utrustningsgrupp II	utrustning som är avsedd att användas på andra platser där fara kan uppstå på grund av explosiv atmosfär och omfattar utrustningskategorierna 1, 2 och 3 enligt bilaga I,
utrustningskategori	den klassificering av utrustning, inom varje utrustnings-grupp, som anges i bilaga I och som fastställer den skydds-nivå som krävs,
avsedd användning	användning av en produkt som fastställts av tillverkaren genom att dela in utrustningen i en särskild utrustningsgrupp och utrustningskategori eller genom att lämna all informa-tion som är nödvändig för att ett skyddssystem, en anord-ning eller en komponent ska fungera på ett säkert sätt,
tillhandahållande på marknaden	varje leverans av en produkt för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt,
utsläppande på marknaden	första gången en produkt tillhandahålls på unions-marknaden,
tillverkare	fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera och tillverka en sådan produkt och saluför produkten, i eget namn eller under eget varumärke, eller använder den för egna ändamål,
tillverkarens representant	fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennas ställe utföra särskilda uppgifter,
importör	fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut en produkt från ett tredjeland på unions-marknaden,
distributör	fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, förutom tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden,

ekonomisk aktör	tillverkaren, tillverkarens representant, importören och distributören,
teknisk specifikation	dokument där det fastställs vilka tekniska krav som en produkt ska uppfylla,
harmoniserad standard	harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012,
bedömning av överensstämmelse	process där det visas huruvida de grundläggande hälso- och säkerhetskraven för en produkt har uppfyllts,
återkallelse	åtgärd för att dra tillbaka en produkt som redan tillhanda-hålls av slutanvändaren,
tillbakadragande	åtgärd för att förhindra att en produkt i leveranskedjan tillhanda-hålls på marknaden,
harmoniserad unionslagstiftning	unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter,
CE-märkning	märkning genom vilken tillverkaren visar att produkten överens-stämmer med de tillämpliga kraven i harmoniserad unionslagstift-ning som föreskriver CE-märkning.

2 kap. Tillhandahållande på marknaden och övergripande säkerhetskrav

1 § Förutsättningarna för att få tillhandahålla elektrisk materiel på marknaden finns i 3 och 9 §§ förordningen (1993:1068) om elektrisk materiel eller föreskrifter som trätt i dess ställe.

Grundläggande hälso- och säkerhetskrav

2 § Produkter som omfattas av dessa föreskrifter ska uppfylla kraven i bilaga 2 i tillämpliga delar med hänsyn till dess avsedda användning.

Produkter som omfattas av dessa föreskrifter omfattas inte av säkerhetskraven i 4-7 §§ förordningen (1993:1068) om elektrisk materiel eller föreskrifter som trätt i dess ställe.

3 § Produkter som endast visas på mässor, utställningar och demonstrationer behöver inte uppfylla kraven i dessa föreskrifter om det klart anges på en väl synlig skylt att produkterna inte uppfyller kraven samt att produkterna inte saluförs innan tillverkaren har åstadkommit överensstämmelse med kraven.

Vid sådana demonstrationer ska lämpliga säkerhetsåtgärder vidtas så att människor skyddas.

3 kap. Produktens överensstämmelse med kraven

Presumtion om överensstämmelse

1 § Produkter som överensstämmer med harmoniserade standarder eller delar av dem, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning, ska förutsättas överensstämma med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga 2 som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

Bedömning av överensstämmelse

Utrustning samt säkerhets- och regleranordningar

2 § Följande metoder ska användas för att kontrollera överensstämmelse när det gäller utrustning och, vid behov, sådana säkerhets- och regleranordningar som avses i 1 kap. 1 §.

a) När det gäller utrustningsgrupp I och II, utrustningskategori M 1 och 1 EU-typkontrollen som anges i bilaga 3, tillsammans med ett av följande:
   - Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen som anges i bilaga 4.
   - Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktkontroll som anges i bilaga 5.

b) När det gäller utrustningsgrupp I och II, utrustningskategori M 2 och 2
   i) I fråga om förbränningsmotorer och elektrisk utrustning i dessa grupper och kategorier: EU-typkontrollen som anges i bilaga 3, tillsammans med något av följande:
      - Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning som anges i bilaga 6.
      - Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produkter som anges i bilaga 7.
   ii) I fråga om annan utrustning i dessa grupper och kategorier: intern tillverknings-kontroll som anges i bilaga 8, och inlämnande av den tekniska dokumentation som föreskrivs i punkt 2 i bilaga 8 till ett anmält organ, som snarast möjligt ska bekräfta mottagandet av dokumentationen och arkivera den.
c) När det gäller utrustningsgrupp II, utrustningskategori 3
   Intern tillverkningskontroll som anges i bilaga 8.
d) När det gäller utrustningsgrupp I och II
   Utöver de förfaranden som avses i leden a, b och c får man även använda överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter som anges i bilaga 9.

Skyddssystem

3 § Det förfarande som avses i 3 kap. 2 § punkterna a eller d ska tillämpas vid kontroll av överensstämmelse i fråga om skyddssystem.

Komponenter

4 § De förfaranden som avses i 3 kap. 2 § ska tillämpas i fråga om komponenter med undantag av utförande av CE-märkning och upprättande av EU-försäkran om överens-stämmelse. Tillverkaren ska utfärda ett skriftligt intyg om överensstämmelse på att komponenterna överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna i dessa föreskrifter, med angivande av deras egenskaper och av hur de ska installeras i utrustning eller skydds-system så att de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga 2 för färdigställd utrustning eller skyddssystem kan uppfyllas.

Övriga bestämmelser

5 § Det förfarande som behandlas i bilaga 8 får också följas i fråga om de säkerhetsaspekter som avses i punkt 1.2.7 i bilaga 2, utöver den bedömning av överensstämmelse som avses i 3 kap. 2-3 §§.

6 § Elsäkerhetsverket får besluta om undantag från 3 kap. 2-3 och 5 §§ och tillåta att produkter, med undantag för komponenter, på vilka de förfaranden som avses i 3 kap. 2-3 och 5 §§ inte har tillämpats, släpps ut på marknaden och tas i drift, om användningen av dessa produkter är av betydelse av säkerhetsskäl.

7 § Dokument och korrespondens i samband med de förfaranden vid bedömning av överensstämmelse som avses ovan ska upprättas på något av gemenskapens officiella språk.

EU-försäkran om överensstämmelse

8 § I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges att de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga 2 har visats vara uppfyllda.

9 § EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga 10, innehålla de uppgifter som anges i de berörda förfarandena för bedömning av överens-stämmelse i bilagorna 3-9 och regelbundet uppdateras.

EU-försäkran ska vara skriven på något av gemenskapens officiella språk samt finnas översatt till svenska eller engelska.

10 § Om en produkt 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.

11 § Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren ansvar för att produkten överensstämmer med kraven i dessa föreskrifter.

CE-märkning och annan märkning

12 § Innan produkten släpps ut på marknaden ska den CE-märkas.

CE-märkningen ska anbringas på produkten eller dess märkskylt så att den är synlig, lätt läsbar och varaktig. Om detta inte är möjligt eller lämpligt på grund av produktens art ska märkningen anbringas på förpackningen och i det medföljande dokumentet.

CE-märkningen ska ske i enlighet med 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 m.m.

Kravet på CE-märkning gäller inte komponenter.

13 § CE-märkningen ska åtföljas av det anmälda organets identifikationsnummer, om organet medverkar i produktionskontrollen.

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

14 § CE-märkningen och, i tillämpliga fall, det anmälda organets identifikationsnummer ska åtföljas av det särskilda explosionsskyddsmärket, utrustningsgruppens och utrustnings-kategorins symboler och, i tillämpliga fall, sådan annan märkning och information som avses i punkt 1.0.5 i bilaga 2.

15 § Märkningen enligt 3 kap. 12-14 §§ får åtföljas av ett annat märke som anger en särskild risk eller ett särskilt användningsområde.

Om produkten är utformad för användning i ett särskilt slag av explosiv atmosfär ska detta klart framgå av märkningen.

4 kap. De ekonomiska aktörernas skyldigheter

Tillverkarnas skyldigheter

1 § En tillverkare som släpper ut sina produkter på marknaden eller använder dem för egna ändamål ska se till att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga 2.

2 § Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentation som avses i bilagorna 3-9 och utföra eller låta utföra den bedömning av överensstämmelse som avses i 3 kap.

Om bedömningen har visat att produkten uppfyller kraven ska tillverkaren upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse och anbringa CE-märkning. Detta gäller dock inte komponenter.

Om bedömningen har visat att komponenten uppfyller de tillämpliga kraven enligt det relevanta förfarandet för bedömning av överensstämmelse ska tillverkaren upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse enligt 3 kap. 4 §.

Tillverkaren ska se till att varje produkt åtföljs av en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse eller, när så är lämpligt, av intyget om överensstämmelse. Om ett stort antal produkter levereras till en och samma användare får emellertid partiet eller sändningen av produkter åtföljas av ett enda exemplar.

3 § Tillverkaren ska behålla den tekniska dokumentation och EU-försäkran om överensstämmelse eller, om så är lämpligt, intyget om överensstämmelse i tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

4 § Tillverkaren ska se till att det finns rutiner som garanterar att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven. Det ska också tas hänsyn till ändringar i produktens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna eller andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för produkten.

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

5 § Tillverkaren ska se till att den produkt som de har släppt ut på marknaden är försedd med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning eller, om detta inte är möjligt på grund av produktens storlek eller art, se till att den erforderliga informa-tionen lämnas på förpackningen eller i ett medföljande dokument.

Tillverkaren ska se till att produkter, med undantag för komponenter, som de har släppt ut på marknaden är försedd med det särskilda explosionsskyddsmärket och, när så är lämpligt, sådan annan märkning och information som avses i punkt 1.0.5 i bilaga 2.

6 § Tillverkaren ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt den postadress på vilken de kan kontaktas på produkten, eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som följer med produkten. Den angivna adressen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna.

7 § Tillverkaren ska se till att produkten åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsinforma-tion på svenska. Sådana bruksanvisningar och sådan säkerhetsinformation liksom all märkning ska vara tydlig och lättbegriplig.

8 § En tillverkare som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med dessa föreskrifter ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla produkten. Om produkten utgör en risk ska tillverkaren dessutom omedelbart underrätta Elsäkerhetsverket, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

Tillverkarens representant

9 § En tillverkare får genom skriftlig fullmakt utse en representant.

De skyldigheter som anges i 4 kap. 1 § och skyldigheten att upprätta sådan teknisk dokumentation som avses i 4 kap. 2 § får inte delegeras till tillverkarens representant.

10 § Tillverkarens representant ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren. Fullmakten ska ge tillverkarens representant rätt att bland annat

a) behålla EU-försäkran om överensstämmelse, eller intyget om överensstämmelse, och den tekniska dokumentationen för att kunna uppvisa dem för de nationella marknads-kontrollmyndigheterna i tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden,
b) ge behörig nationell myndighet all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven, och
c) samarbeta med behörig nationell myndighet om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med den elektriska utrustning som omfattas av fullmakten.

Importörernas skyldigheter

11 § En importör får endast släppa ut produkter på marknaden som överensstämmer med kraven.

12 § Innan importören släpper ut en produkt på marknaden ska den se till att tillverkaren har utfört det lämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse som avses i 3 kap. Importören ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, och att produkten är försedd med CE-märkning, i tillämpliga fall, och åtföljs av de dokument som krävs samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i 4 kap. 5-6 §§.

13 § Om en importör anser eller har skäl att tro att en produkt inte överensstämmer med de hälso- och säkerhetskrav som avses i 2 kap. 2 § får importören inte släppa ut produkten på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om produkten utgör en risk ska importören dessutom informera tillverkaren och Elsäkerhetsverket om detta.

14 § Importören ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt den postadress på vilken de kan kontaktas på produkten, eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som följer med produkten. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna.

15 § Importören ska se till att produkten åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsinformation på svenska.

16 § Importören ska, så länge de har ansvar för en produkt, se till att förvarings- eller transportförhållandena för produkten inte äventyrar produktens överensstämmelse med de hälso- och säkerhetskrav som avses i 2 kap. 2 §.

17 § När det anses lämpligt med tanke på de risker som en produkt utgör ska importören för att skydda slutanvändarnas hälsa och säkerhet utföra slumpvis provning av en produkt som tillhandahålls på marknaden, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av produkter samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

18 § En importör som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med dessa föreskrifter ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla produkten. Om produkten utgör en risk ska importörerna dessutom omedelbart underrätta Elsäkerhetsverket, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

19 § Under tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden ska importören hålla en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse, eller intyget om överensstämmelse, tillgänglig för marknadskontrollmyndigheterna och se till att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen.

Distributörernas skyldigheter

20 § En distributör som tillhandahåller en produkt på marknaden ska iaktta vederbörlig omsorg för att se till att kraven i dessa föreskrifter uppfylls.

21 § Innan distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden ska de kontrollera att produkten är försedd med CE-märkning, i tillämpliga fall, att den åtföljs av EU-försäkran om överensstämmelse eller intyget om överensstämmelse och de dokument som krävs och av bruksanvisning och säkerhetsinformation på svenska samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i 4 kap. 5-6 och 14 §§.

Om en distributör anser eller har skäl att tro att produkten inte överensstämmer med de hälso- och säkerhetskrav som avses i 2 kap. 2 § får distributören inte tillhandahålla produkten på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om produkten utgör en risk ska distributören dessutom informera tillverkaren eller importören samt Elsäkerhetsverket om detta.

22 § Distributörerna ska, så länge de har ansvar för en produkt, se till att förvarings- eller transportförhållandena för produkten inte äventyrar produktens överensstämmelse med de hälso- och säkerhetskrav som avses i 2 kap. 2 §.

23 § Distributörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med dessa föreskrifter ska försäkra sig om att nödvändiga korrigerande åtgärder vidtas för att få produkten att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla den. Om produkten utgör en risk ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta Elsäkerhetsverket, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

Övriga bestämmelser om de ekonomiska aktörernas skyldigheter

24 § En importör eller en distributör ska anses vara tillverkare enligt dessa föreskrifter och ska ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt 4 kap. i de fall de

- släpper ut produkter på marknaden i eget namn,
- släpper ut produkter på marknaden under eget varumärke, eller
- ändrar utrustning som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med dessa föreskrifter kan påverkas.

25 § Bestämmelser om Elsäkerhetsverkets rätt att på begäran få de upplysningar och ta del av de handlingar som behövs för tillsynen finns i 12 kap. 2 § ellagen (1997:857) eller föreskrifter som trätt i des ställe.

26 § En ekonomisk aktör ska kunna ge information om

a) ekonomiska aktörer som har levererat produkter till dem, och
b) ekonomiska aktörer som de har levererat produkter till.

Informationen ska kunna ges i tio år efter det att de har fått produkten levererad och i tio år efter det att de har levererat produkten.

5 kap. Ersättning och avgifter vid tillsyn

1 § Bestämmelser om Elsäkerhetsverkets rätt att hos ekonomiska aktörer ta ut ett eller flera exemplar för tillsyn finns i 12 kap. 5 § ellagen (1997:857) eller föreskrifter som trätt i dess ställe.

Den ekonomiska aktör från vilken Elsäkerhetsverket tagit ut en produkt, ska erhålla ersättning motsvarande inköpspris, inklusive mervärdesskatt, samt kostnader för frakt.

2 § Om produkten inte uppfyller kraven i dessa föreskrifter ska den ekonomiska aktör som har tillhandahållit produkten ersätta Elsäkerhetsverket för dess kostnader för inköp av produkten och kostnaden för provningen.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Dessa föreskrifter träder ikraft den 20 april 2016.

1. Genom dessa föreskrifter upphävs Elsäkerhetsverkets föreskrifter (1995:6) om elektriska utrustningar för explosionsfarlig miljö och allmänna råd om tillämpning av föreskrifterna.
2. Produkter som släppts ut på marknaden före den 20 april 2016 i enlighet med Elsäkerhetsverkets föreskrifter (1995:6) om elektriska utrustningar för explosionsfarlig miljö får även efter ikraftträdande av dessa föreskrifter tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk.
3. Bestämmelserna i 4 kap. 4 § andra stycket, 4 kap. 8 §, 4 kap. 17-19, 23 och 26 §§ ska gälla från och med den 1 maj 2016.

ELISABET FALEMO Joca Kostic

Bilaga 1: Kriterier för kategoriindelning av utrustningsgrupper

1 Utrustningsgrupp I

Utrustningskategori M 1

a) Utrustningskategori M 1 omfattar utrustning som utformats och vid behov försetts med kompletterande skyddsanordningar för att kunna fungera i överensstämmelse med de driftsparametrar som angivits av tillverkaren och för att garantera en mycket hög skyddsnivå.

Utrustning av denna kategori är avsedd att användas i gruvor under jord och i sådana delar av installationerna ovan jord där fara föreligger på grund av gruvgas och/eller brännbart damm.

Utrustning av denna kategori ska kunna fungera även vid störningar i undantagsfall i explosiv atmosfär och ska vara försedd med skyddsanordningar som säkerställer att

- antingen minst en andra oberoende skyddsanordning garanterar den skyddsnivå som krävs, om en skyddsanordning slås ut, eller
- den skyddsnivå som krävs garanteras även om två fel inträffar oberoende av varandra.

Utrustning av denna kategori ska uppfylla de kompletterande krav som anges i punkt 2.0.1 i bilaga 2.

Utrustningskategori M 2

a) Utgiftskategori M 2 omfattar utrustning som utformats för att kunna fungera i överensstämmelse med de driftsparametrar som angivits av tillverkaren och för att garantera en hög skyddsnivå.

Utrustning av denna kategori är avsedd att användas i gruvor under jord och i sådana delar av installationerna ovan jord där fara föreligger på grund av gruvgas och/eller brännbart damm.

Sådan utrustning är utformad för att energitillförseln ska avbrytas om atmosfären blir explosiv.

Skyddsanordningar till utrustning av denna kategori ska garantera den skyddsnivå som krävs vid normal drift och även vid svårare driftsförhållanden, särskilt sådana som orsakas av omild behandling och varierande miljöbetingelser.

Utrustning av denna kategori ska uppfylla de kompletterande krav som anges i punkt 2.0.2 i bilaga 2.

2 Utrustningsgrupp II

Utrustningskategori 1

a) Utrustningskategori 1 omfattar utrustning som utformats för att kunna fungera i överensstämmelse med de driftsparametrar som angivits av tillverkaren och för att garantera en mycket hög skyddsnivå.

Utrustning av denna kategori är avsedd att användas i områden där det kontinuerligt, under långa perioder eller ofta förekommer explosiv atmosfär till följd av blandningar av luft och gaser, ånga eller dimma eller av luft och damm.

Utrustning av denna kategori ska kunna fungera även vid störningar i undantagsfall i explosiv atmosfär och ska vara försedd med skyddsanordningar som säkerställer att

- antingen minst en andra oberoende skyddsanordning garanterar den skyddsnivå som krävs, om en skyddsanordning slås ut, eller
- den skyddsnivå som krävs garanteras även om två fel inträffar oberoende av varandra.

Utrustning av denna kategori ska uppfylla de kompletterande krav som anges i punkt 2.1 i bilaga 2.

Utrustningskategori 2

a) Utrustningskategori 2 omfattar utrustning som utformats för att kunna fungera i överensstämmelse med de driftsparametrar som angivits av tillverkaren och för att garantera en hög skyddsnivå.

Utrustning av denna kategori är avsedd att användas i områden där explosiva omgivningar orsakade av gaser, ånga, dimma eller blandning av luft och damm kan förekomma ibland.

Skyddsanordningarna för utrustning av denna kategori ska garantera att den skyddsnivå som krävs bibehålls även vid ofta återkommande störningar eller fel på utrustningen som normalt behöver tas med i beräkningarna.

Utrustning av denna kategori ska uppfylla de kompletterande krav som anges i punkt 2.2 i bilaga 2.

Utrustningskategori 3

a) Utrustningskategori 3 omfattar utrustning som utformats för att kunna fungera i överensstämmelse med de driftsparametrar som angivits av tillverkaren och för att garantera en normal skyddsnivå.

Utrustning av denna kategori är avsedd att användas i områden där explosiva omgivningar orsakade av gaser, ånga, dimma eller blandning av luft och damm endast undantagsvis förekommer och i så fall under kortare tidsperioder vid enstaka tillfällen.

Utrustning av denna kategori ska garantera den skyddsnivå som krävs vid normal drift.

Utrustning av denna kategori ska uppfylla de kompletterande krav som anges i punkt 2.3 i bilaga 2.

Bilaga 2: Grundläggande hälso- och säkerhetskrav för utformning och konstruktion av utrustning och skyddssystem för användning i potentiellt explosiva atmosfärer

Inledande anmärkningar

A. Tekniskt vetande ska utnyttjas och nya rön som snabbt kan förändra detta ska utnyttjas utan dröjsmål.

B. För sådana anordningar som avses i 1 kap. 1 § andra stycket punkten 1 ska de grundläggande hälso- och säkerhetskraven endast tilllämpas i den utsträckning de är nödvändiga för att anordningarna ska kunna fungera och utnyttjas på ett säkert och tillförlitligt sätt med hänsyn till explosionsfaran.

1. Gemensamma krav för utrustning och skyddssystem

1.0 Allmänna krav

1.0.1 Principer för integrerad explosionssäkerhet

Utrustning och skyddssystem som avses användas i potentiellt explosiv atmosfär måste utformas för att ge integrerad explosionssäkerhet.

I detta sammanhang måste tillverkaren vidta åtgärder för att

- i första hand om möjligt förhindra att explosiv atmosfär bildas genom påverkan eller utsläpp från utrustningen eller säkerhetsanordningarna i sig,
- förhindra antändning av explosiv atmosfär med beaktande av varje elektrisk eller icke-elektrisk antändningskällas natur,
- om det trots detta inträffar en explosion som direkt eller indirekt kan medföra fara för människor och, i tillämpliga fall, husdjur eller egendom, denna omedelbart stoppas och/eller påverkan av lågor och explosionstryck begränsas till en tillräcklig skyddsnivå.

1.0.2 Utrustning och skyddssystem ska utformas och tillverkas med beaktande av de driftsstörningar som kan inträffa, så att farliga situationer så långt möjligt undviks.

Det ska tas hänsyn till sådan felaktig användning som rimligen kan förutses.

1.0.3 Särskilda villkor för kontroll och underhåll

Utrustning och skyddssystem som omfattas av särskilda villkor för kontroll och underhåll ska utformas och tillverkas med hänsyn till dessa villkor.

1.0.4 Miljöförhållanden

Utrustning och skyddssystem ska utformas och tillverkas för att kunna klara av faktiska eller förutsebara miljöförhållanden.

1.0.5 Märkning

All utrustning och alla skyddssystem ska märkas på lätt läsbart och varaktigt sätt med minst följande uppgifter:

- Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och adress.
- CE-märkning (se bilaga II till förordning (EG) nr 765/2008).
- Serie- eller typbeteckning.
- Eventuellt parti- eller serienummer.
- Tillverkningsår.
- Det särskilda explosionsskyddsmärketföljt av symbolen för utrustningsgrupp och -kategori.
- För utrustningsgrupp II: bokstaven ”G” (avseende explosiva omgivningar orsakade av gas, ånga eller dimma) eller bokstaven ”D” (avseende explosiva omgivningar orsakade av damm).

De ska dessutom vid behov märkas med all information som är nödvändig för säkerheten vid användning.

1.0.6 Instruktioner

a) All utrustning och alla skyddssystem ska åtföljas av instruktioner som minst omfattar följande:

- Upprepande av informationen i märkningen med undantag av parti- eller serienumret (se punkt 1.0.5) samt eventuell kompletterande information avseende underhåll (t.ex. reparationsverkstadens adress osv.).
- Säkerhetsinstruktioner för
  - driftsstart,
  - användning,
  - montering och demontering,
  - underhåll (normal service och akuta reparationsbehov),
  - installation,
  - justering.
- Vid behov: uppgift om skyddszoner vid tryckutjämningsanordningar.
- Vid behov: utbildningsmanualer.
- Uppgifter som gör det möjligt att med säkerhet avgöra om utrustning av en viss kategori eller ett skyddssystem säkert kan användas inom det avsedda området och under förväntade driftsförhållanden.
- Elektriska parametrar och tryckparametrar, högsta yttemperatur och övriga gränsvärden.
- Vid behov: särskilda villkor för användningen, även uppgifter om möjlig felaktig användning som erfarenhetsmässigt har visat sig kunna inträffa.
- Vid behov: de viktigaste egenskaperna hos redskap som kan monteras på utrustningen eller skyddssystemet.

b) Instruktionerna ska innehålla de ritningar och diagram som är nödvändiga för driftsstart, underhåll, tillsyn, driftskontroll och, i tillämpliga fall, reparation av utrustningen eller skyddssystemet samt all nödvändig information, särskilt i fråga om säkerheten.

c) Dokumentationen om utrustningen eller skyddssystemet får inte strida mot instruktionerna i fråga om säkerhetsaspekterna.

1.1 Val av material

1.1.1 De material som används vid tillverkningen av utrustning och skyddssystem får inte kunna utlösa explosion under de påfrestningar vid driften som kan förutses.

1.1.2 Inom ramen för de driftsförhållanden som angivits av tillverkaren får det inte kunna uppstå någon reaktion mellan det använda materialet och beståndsdelarna i den explosions-farliga omgivningen som kan försämra explosionsskyddet.

1.1.3 Materialen måste väljas så att förutsebara förändringar av deras egenskaper och kompatibilitet med andra material inte leder till en försämring av det skydd som ges. Hänsynmåste särskilt tas till materialets beständighet mot korrosion och nötning, elektriska ledningsförmåga, mekanisk styrka, åldringsegenskaper och påverkan av temperatur-variationer.

1.2 Utformning och tillverkning

1.2.1 Utrustning och skyddssystem ska utformas och tillverkas med hänsyn till den tekniska kunskapen om explosionsskydd, så att de kan fungera säkert under hela sin förväntade livstid.

1.2.2 Komponenter som ska monteras i utrustning eller skyddssystem eller användas som reservdelar ska utformas och tillverkas så att de fungerar säkert vid avsedd användning för explosionsskydd, om de installeras enligt tillverkarens instruktioner.

1.2.3 Slutna strukturer och förhindrande av läckor

Utrustning som kan avge brännbara gaser eller brännbart damm ska i största möjliga utsträckning utformas som slutna strukturer.

Om utrustningen innehåller öppningar eller otäta kopplingar ska dessa så långt möjligt utformas så att utsläpp av gas eller damm inte kan leda till explosiva omgivningar utanför utrustningen.

Öppningar för påfyllning eller tömning ska så långt möjligt utformas och utrustas så att utsläpp av brännbart material begränsas under påfyllning och tömning.

1.2.4 Dammavlagring

Utrustning och skyddssystem som är avsedda att användas i områden som är utsatta för damm ska utformas så att dammavlagringar på ytan inte antänds.

Allmänt sett ska dammavlagringar begränsas i största möjliga utsträckning. Utrustning och skyddssystem måste vara lätta att rengöra.

Yttemperaturen på delarna av utrustningen måste hållas betydligt lägre än självantändnings-temperatur för dammavlagringarna.

Hänsyn måste tas till dammlagrets tjocklek och då så är lämpligt ska åtgärder vidtas för att begränsa temperaturen för att förhindra värmeackumulation.

1.2.5 Kompletterande skyddsanordningar

Utrustning och skyddssystem som kan utsättas för vissa typer av yttre påverkan ska vid behov förses med kompletterande skyddsanordningar.

Utrustningen måste kunna motstå förutsebar påverkan utan att explosionsskyddet påverkas negativt.

1.2.6 Säkerhet vid öppning

Om utrustningen och skyddssystemen är placerade i ett hölje eller en sluten behållare som är en del av själva explosionsskyddet, får höljet eller behållaren endast kunna öppnas med ett särskilt specialverktyg eller under användning av lämpliga skyddsåtgärder.

1.2.7 Skydd mot andra faror

Utrustning och skyddssystem ska utformas så att

a) fysiska och andra skador vid direkt och indirekt kontakt undviks,
b) det kan garanteras att yttemperaturer på åtkomliga delar eller strålning som kan orsaka fara inte uppstår,
c) icke-elektriska faror, som erfarenhetsmässigt visat sig kunna uppträda, elimineras,
d) det kan garanteras att sådan överbelastning som kan förutses inte orsakar tillbud.

Om sådana faror i samband med utrustning och skyddssystem som avses i denna punkt helt eller delvis omfattas av annan unionslagstiftning, ska dessa föreskrifter inte tillämpas eller upphöra att tillämpas i fråga om sådan utrustning, sådana skyddssystem och sådana faror från och med att denna särskilda unionslagstiftning sätts i kraft.

1.2.8 Överbelastning av utrustningen

Farlig överbelastning av utrustningen ska förhindras på utformningsstadiet genom inbyggda mät-, regler- och kontrollanordningar, som t.ex. överströmbrytare, termostater, differentialtryckströmställare, mängdmätare, trögverkande reläer, varvräknare och/eller liknande slag av kontrollanordningar.

1.2.9 Explosionssäkra inkapslingssystem

Om delar som kan antända explosiv atmosfär kapslas in, ska åtgärder vidtas för att säkerställa att inkapslingen motstår det tryck som utvecklas vid en inre explosion av en explosiv blandning och att den förhindrar att explosionen sprids till den explosiva omgivningen kring inkapslingen.

1.3 Potentiella antändningskällor

1.3.1 Faror som orsakas av olika antändningskällor

Potentiella antändningskällor, som gnistor, flammor, ljusbågar, höga yttemperaturer, akustisk energi, optisk strålning, elektromagnetiska vågor och andra antändningskällor, får inte förekomma.

1.3.2 Faror som orsakas av statisk elektricitet

Ackumulering av statisk elektricitet som kan leda till farliga urladdningar måste förhindras med lämpliga medel.

1.3.3 Faror som orsakas av läckström

Det måste förhindras att läckström uppstår i elektriskt ledande delar av utrustningen, vilket t.ex. kan ge upphov till farlig korrosion, överhettning av ytor eller gnistor som kan orsaka antändning.

1.3.4 Faror som orsakas av överhettning

Överhettning som orsakas av friktion eller stötar, t.ex. mellan material och delar som kommer i kontakt med varandra vid rotation eller genom främmande föremål, ska så långt möjligt förhindras på utformningsstadiet.

1.3.5 Faror vid tryckutjämning

Tryckutjämning i utrustning och skyddssystem ska genom dessas utformning eller med hjälp av inbyggda mät-, kontroll- och regleranordningar inte kunna orsaka tryckvågor eller kompressioner som kan leda till antändning.

1.4 Faror som orsakas av yttre påverkan

1.4.1 Utrustning och skyddssystem ska utformas och tillverkas så att de kan fullgöra sin avsedda funktion på ett helt säkert sätt även under växlande miljöbetingelser och i närvaro av yttre elektrisk spänning, fuktighet, vibrationer, kontaminering och annan yttre påverkan under de driftsbetingelser som angivits av tillverkaren.

1.4.2 Utrustningens delar ska vara lämpade för förväntade mekaniska och termiska påfrestningar och kunna motstå angrepp från befintliga eller förutsebara aggressiva substanser.

1.5 Krav i fråga om säkerhetsanordningar

1.5.1 Säkerhetsanordningar ska kunna fungera oberoende av de mät- och/eller kontrollanordningar som är nödvändiga för driften.

Om möjligt ska fel på en säkerhetsanordning med hjälp av lämpliga tekniska medel kunna upptäckas tillräckligt snabbt för att sannolikheten för att farliga situationer ska uppstå ska vara mycket liten.

Som allmän regel ska principen om säkert läge tillämpas.

Säkerhetsmässiga manövrer ska som allmän regel direkt påverka de relevanta kontrollanordningarna utan mellanliggande programkommando.

1.5.2 Vid fel på en säkerhetsanordning ska utrustning och/eller skyddssystem så långt möjligt säkras.

1.5.3 Nödstoppskontroller på säkerhetsanordningar ska så långt möjligt vara försedda med återstartsspärr. Vid normalt handhavande ska ett nytt startkommando endast kunna verkställas efter det att återstartsspärrarna medvetet har återställts.

1.5.4 Styrenheter och monitorer

Om styrenheter och monitorer används måste de vara utformade enligt ergonomiska principer så att högsta möjliga nivå kan erhållas på driftssäkerheten i fråga om explosionsrisker.

1.5.5 Krav för anordningar med mätfunktion i samband med explosionsskydd

Anordningar med mätfunktion ska, i den mån de används på utrustning i potentiellt explosiv atmosfär, vara utformade och tillverkade så att de motsvarar förutsebara driftsmässiga krav och särskilda användningsbetingelser.

1.5.6 Anordningar med mätfunktion ska vid behov kunna kontrolleras i fråga om avläsningssäkerhet och funktionsduglighet.

1.5.7 Vid utformningen av anordningar med mätfunktion ska en säkerhetsfaktor användas som säkerställer att alarmtröskeln ligger tillräckligt långt under explosions- och/eller antändningsgränsen för den atmosfär som ska registreras, varvid särskild hänsyn ska tas till anläggningens driftsförhållanden och möjliga avvikelser i mätsystemet.

1.5.8 Risker som omfattas av programvaran

Vid utformningen av utrustning, skyddssystem och säkerhetsanordningar med datastyrning måste särskild uppmärksamhet ägnas de risker som kan orsakas av programvarufel.

1.6 Krav på systemsäkerhet

1.6.1 Det måste vara möjligt att genom manuellt överordnat kommando stänga utrustning och skyddssystem som ingår i automatiska processer som avviker från avsedda driftsförhållanden, förutsatt att säkerheten inte minskas därigenom.

1.6.2 När nödstoppssystemet aktiveras måste den ackumulerade energin avledas så snabbt och säkert som möjligt eller isoleras så att fara inte längre föreligger.

Detta gäller inte elektrokemiskt lagrad energi.

1.6.3 Faror vid strömavbrott

Om utrustning och skyddssystem kan orsaka spridning av ytterligare risker vid strömavbrott måste det vara möjligt att bevara deras driftssäkerhet oberoende av övriga delar av anläggningen.

1.6.4 Faror som orsakas av anslutningar

Utrustning och skyddssystem ska vara försedda med lämpliga kabel- och ledningsinföringar.

Om utrustning och skyddssystem ska användas i kombination med annan utrustning och andra skyddssystem måste förbindelserna vara säkra.

1.6.5 Montering av larmanordningar på utrustning

Om utrustning eller skyddssystem är försedda med detektions- eller larmanordningar för kontroll av explosiv atmosfär måste nödvändiga instruktioner ges för en korrekt placering av dessa.

2. Kompletterande krav i fråga om utrustning

2.0 Krav på utrustning i utrustningsgrupp I

2.0.1 Krav tillämpliga på utrustningskategori M 1 i utrustningsgrupp 1

2.0.1.1 Utrustningen måste vara utformad och tillverkad så att antändningskällor inte blir aktiva ens vid undantagsvis förekommande störningar som berör utrustningen.

Utrustningen måste vara försedd med skyddsanordningar så att

- antingen minst en andra oberoende skyddsanordning garanterar den skyddsnivå som krävs, om en skyddsanordning slås ut, eller
- den skyddsnivå som krävs garanteras även om två fel inträffar oberoende av varandra.

Vid behov ska utrustningen vara försedd med ytterligare särskilda skyddsanordningar.

Utrustningen ska förbli funktionsduglig i explosiv atmosfär.

2.0.1.2 Utrustningen ska vid behov tillverkas så att damm inte kan tränga in i den.

2.0.1.3 Yttemperaturerna på delarna av utrustningen måste hållas klart under antändnings-temperaturen för förutsebara luft-/dammblandningar så att uppvirvlat damm inte antänds.

2.0.1.4 Utrustningen måste vara utformad så att de delar av den som kan vara antändnings-källor endast kan öppnas om energitillförseln är avbruten eller om förhållandena är egensäkra. Om det inte är möjligt att avbryta energitillförseln måste tillverkaren anbringa ett varningsmärke på den del av utrustningen som kan öppnas.

Vid behov ska utrustningen förses med lämpliga kompletterande förreglingar.

2.0.2 Krav tillämpliga på utrustningskategori M 2 i utrustningsgrupp 1

2.0.2.1 Utrustningen måste vara försedd med säkerhetsanordningar som garanterar att antändningskällor inte aktiveras under normal drift ens under svårare driftsförhållanden, särskilt sådana som orsakas av omild behandling och växlande miljöförhållanden.

Utrustningen ska vara konstruerad så att energitillförseln avbryts vid explosiv atmosfär.

2.0.2.2 Utrustningen måste vara utformad så att de delar av den som kan vara antändnings-källor endast kan öppnas om energitillförseln är avbruten eller med lämpliga förreglingar. Om det inte är möjligt att avbryta energitillförseln måste tillverkaren anbringa ett varningsmärke på den del av utrustningen som kan öppnas.

2.0.2.3 Kraven beträffande explosionsrisker orsakade av damm för utrustningskategori M 1 ska tillämpas även på denna kategori.

2.1 Krav tillämpliga på utrustningskategori 1 i utrustningsgrupp II

2.1.1 Explosiv atmosfär orsakad av gas, ånga eller dimma

2.1.1.1 Utrustningen måste vara utformad och tillverkad så att antändningskällor inte blir aktiva ens vid undantagsvis förekommande störningar som berör utrustningen.

Utrustningen måste vara försedd med skyddsanordningar så att

- antingen minst en andra oberoende skyddsanordning garanterar den skyddsnivå som krävs, om en skyddsanordning slås ut, eller
- den skyddsnivå som krävs garanteras även om två fel inträffar oberoende av varandra.

2.1.1.2 I fråga om utrustning vars yta kan hettas upp måste åtgärder vidtas för att säkerställa att de angivna maximala yttemperaturerna inte överskrids ens under maximalt ogynnsamma förhållanden.

Även temperaturökningar till följd av ackumulerad värme och kemiska reaktioner ska beaktas.

2.1.1.3 Utrustningen måste vara utformad så att de delar av den som kan vara antändnings-källor endast kan öppnas om energitillförseln är avbruten eller om förhållandena är egensäkra. Om det inte är möjligt att avbryta energitillförseln måste tillverkaren anbringa ett varningsmärke på den del av utrustningen som kan öppnas.

Vid behov ska utrustningen förses med lämpliga kompletterande förreglingar.

2.1.2 Explosiv atmosfär orsakad av luft-/dammblandningar

2.1.2.1 Utrustningen måste vara utformad och tillverkad så att antändning av luft-/dammblandningar inte inträffar ens vid undantagsvis förekommande störningar.

Utrustningen måste vara försedd med skyddsanordningar så att

- antingen minst en andra oberoende skyddsanordning garanterar den skyddsnivå som krävs, om en skyddsanordning slås ut, eller
- den skyddsnivå som krävs garanteras även om två fel inträffar oberoende av varandra.

2.1.2.2 Då så är nödvändigt ska utrustningen vara utformad så att damm endast kan tränga in i eller ut ur utrustningen på särskilt utmärkta ställen.

Detta krav måste även uppfyllas av kabelinföringar och anslutande delar.

2.1.2.3 Yttemperaturen på delarna av utrustningen måste hållas klart under antändnings-temperaturen för förutsägbara luft-/dammblandningar så att antändning av uppvirvlat damm förhindras.

2.1.2.4 I fråga om säkerheten vid öppnandet av utrustningens delar ska krav 2.1.1.3 gälla.

2.2 Krav tillämpliga på utrustningskategori 2 i utrustningsgrupp II

2.2.1 Explosiv atmosfär orsakad av gas, ånga eller dimma

2.2.1.1 Utrustningen måste vara utformad och tillverkad så att antändningskällor inte kan uppstå ens vid täta störningar eller fel i utrustningens funktion, som normalt måste tas med i beräkningen.

2.2.1.2 Utrustningens delar måste vara utformade och tillverkade så att de angivna yttemperaturerna inte överskrids ens vid risker som uppstår i exceptionella situationer som kan förutses av tillverkaren.

2.2.1.3 Utrustningen måste vara utformad så att de delar av den som kan vara antändningskällor endast kan öppnas om energitillförseln är avbruten eller med lämpliga förreglingar. Om det inte är möjligt att avbryta energitillförseln måste tillverkaren anbringa ett varningsmärke på den del av utrustningen som kan öppnas.

2.2.2 Explosiv atmosfär orsakad av luft-/dammblandningar

2.2.2.1 Utrustningen måste vara utformad och tillverkad så att antändning av luft-/damm-blandningar inte inträffar ens vid täta störningar eller fel i utrustningens funktion, som normalt måste tas med i beräkningen.

2.2.2.2 Yttemperaturer: krav 2.1.2.3 ska gälla.

2.2.2.3 Skydd mot damm: krav 2.1.2.2 ska gälla.

2.2.2.4 Säkerhet vid öppning av utrustningens delar: krav 2.2.1.3 ska gälla.

2.3 Krav tillämpliga på utrustningskategori 3 i utrustningsgrupp II

2.3.1 Explosiv atmosfär orsakad av gas, ånga eller dimma

2.3.1.1 Utrustningen måste utformas och tillverkas så att förutsebara antändningskällor som kan uppstå vid normal drift inte kan förekomma.

2.3.1.2 Yttemperaturerna får inte överskrida de angivna maximala yttemperaturerna om utrustningen används under de förhållanden den är avsedd för. Högre temperaturer får endast tillåtas i undantagsfall om tillverkaren tillämpar särskilda kompletterande skyddsåtgärder.

2.3.2 Explosiv atmosfär orsakad av luft-/dammblandningar

2.3.2.1 Utrustningen måste vara utformad och tillverkad så att luft-/dammblandningar inte kan antändas av sådana förutsebara antändningskällor som kan förekomma vid normal drift.

2.3.2.2 Yttemperaturer: krav 2.1.2.3 ska gälla.

2.3.2.3 Utrustningen, inklusive kabelinföringar och anslutande delar, ska vara tillverkad med hänsyn till dammpartiklarnas storlek så att explosiva luft-/dammblandningar eller farliga avlagringar inuti utrustningen inte kan utvecklas.

3. Kompletterande krav på skyddssystem

3.0 Allmänna krav

3.0.1 Skyddssystem ska vara dimensionerade så att följderna av en explosion nedbringas till tillräcklig säkerhetsnivå.

3.0.2 Skyddssystem ska vara utformade och kunna placeras så att det kan förhindras att explosioner sprider sig genom farliga kedjereaktioner eller överslag och att begynnande explosioner inte detonerar.

3.0.3 Skyddssystemen ska kunna behålla sin funktionsförmåga vid strömavbrott under tillräckligt lång tid för att farliga situationer ska kunna undvikas.

3.0.4 Skyddssystem får inte slås ut genom extern påverkan.

3.1 Projektering och utformning

3.1.1 Materialegenskaper

Det maximitryck och den maximitemperatur som ska användas på utformningsstadiet i fråga om materialegenskaper är det förväntade trycket vid en explosion som inträffar under extrema driftsförhållanden och den temperatur som orsakas av flammans beräknade uppvärmningseffekt.

3.1.2 Skyddssystem som är utformade för att motstå eller begränsa explosioner måste kunna motstå de tryckvågor som framkallas utan skador.

3.1.3 Tillbehör som ansluts till skyddssystem ska kunna motstå det förväntade maximala explosionstrycket utan att förlora sin funktionsförmåga.

3.1.4 Vid projekteringen och utformningen av skyddssystem ska hänsyn tas till reaktioner orsakade av trycket i tillbehör och röranslutningar.

3.1.5 Tryckutjämningssystem

Om det kan antas att påfrestningarna på skyddssystemen kommer att överstiga dessas hållfasthet måste systemen utformas med lämpliga tryckutjämningsanordningar som inte medför fara för personer som befinner sig i närheten.

3.1.6 System för undertryckande av explosioner

System för undertryckande av explosioner måste projekteras och utformas så att de reagerar på en begynnande explosion på ett så tidigt stadium av tillbudet som möjligt och motverkar denna optimalt med hänsyn till maximal tryckökningshastighet och maximalt explosionstryck.

3.1.7 Explosionsurkopplingssystem

Urkopplingssystem som är avsedda att koppla ur särskild utrustning snarast möjligt vid begynnande explosioner med hjälp av lämpliga anordningar ska projekteras och utformas så att de behåller sin motståndskraft mot brand som sprids inuti systemet och sin mekaniska styrka under normala driftsförhållanden.

3.1.8 Skyddssystem måste kunna byggas in i en krets med lämplig larmtröskel, så att då så krävs till- och utförsel av produkter avbryts och de delar av utrustningen som inte längre kan fungera på ett säkert sätt slås av.

Bilaga 3: Modul B EU-typkontroll

1. EU-typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker en produkts tekniska konstruktion och kontrollerar och intygar att den uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.
2. EU-typkontrollen ska utföras i form av en undersökning av ett provexemplar av den kompletta produkten (produktionstyp) som är representativt för produktionen i fråga.
3. Tillverkaren ska lämna in en 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 till något annat anmält organ.
   c) Den tekniska dokumentationen. Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter 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 produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska innehålla minst följande:
      i) En allmän beskrivning av produkten.
      ii) Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
      iii) Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.
      iv) 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 grundläggande hälso- och säkerhetskraven i dessa föreskrifter, inbegripet en förteckning över andra relevanta tekniska föreskrifter som följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
      v) Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
      vi) Provningsrapporter.
   d) Provexemplar som är representativa för den planerade produktionen. Det anmälda organet kan vid behov begära in fler provexemplar för att genomföra provningsprogrammet.
4. Det anmälda organet ska göra följande.
   4.1 Granska den tekniska dokumentationen, kontrollera att provexemplaret eller provexemplaren har tillverkats i överensstämmelse med den tekniska dokumentationen samt identifiera såväl de delar som är konstruerade enligt de tillämpliga bestämmelserna i de relevanta harmoniserade standarderna, som de delar som är konstruerade i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer.
   4.2 Utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att, i de fall tillverkaren har valt att använda lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna, kontrollera att dessa lösningar har använts på rätt sätt.
   4.3 Utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att, i de fall där lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna inte har tillämpats, kontrollera att de lösningar som tillverkaren använt, tillämpning av andra relevanta tekniska specifikationer, uppfyller de motsvarande grundläggande hälso- och säkerhetskraven i dessa föreskrifter.
   4.4 I samråd med tillverkaren bestämma på vilken plats undersökningarna och de nödvändiga proven ska genomföras.
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 gentemot de anmälande myndigheterna får organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i rapporten utan tillverkarens samtycke.

6. Om typen uppfyller de krav i dessa föreskrifter som är tillämpliga på den berörda produkten, ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg till tillverkaren. Det intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor samt de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen. EU-typintyget kan ha en eller flera bilagor.

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

   Om typen inte uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter 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 dessa föreskrifter 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 hos sig bevarar den tekniska dokumentationen för EU-typintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka produktens överensstämmelse med de grundläggande säkerhetskraven i dessa föreskrifter 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 anmälande myndighet om de EU-typintyg och/eller eventuella tillägg till dessa som det har utfärdat eller dragit tillbaka, och det ska regelbundet eller på begäran ge den anmälande myndigheten tillgång till förteckningen över sådana intyg och/eller tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt dragit tillbaka 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 avslagit, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om sådana intyg och/eller tillägg som det har utfärdat.

   Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EU-typintyget och/eller tilläggen till det. Kommissionen och medlemsstaterna 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 med bilagor och tillägg samt det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, 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 produkten 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.

Bilaga 4: Modul D Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, slutkontroll och provning av de berörda produkterna i enlighet med punkt 3 och 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 de berörda produkterna bedömt.

Ansökan ska innehålla

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 till något annat anmält organ,
c) alla upplysningar av betydelse för den avsedda produktkategorin,
d) dokumentation av kvalitetssystemet,
e) den tekniska dokumentationen för den godkända typen, och en kopia av EU-typintyget.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

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 instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

a) kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter beträffande produktkvaliteten,
b) de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,
c) de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen samt hur ofta dessa kommer att utföras,
d) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc., och
e) metoder för övervakning av att den erforderliga 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 produktområdet och den berörda produkttekniken och känna till de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 e för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i dessa föreskrifter och för att utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och 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 tillverkning, kontroll, provning och förvaring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

a) dokumentationen av kvalitetssystemet,
b) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda 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. Under sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

5. CE-märkning, EU-försäkran om överensstämmelse och intyg om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt, med undantag för komponenter, som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje produktmodell, med undantag för komponenter, och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att produkten, med undantag för komponenter, har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska åtfölja varje produkt, med undantag för komponenter.

5.3 Tillverkaren ska upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse för varje komponent-modell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att komponenten har släppts ut på marknaden. I intyget om överensstämmelse ska det anges för vilken komponent den har upprättats. En kopia av intyget om överensstämmelse ska åtfölja varje komponent.

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

a) Den dokumentation som avses i punkt 3.1.
b) Information avseende sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
c) 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 dragit tillbaka och ska regelbundet eller på begäran ge den anmälande myndigheten tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt dragit tillbaka 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, tillfälligt eller permanent dragit tillbaka eller på annat sätt belagt med restriktioner 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 5: Modul F Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktverifiering

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktverifiering är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 3, överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

3. Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren har valt, ska utföra eller låta utföra undersökningar och provningar för att kontrollera att produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att produkterna uppfyller de tillämpliga kraven ska utföras genom undersökning och provning av varje enskild produkt i enlighet med punkt 4.

4. Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje enskild produkt

4.1 Alla produkter ska undersökas var för sig och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och/eller likvärdiga provningar i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer ska utföras för att fastställa om produkterna överensstämmer med den godkända typen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

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

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

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna i tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

5. CE-märkning, EU-försäkran om överensstämmelse och intyg om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt, med undantag för komponenter, som överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje produktmodell, med undantag för komponenter, och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att produkten, med undantag för komponenter, har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska åtfölja varje produkt, med undantag för komponenter.

Om det anmälda organ som avses i punkt 3 godkänner det får tillverkaren också, under organets ansvar, anbringa dess identifikationsnummer på produkterna, med undantag för komponenter.

5.3 Tillverkvaren ska upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse för varje komponentmodell och kunna uppvisa det för de nationella myndigheterna i tio år efter det att komponenten har släppts ut på marknaden. I intyget om överensstämmelse ska det anges för vilken komponent det har upprättats. En kopia av intyget om överensstämmelse ska åtfölja varje komponent.

6. Om det anmälda organ som avses i punkt 3 godkänner det får tillverkaren också, under organets ansvar, anbringa dess identifikationsnummer på produkterna.

7. Tillverkarens representant

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

Tillverkarens representant får inte fullgöra någon av de skyldigheter som åligger tillverkaren i enlighet med punkt 2.

Bilaga 6: Modul C1 Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

3. Produktkontroller

För varje tillverkad produkt ska en eller flera provningar av särskilda produktaspekter utföras av tillverkaren eller för dennes räkning för att kontrollera att produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med motsvarande krav i dessa föreskrifter. Provningarna ska utföras av ett anmält organ som tillverkaren valt.

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

4. CE-märkning, EU-försäkran om överensstämmelse och intyg om överensstämmelse

4.2 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskild produkt, med undantag för komponenter, som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

4.3 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för en produktmodell, med undantag för komponenter, och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att produkten, med undantag för komponenter, har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produkt den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska åtfölja varje produkt, med undantag för komponenter.

4.3 Tillverkaren ska upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse för varje komponentmodell och kunna uppvisa det för de nationella myndigheterna i tio år efter det att komponenten har släppts ut på marknaden. I intyget om överensstämmelse ska det anges för vilken komponent det har upprättats. En kopia av intyget om överensstämmelse ska åtfölja varje komponent.

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 7: Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produkten

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produkter är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för slutkontroll och provning av de berörda produkterna i enlighet med punkt 3 och 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 de berörda produkterna bedömt.

Ansökan ska innehålla

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 till något annat anmält organ,
c) alla upplysningar av betydelse för den avsedda produktkategorin,
d) dokumentation av kvalitetssystemet, och
e) den tekniska dokumentationen för den godkända typen, och en kopia av EU-typintyget.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

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 instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

a) kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter beträffande produktkvaliteten,
b) de undersökningar och provningar som ska utföras efter tillverkningen,
c) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc., och
d) metoder för övervakning av 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 produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 e för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i dessaföreskrifter och för att utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven.

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

Det 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 tillverkning, kontroll, provning och förvaring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

a) dokumentationen av kvalitetssystemet,
b) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda 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. Under 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, EU-försäkran om överensstämmelse och intyg om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt, med undantag för komponenter, som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje produktmodell, med undantag för komponenter, och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att produkten, med undantag för komponenter, har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska åtfölja varje produkt, med undantag för komponenter.

5.3 Tillverkaren ska upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse för varje komponentmodell och kunna uppvisa det för de nationella myndigheterna i tio år efter det att komponenten har släppts ut på marknaden. I intyget om överensstämmelse ska det anges för vilken komponent det har upprättats. En kopia av intyget om överensstämmelse ska åtfölja varje komponent.

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

a) Den dokumentation som avses i punkt 3.1.
b) Information avseende sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
c) 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 dragit tillbaka och ska regelbundet eller på begäran ge den anmälande myndigheten tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt dragit tillbaka 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 dragit tillbaka 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 8: 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 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven 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 produktens konstruktion, tillverkning och funktion.

Den tekniska dokumentationen ska innehålla minst följande.

a) En allmän beskrivning av produkten.
b) Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
c) Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten 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 grundläggande säkerhetskraven i dessa föreskrifter, inbegripet en förteckning över andra relevanta tekniska specifikationer som följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
e) Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
f) Provningsrapporter.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade produkterna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

4. CE-märkning, EU-försäkran om överensstämmelse och intyg om överensstämmelse

4.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen, på varje enskild produkt, med undantag för komponenter, som uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för en produktmodell, med undantag för komponenter, och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna i tio år efter det att produkten, med undantag för komponenter, har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produkt den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska åtfölja varje produkt, med undantag för komponenter.

4.3 Tillverkaren ska upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse för varje komponentmodell och kunna uppvisa det tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna i tio år efter det att komponenten har släppts ut på marknaden.
I intyget om överensstämmelse ska det anges för vilken komponent det har upprättats.
En kopia av intyget om överensstämmelse ska åtfölja varje komponent.

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 9: Modul G Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter

1. Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 5 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda produkten, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 4, uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

2. Teknisk dokumentation

2.1 Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentationen och göra den tillgänglig för det anmälda organ som avses i punkt 4. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven 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 produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska innehålla minst följande:

a) En allmän beskrivning av produkten.
b) Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
c) Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten 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 grundläggande säkerhetskraven i dessa föreskrifter, inbegripet en förteckning över andra relevanta tekniska specifikationer som följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
e) Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
f) Provningsrapporter.

2.2 Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda nationella myndigheterna i tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att den tillverkade produkten uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

4. Kontroll

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

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

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna i tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

5. CE-märkning, EU-försäkran om överensstämmelse och intyg om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4, organets identifikationsnummer på varje produkt, med undantag för komponenter, som uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att produkten, med undantag för komponenter, har släppts ut på marknaden. I EU- försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produkt den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska åtfölja varje produkt, med undantag för komponenter.

5.3 Tillverkaren ska upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse och kunna uppvisa det för de nationella myndigheterna i tio år efter det att komponenten har släppts ut på marknaden. I intyget om överensstämmelse ska det anges för vilken komponent det har upprättats. En kopia av intyget om överensstämmelse ska åtfölja varje komponent.

6. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 2.2 och 5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Bilaga 10: Mall för EU-försäkran om överensstämmelse

EU-försäkran om överensstämmelse (XXX)[3]

1. Produktmodell/produkt (produkt-, typ-, parti- eller serienummer):
2. Tillverkarens namn och adress och, i tillämpliga fall, tillverkarens representant:
3. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
4. Föremål för försäkran (identifiera produkten så att den kan spåras; för att produkten ska kunna identifieras kan det vara nödvändigt att bifoga en bild):
5. Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen:
6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till de andra tekniska specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras:
7. I tillämpliga fall, det anmälda organet ... (namn, nummer) har utfört ... (beskrivning av åtgärden) och utfärdat intyg:
8. Ytterligare information:
   Undertecknat för:
   (ort och datum)
   (namn, befattning) (namnteckning)

3 Det är frivilligt för tillverkaren att numrera EU-försäkran om överensstämmelse.

Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2016:1) om elektrisk utrustning

ELSÄK-FS 2016:1

beslutade den 23 mars 2016.
Elsäkerhetsverket meddelar med stöd av 11-13 §§ förordningen (1993:1068)[1] om elektrisk materiel följande föreskrifter[2].

1 kap. Inledande bestämmelser

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas på elektrisk utrustning konstruerad för användning vid en märkspänning mellan 50 och 1 000 volt för växelström och mellan 75 och 1 500 volt för likström.

Dessa föreskrifter ska inte tillämpas på följande utrustning och fenomen.

- Elektrisk utrustning för användning i explosionsfarlig miljö
- Elektrisk utrustning för radiologi och medicinska ändamål
- Elektriska delar för varu- och personhissar
- Elmätare
- Stickproppar och uttag för allmänbruk
- Elstängselapparater
- Radiostörning
- Specialiserad elektrisk utrustning för användning på fartyg, i flygplan eller på spårfordon, som uppfyller säkerhetsbestämmelser, utarbetade av internationella organ i vilka medlemsstaterna är representerade.
- Specialbyggd testningsutrustning avsedd för yrkesmän, uteslutande för användning vid forsknings- och utvecklingsanläggningar för sådana ändamål.

Definitioner och ordförklaringar

2 § De definitioner och ordförklaringar som finns i förordningen (1993:1068) om elektrisk materiel ska ha samma betydelse vid tillämpningen av dessa föreskrifter.

I dessa föreskrifter avses med

tillhandahållande på marknaden	varje leverans av elektrisk utrustning för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt,
utsläppande på marknaden	första gången elektrisk utrustning tillhandahålls på unionsmarknaden,
tillverkare	fysisk eller juridisk person som tillverkar elektrisk utrustning eller som låter konstruera och tillverka sådan utrustning och saluför den elektriska utrustningen, i eget namn eller under eget varumärke,
tillverkarens representant	fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter,
importör	fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut elektrisk utrustning från ett tredjeland på unionsmarknaden,
distributör	fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, förutom tillverkaren eller importören, som tillhandahåller elektrisk utrustning på marknaden,

1 Senast ändrad genom 2004:472.

2 Jämför Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning.

ekonomisk aktör	tillverkaren, tillverkarens representant, importören och distributören,
teknisk specifikation	dokument där det fastställs vilka tekniska krav som en elektrisk utrustning ska uppfylla,
harmoniserad standard	harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012,
bedömning av överensstämmelse	process där det visas huruvida de säkerhetskrav för elektrisk utrustning som avses i 2 kap. 1 § har uppfyllts,
återkallelse	åtgärd för att dra tillbaka elektrisk utrustning som redan tillhandahålls slutanvändaren,
tillbakadragande	åtgärd för att förhindra att elektrisk utrustning i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,
harmoniserad unionslagstiftning	unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter,
CE-märkning	märkning genom vilken tillverkaren visar att den elektriska utrustningen överensstämmer med de tillämpliga kraven i harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver CE-märkning.

2 kap. Tillhandahållande på marknaden och övergripande säkerhetskrav

1 § Förutsättningarna för att få tillhandahålla elektrisk utrustning på marknaden och de övergripande säkerhetskraven finns i 3-7 och 9 §§ förordningen (1993:1068) om elektrisk materiel eller föreskrifter som trätt i dess ställe.

3 kap. Den elektriska utrustningens överensstämmelse med kraven

Presumtion om överensstämmelse

1 § Bestämmelser om presumtion om överensstämmelse på grundval av harmoniserade standarder finns i 8 § förordningen (1993:1068) om elektrisk materiel eller föreskrifter som trätt i dess ställe.

2 § Om sådana harmoniserade standarder som avses i 3 kap. 1 § inte har upprättats och offentliggjorts ska elektrisk utrustning som överensstämmer med de säkerhetsbestämmelser som fastställs genom internationella standarder från Internationella elektrotekniska kommissionen (IEC) anses uppfylla säkerhetskraven, om dessa ger presumtion enligt andra stycket och om inte annat visats.

För att dessa standarder ska ge presumtion ska de ha offentliggjorts i enlighet med artikel 13 punkterna 2 och 3 i Europaparlamentet och rådets direktiv 2014/35/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning.

3 § Om sådana standarder som avses i 3 kap. 1-2 §§ inte har upprättats och offentliggjorts ska elektrisk utrustning som överensstämmer med säkerhetskraven i gällande standarder i tillverkarens medlemsstat antas uppfylla säkerhetskraven om utrustningen uppfyller en säkerhetsnivå som motsvarar den som krävs på deras eget territorium.

EU-försäkran om överensstämmelse

4 § I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges att de säkerhetskrav som avses i 2 kap. 1 § har visats vara uppfyllda.

5 § EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga 2, innehålla de uppgifter som anges i modul A i bilaga 1 och regelbundet uppdateras.

EU-försäkran om överensstämmelse ska vara skriven på något av gemenskapens officiella språk samt finnas översatt till svenska eller engelska.

6 § Om elektrisk utrustning 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.

7 § Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren ansvar för att den elektriska utrustningen överensstämmer med kraven i dessa föreskrifter.

CE-märkning

8 § Innan den elektriska utrustningen släpps ut på marknaden ska den CE-märkas.

CE-märkningen ska anbringas på den elektriska utrustningen eller dess märkskylt så att den är synlig, lätt läsbar och varaktig. Om detta inte är möjligt eller lämpligt på grund av den elektriska utrustningens utförande ska märkningen anbringas på förpackningen och i det medföljande dokumentet.

CE-märkningen ska ske i enlighet med 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 m.m.

4 kap. De ekonomiska aktörernas skyldigheter

Tillverkarnas skyldigheter

1 § En tillverkare som släpper ut elektrisk utrustning på marknaden ska se till att den har konstruerats och tillverkats i enlighet med de säkerhetskrav som avses i 4-7 §§ förordningen (1993:1068) om elektrisk materiel eller föreskrifter som trätt i dess ställe.

2 § Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentation som avses i bilaga 1 och utföra eller låta utföra förfarandet för bedömning av överensstämmelse som avses i bilaga 1.

Om förfarandet för bedömning av överensstämmelse som avses i första stycket har visat att den elektriska utrustningen uppfyller de säkerhetskrav som avses i 4-7 §§ förordningen (1993:1068) om elektrisk materiel eller föreskrifter som trätt i dess ställe ska tillverkaren upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse och anbringa CE-märkning.

3 § Tillverkaren ska behålla den tekniska dokumentation som avses i bilaga 1 och EU-försäkran om överensstämmelse i tio år efter det att den elektriska utrustningen har släppts ut på marknaden.

4 § Tillverkaren ska se till att det finns rutiner som garanterar att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven. Det ska också tas vederbörlig hänsyn till ändringar i den elektriska utrustningens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarder som avses i 3 kap. 1 §, de internationella eller nationella standarder som avses i 3 kap. 2-3 §§ eller i andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för den elektriska utrustningen.

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

5 § Tillverkaren ska se till att den elektriska utrustning som de har släppt ut på marknaden är försedd med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning eller, om detta inte är möjligt på grund av utrustningens storlek eller art, se till att den erforderliga informationen lämnas på förpackningen eller i ett medföljande dokument.

6 § Tillverkaren ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt den postadress på vilken de kan kontaktas på den elektriska utrustningen, eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som följer med den elektriska utrustningen. Den angivna adressen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna.

7 § Tillverkaren ska se till att den elektriska utrustningen åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsinformation på svenska. Sådana bruksanvisningar och sådan säkerhetsinformation liksom all märkning ska vara tydlig och lättbegriplig.

8 § En tillverkare som anser eller har skäl att tro att elektrisk utrustning som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med dessa föreskrifter ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få den elektriska utrustningen att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla utrustningen. Om den elektriska utrustningen utgör en risk ska tillverkaren dessutom omedelbart underrätta Elsäkerhetsverket, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

Tillverkarens representant

9 § En tillverkare får genom skriftlig fullmakt utse en representant.

De skyldigheter som anges i 4 kap. 1 § och skyldigheten att upprätta sådan teknisk dokumentation som avses i 4 kap. 2 § får inte delegeras till tillverkarens representant.

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

1. inneha EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen för att kunna uppvisa dem för de nationella marknadskontrollmyndigheterna i tio år efter det att den elektriska utrustningen har släppts ut på marknaden,
2. ge behörig nationell myndighet all information och dokumentation som behövs för att visa att elektrisk utrustning överensstämmer med kraven, och
3. samarbeta med behörig nationell myndighet om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med den elektriska utrustning som omfattas av fullmakten.

Importörernas skyldigheter

11 § En importör får endast släppa ut sådan elektrisk utrustning på marknaden som överensstämmer med kraven.

12 § Innan importören släpper ut elektrisk utrustning på marknaden ska den se till att tillverkaren har utfört förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Importören ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, och den elektriska utrustningen är försedd med CE-märkning och åtföljs av de dokument som krävs samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i 4 kap. 5-6 §§.

13 § Om en importör anser eller har skäl att tro att elektrisk utrustning inte överensstämmer med de säkerhetskrav som avses i 2 kap. 1 § får importören inte släppa ut den elektriska utrustningen på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om den elektriska utrustningen utgör en risk ska importören dessutom informera tillverkaren och Elsäkerhetsverket om detta.

14 § Importörerna ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt den postadress på vilken de kan kontaktas på den elektriska utrustningen, eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som följer med den elektriska utrustningen. Kontaktuppgifterna ska anges på svenska.

15 § Importören ska se till att den elektriska utrustningen åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsinformation på svenska.

16 § Importören ska, så länge de har ansvar för elektrisk utrustning, se till att förvarings- eller transportförhållandena för den elektriska utrustningen inte äventyrar utrustningens överensstämmelse med de säkerhetskrav som avses i 2 kap. 1 §.

17 § När det anses lämpligt med tanke på de risker som elektrisk utrustning utgör ska importören för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet utföra slumpvis provning av elektrisk utrustning som tillhandahållits på marknaden, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, elektrisk utrustning som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av elektrisk utrustning samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

18 § En importör som anser eller har skäl att tro att elektrisk utrustning som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med dessa föreskrifter ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få den elektriska utrustningen att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla utrustningen. Om den elektriska utrustningen utgör en risk ska importörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit den elektriska utrustningen, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

19 § Under tio år efter det att den elektriska utrustningen har släppts ut på marknaden ska importören 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.

Distributörernas skyldigheter

20 § En distributör som tillhandahåller elektrisk utrustning på marknaden ska iaktta vederbörlig omsorg för att se till att kraven i dessa föreskrifter uppfylls.

21 § Innan distributörerna tillhandahåller elektrisk utrustning på marknaden ska de kontrollera att utrustningen är försedd med CE-märkning, att den åtföljs av de dokument som krävs och av bruksanvisningar och säkerhetsinformation på svenska samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i 4 kap. 5-6 respektive 14 §§.

Om en distributör anser eller har skäl att tro att den elektriska utrustningen inte överensstämmer med de säkerhetskrav som avses i 2 kap. 1 § får distributören inte tillhandahålla utrustningen på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om den elektriska utrustningen utgör en risk ska distributören dessutom informera tillverkaren eller importören samt marknadskontrollmyndigheterna om detta.

22 § Distributörerna ska, så länge de har ansvar för en elektrisk utrustning, se till att förvarings- eller transportförhållandena för den elektriska utrustningen inte äventyrar utrustningens överensstämmelse med de säkerhetskrav som avses i 2 kap. 1 §.

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

Övriga bestämmelser om de ekonomiska aktörernas skyldigheter

24 § En importör eller en distributör ska anses vara tillverkare enligt dessa föreskrifter och ska ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt 4 kap. i de fall de

- släpper ut elektrisk utrustning på marknaden i eget namn,
- släpper ut elektrisk utrustning på marknaden under eget varumärke, eller
- ändrar utrustning som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med dessa föreskrifter kan påverkas.

25 § Bestämmelser om Elsäkerhetsverkets rätt att på begäran få de upplysningar och ta del av de handlingar som behövs för tillsynen finns i 12 kap. 2 § ellagen (1997:857) eller föreskrifter som trätt i dess ställe.

26 § En ekonomisk aktör ska kunna ge information om

a. ekonomiska aktörer som har levererat elektrisk utrustning till dem, och

b. ekonomiska aktörer som de har levererat elektrisk utrustning till.

Informationen ska kunna ges i tio år efter det att de har fått den elektriska utrustningen levererad och i tio år efter det att de har levererat den elektriska utrustningen.

5 kap. Ersättning och avgifter vid tillsyn

1 § Bestämmelser om Elsäkerhetsverkets rätt att hos ekonomiska aktörer ta ut ett eller flera exemplar för tillsyn finns i 12 kap. 5 § ellagen (1997:857) eller föreskrifter som trätt i dess ställe.

Den ekonomiska aktör från vilken Elsäkerhetsverket tagit ut elektrisk utrustning, ska erhålla ersättning motsvarande inköpspris, inklusive mervärdesskatt, samt kostnader för frakt.

2 § Om elektrisk utrustning inte uppfyller säkerhetskraven i 2 kap. 1 §, ska den ekonomiska aktör som har tillhandahållit den elektriska utrustningen ersätta Elsäkerhetsverket för dess kostnader för inköp av utrustningen och kostnaden för provningen.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Dessa föreskrifter träder ikraft den 20 april 2016.

1. Genom dessa föreskrifter upphävs Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2000:1) om viss elektrisk materiel samt allmänna råd om dessa föreskrifters tillämpning.
2. Elektrisk utrustning som släppts ut på marknaden före den 20 april 2016 i enlighet med Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2000:1) om viss elektrisk materiel samt allmänna råd om dessa föreskrifters tillämpning får även efter ikraftträdande av dessa föreskrifter tillhandahållas på marknaden.
3. Bestämmelserna i 4 kap. 4 § andra stycket, 4 kap. 8 §, 4 kap. 17-19, 23 och 26 §§ ska gälla från och med den 1 maj 2016.

ELISABET FALEMO Katarina Olofsson

Bilaga 1: Modul A - Intern tillverkningskontroll

1. Intern tillverkningskontroll

Intern tillverkningskontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda elektriska utrustningen uppfyller kraven i dessa föreskrifter.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om den elektriska utrustningen uppfyller de relevanta kraven och innehålla en tillfredställande 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 den elektriska utrustningens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska i tillämpliga fall innehålla minst följande.

a) En allmän beskrivning av den elektriska utrustningen.
b) Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
c) Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur den elektriska utrustningen 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 eller över de internationella eller nationella standarder som avses i 3 kap. 2-3 §§ och, i de fall där de harmoniserade standarderna eller de internationella eller nationella standarderna inte har följts, beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i dessa föreskrifter, inbegripet en förteckning över andra relevanta tekniska specifikationer som följts. När det gäller harmoniserade standarder, eller internationella eller nationella standarder som avses i 3 kap. 2-3 §§, som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats. Resultat av utförda konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
f) Provningsrapporter.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att den tillverkade elektriska utrustningen överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

4. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

4.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskild elektrisk utrustning som uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella marknadskontrollmyndigheterna i tio år efter det att den elektriska utrustningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken elektrisk utrustning den har upprättats.

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

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 2: Mall för EU-försäkran om överensstämmelse

EU-försäkran om överensstämmelse (XXX)[3]

1. Produktmodell/produkt (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 den elektriska utrustningen så att den kan spåras, den kan innehålla en färgbild som är så tydlig att det vid behov går att identifiera den elektriska utrustningen):
5. Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen:
6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till de andra tekniska specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras:
7. Ytterligare information:
   Undertecknat för:
   (ort och datum)
   (namn, befattning) (namnteckning)

3 Det är frivilligt för tillverkaren att numrera EU-försäkran om överensstämmelse.

Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2011:2) om elstängselapparater och till dessa anslutna elstängsel

ELSÄK-FS 2011:2

beslutade den 28 november 2011.
Elsäkerhetsverket föreskriver följande[1] med stöd av 11 § och 12 § förordningen (1993:1068) om elektrisk materiel.

Allmänna bestämmelser

1 § Dessa föreskrifter är tillämpliga på elstängselapparater och till dessa anslutna elstängsel.

2 § Bestämmelserna i 5 § gäller inte för elstängselapparater som

- antingen är lagligen tillverkade eller saluförda i en annan medlemsstat inom EU eller i Turkiet
- eller är lagligen tillverkade i ett EFTA-land som har undertecknat EES-avtalet.

3 § Krav på egenskaper hos eller användning av utrustning för att den ska kunna fungera tillfredsställande i sin elektromagnetiska omgivning utan att orsaka oacceptabla elektromagnetiska störningar för annan utrustning (elektromagnetisk kompatibilitet) finns i lagen (1992:1152) om elektromagnetisk kompatibilitet.

4 § I dessa föreskrifter avses med

elstängselapparat	en apparat som är avsedd att lämna periodiska spänningspulser till ett stängsel som är ansluten till den,
elstängsel	ett hinder som består av en eller flera blanka elektriska ledare som är isolerade från jord och spänningssätts med pulser från en elstängselapparat.
ekonomisk aktör	tillverkarens representant, importör eller distributör samt varje annan som tillhandahåller elstängselapparater på den svenska marknaden.

5 § En elstängselapparat ska för att få sättas på marknaden i Sverige uppfylla kraven i svensk standard SS-EN 60 335-1 utgåva 5, 2012, och SS-EN 60 335-2-76 utgåva 2, 2005 samt de tillägg till standarderna som anges i bilaga 1.

Allmänt råd:

SS-EN 60 335-1, utgåva 5 från 2012 är en grundläggande säkerhetsstandard för elektriska hushållsapparater och liknande bruksföremål och SS-EN 60 335-2-76, utgåva 2 från 2005 innehåller särskilda krav för elstängselapparater som genom att lägga till, modifiera eller ersätta kraven ändrar i grundstandarden.

Standarden SS-EN 60 335-2-76, utgåva 2 från 2005 innehåller en normativ bilaga som innehåller regler för hur ett elstängsel ska sättas upp och anslutas.

6 § Tillverkaren eller den ekonomiska aktör som ansvarar för att en elstängselapparat släpps ut på marknaden i Sverige ska se till att apparaten uppfyller kraven i 5§ eller, om den lagligen satts på marknaden enligt 2 §, genom annan teknisk specifikation kan visa att apparaten uppnår motsvarande säkerhet.

Apparaten ska vara försedd med all information som behövs för att apparaten och till den anslutet elstängsel ska kunna användas för avsett ändamål. Information om hur stängslet ska sättas upp ska vara skriven på svenska om apparaten är avsedd att användas i Sverige.

---

1 Anmälan är gjord enligt 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, ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG.

7 § Tillverkaren ska utarbeta en teknisk dokumentation. Den tekniska dokumentationen ska möjliggöra en bedömning av apparatens överensstämmelse enligt 6 §.

Allmänt råd

Den tekniska dokumentationen kan utgöras av översiktliga konstruktionsritningar, provningsrapporter eller liknande.

Ansökan om undantag

8 § Elsäkerhetsverket får medge undantag från krav om högsta energimängd i pulsen för elstängselapparater som ska sättas på marknaden i Sverige.

9 § Ansökan om undantag enligt 8 § ska göras av tillverkare eller den ekonomiska aktör som ansvarar för utsläppande på den svenska marknaden. Ansökan görs hos Elsäkerhetsverket. Till ansökan ska sökande ge in teknisk dokumentation som visar hur apparaten kan uppnå motsvarande säkerhet med högre energimängd i pulsen än vad svensk standard tillåter.

Allmänt råd

Den tekniska dokumentationen kan utgöras av översiktliga konstruktionsritningar, provningsrapporter eller liknande.

Den bör även innehålla en riskbedömning samt en riskanalys om hur dessa risker ska hanteras.

10 § Elsäkerhetsverket får förena beslut om undantag med villkor.

Tillsyn

11 § Av 14 § förordningen (1993:1068) om elektrisk materiel framgår att Elsäkerhetsverket är tillsynsmyndighet enligt 12 kap. 1 § ellagen (1997:857).

Ersättning

12 § Den från vilken Elsäkerhetsverket tagit ut en elstängselapparat för provning, ska erhålla ersättning motsvarande inköpspris, inklusive mervärdesskatt, samt kostnader för frakt .

13 § Om elstängselapparaten vid provningen inte uppfyller kraven i 4 -7 §§ förordningen (1993:1068) om elektrisk materiel ska tillverkare eller den ekonomiska aktör som har tillhandahållit apparaten ersätta Elsäkerhetsverkets kostnader för inköp av apparaten samt kostnaden för provningen.

14 § För elstängselapparater som medgetts undantag enligt 8 § och som därefter visar sig inte uppfylla kraven för undantaget ska tillverkaren eller den ekonomiska aktör som medgetts undantag ersätta Elsäkerhetsverkets kostnader för inköp och provning av apparaten.

Ikraftträdande - och övergångsbestämmelser

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 februari 2012.

Elstängselapparater som redan satts på marknaden i Sverige och som inte uppfyller kraven i dessa föreskrifter får användas enligt äldre bestämmelser så länge apparaterna uppfyller säkerhetskraven i 4 – 7 §§ i förordningen (1993:1068) om elektrisk materiel.

ELISABET FALEMO Karl-Hugo Hult

Bilaga 1

Förteckning av tillägg till svenska standarder som avses i 5 §.

Svensk standard	Svensk titel
SS-EN 60 335-2-76 utgåva 2, A1:2006	Elektriska hushållsapparater och liknande bruksföremål – Säkerhet – Del 2 - 76: Särskilda fordringar på elstängselapparater
SS-EN 60 335-2-76 utgåva 2, T1:2007	Elektriska hushållsapparater och liknande bruksföremål – Säkerhet – Del 2 - 76: Särskilda fordringar på elstängselapparater
SS-EN 60 335-2-76 utgåva 2, A11:2008	Elektriska hushållsapparater och liknande bruksföremål – Säkerhet – Del 2 - 76: Särskilda fordringar på elstängselapparater
SS-EN 60 335-2-76 utgåva 2, A12:2010	Elektriska hushållsapparater och liknande bruksföremål – Säkerhet – Del 2 - 76: Särskilda fordringar på elstängselapparater

Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2011:1) om elektriska egenskaper för leksaker

ELSÄK-FS 2011:1

beslutade den 30 juni 2011.
Elsäkerhetsverket föreskriver[1] följande med stöd av 6 § förordningen (2011:703) om leksakers säkerhet.

1 § Dessa föreskrifter omfattar krav på elektriska egenskaper för leksaker som tillhandahålls enligt lagen (2011:579) om leksakers säkerhet.

2 § Termer och uttryck som används i lagen (2011:579) om leksakers säkerhet, i förordningen (2011:703) om leksakers säkerhet samt i Konsumentverkets föreskrifter om leksakers säkerhet har samma betydelse i dessa föreskrifter.

3 § Konsumentverkets föreskrifter om leksakers säkerhet gäller vid tillämpningen av dessa föreskrifter. De undantag från lagens tillämpningsområde som framgår av Konsumentverkets föreskrifter gäller även vid tillämpningen av dessa föreskrifter.

4 § Leksaker får inte drivas med en nominell spänning som överstiger 24 volt likspänning eller motsvarande växelspänning. Ingen åtkomlig del på leksaken får ha en spänning som är högre än 24 volt likspänning eller motsvarande växelspänning.

Den inre spänningen får inte överstiga 24 volt likspänning eller motsvarande växelspänning såvida det inte kan säkerställas att den kombination av spänning och strömstyrka som alstras inte ger upphov till någon risk eller skadlig elchock även i de fall leksaken är trasig.

5 § Delar av leksaker som är eller kan komma i kontakt med en elektrisk strömkälla som kan orsaka elchock samt kablar eller ledningar genom vilka elektricitet leds till dessa delar, ska var väl isolerade och mekaniskt skyddade för att förhindra risk för elchock.

6 § Elektriska leksaker ska vara utformade och tillverkade så att den högsta temperatur som kan uppnås på direkt åtkomliga ytor på leksaken inte ger brännskador vid beröring av ytan.

7 § Vid förutsebara fel ska leksakerna erbjuda skydd mot de elektriska faror som orsakas av en elektrisk strömkälla.

8 § Elektriska leksaker måste vara utformade och tillverkade så att de ger betryggande skydd mot brandfara.

9 § Leksaker med ett elektroniskt kontrollsystem ska vara utformade och tillverkade så att de är säkra även när kontrollsystemet fungerar dåligt eller slutar att fungera på grund av ett fel i själva systemet eller vid yttre påverkan.

10 § En leksaks elektriska transformator får inte utgöra en del av själva leksaken.

1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 20 juli 2011.
2. Föreskrifterna gäller inte leksaker som har släppts ut på marknaden före ikraftträdandet.

ELISABET FALEMO Karl-Hugo Hult

---

[1] Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet (EUT L 170, 30.6.2009, s.1,Celex 320091L0048).

5 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Lag (1992:1512) om elektromagnetisk kompatibilitet

Svensk författningssamling 1992:1512

t.o.m. SFS 2016:362 SFS nr: 1992:1512
Departement/myndighet: Miljö- och energidepartementet
Utfärdad: 1992-12-17
Ändrad: t.o.m. SFS 2016:362
Ändringsregister: SFSR (Regeringskansliet)
Källa: Fulltext (Regeringskansliet)

Skyldigheter i fråga om elektromagnetisk kompatibilitet

1 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får i fråga om kommunikationer eller näringsverksamhet eller skydd för liv, personlig säkerhet eller hälsa, meddela föreskrifter om

1. krav på egenskaper hos eller användning av utrustning för att den ska kunna fungera tillfredsställande i sin elektromagnetiska omgivning utan att orsaka oacceptabla elektromagnetiska störningar för annan utrustning (elektromagnetisk kompatibilitet),
2. kontroll och märkning av utrustning med avseende på dess elektromagnetiska kompatibilitet,
3. information som ska följa med utrustning och som avser uppgifter
   a) av betydelse för utrustningens elektromagnetiska kompatibilitet, och
   b) om tillverkaren av utrustningen eller den som fört in utrustningen till ett land som omfattas av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och
4. skyldighet att bedriva skadeförebyggande arbete och vidta åtgärder när det finns anledning att anta att utrustning inte överensstämmer med de krav som följer av föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen. Lag (2016:362).

Tillsyn

2 § Den myndighet som regeringen bestämmer ska utöva tillsyn över att föreskrifter som har meddelats med stöd av denna lag följs. Lag (2016:362).

3 § Tillsynsmyndigheten har rätt att i den utsträckning som behövs för tillsynen

1. få del av upplysningar och handlingar,
2. hos den som tillverkar, saluför, hyr ut eller till Sverige för in utrustning, få tillgång till utrustning för att kontrollera den, och
3. få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen, dock inte bostäder. Lag (2016:362).

4 § Om tillsynsmyndigheten inte får del av handlingar, tillgång till utrustning eller tillträde till ett område, en lokal eller ett utrymme trots att myndigheten har rätt till det enligt 3 §, får Kronofogdemyndigheten besluta om särskild handräckning efter ansökan av tillsynsmyndigheten. Lag (2016:362).

5 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att den som tillverkar, saluför, hyr ut eller till Sverige för in utrustning skall

1. ersätta tillsynsmyndigheten för kostnader för kontroll av utrustning, om utrustningen vid kontrollen inte uppfyller kraven för elektromagnetisk kompatibilitet, eller
2. få ersättning för kostnader i samband med kontroll av utrustning, om utrustningen vid kontrollen uppfyller kraven för elektromagnetisk kompatibilitet. Lag (2016:362).

6 § Om det är påkallat från skyddssynpunkt får en tillsynsmyndighet i det enskilda fallet meddela de föreläggganden och förbud som behövs för att föreskrifter som har meddelats med stöd av denna lag skall efterlevas.

Ett sådant föreläggande eller förbud får förenas med vite. Lag (2016:362).

Sanktionsavgift

7 § Regeringen får meddela föreskrifter om att en sanktionsavgift ska betalas av den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot en föreskrift som har meddelats med stöd av 1 §. Lag (2016:362).

8 § Frågor om att ta ut en sanktionsavgift prövas av förvaltningsrätt efter ansökan av tillsynsmyndigheten. Ansökan ska göras hos den förvaltningsrätt inom vars domkrets tillsynsmyndigheten ligger. Lag (2016:362).

Ansvarsbestämmelser

9 § Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av 1 §. Lag (2016:362).

10 § Ansvar enligt 9 § ska inte dömas ut om

1. gärningen är belagd med straff i brottsbalken eller överträdelsen är ringa, eller
2. gärningen omfattas av bestämmelser om sanktionsavgift enligt 7 §. Lag (2016:362).

11 § Den som har åsidosatt ett vitesföreläggande döms inte till ansvar enligt denna lag för gärning som omfattas av föreläggandet. Lag (2016:362).

Överklagande och verkställighet

12 § En tillsynsmyndighets beslut enligt denna lag eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut om förbud gäller omedelbart och får verkställas utan hinder av att det inte vunnit laga kraft. Lag (2016:362).

Övergångsbestämmelser

1995:1725

Denna lag träder i kraft den 1 maj 1996 men tillämpas inte i de fall där det första beslutet i ärendet fattats dessförinnan.

Förordning (2016:363) om elektromagnetisk kompatibilitet

Svensk författningssamling 2016:363

SFS nr: 2016:363
Departement/myndighet: Miljö- och energidepartementet
Utfärdad: 2016-04-21
Ändringsregister: SFSR (Regeringskansliet)
Källa: Fulltext (Regeringskansliet)

1 § Denna förordning är meddelad med stöd av

- 1 § lagen (1992:1512) om elektromagnetisk kompatibilitet i fråga om 6-9 §§ och 10 § 1-6,
- 2 § lagen om elektromagnetisk kompatibilitet i fråga om 12 §,
- 5 § lagen om elektromagnetisk kompatibilitet i fråga om 10 § 7,
- 7 § lagen om elektromagnetisk kompatibilitet i fråga om 16-22 §§, och
- 8 kap. 7 § regeringsformen i fråga om övriga bestämmelser.

Ordförklaringar

2 § I denna förordning avses med apparat en färdig anordning eller en kombination av färdiga anordningar som tillhandahålls som en funktionell enhet och är avsedd för en användare, om anordningen eller kombinationen kan alstra elektromagnetiska störningar eller om dess funktion kan påverkas av elektromagnetiska störningar.

Med apparat likställs i denna förordning

1. en komponent eller en sammansatt inbyggnadsdel som tillhandahålls för att monteras in i en apparat av en användare och som kan alstra elektromagnetiska störningar eller vars funktion kan påverkas av sådana störningar, och
2. en installation som är avsedd att flyttas och användas på olika platser och består av en kombination av apparater och andra anordningar.

3 § I denna förordning avses med

fast installation	en särskild kombination av olika apparater och andra anordningar som är monterade på en i förhand bestämd plats och avsedda för permanent användning på den platsen, och
utrustning	en apparat eller en fast installation.

4 § I denna förordning avses med elektromagnetisk störning ett elektromagnetiskt fenomen i form av ett brus, en oönskad signal, en förändring i själva överföringsmediet eller något annat som kan försämra funktionen hos en utrustning.

5 § I denna förordning avses med ekonomisk aktör en fysisk eller juridisk person som

1. tillverkar eller låter konstruera eller tillverka en apparat och saluför apparaten, i eget namn eller under eget varumärke (tillverkare),
2. är etablerad inom Europeiska unionen och som enligt fullmakt från tillverkaren har rätt att i tillverkarens ställe utföra särskilda uppgifter (tillverkarens representant),
3. är etablerad inom Europeiska unionen och släpper ut en apparat från ett tredjeland på unionsmarknaden (importör), eller
4. tillhandahåller en apparat på marknaden och inte är apparatens tillverkare eller importör (distributör).

Skyddskrav

6 § Utrustning ska med hänsyn till tillämpbar teknik vara konstruerad och tillverkad så att den

1. inte alstrar en elektromagnetisk störning som överskrider en nivå som tillåter radio- eller teleutrustning eller annan utrustning att fungera som avsett, och
2. har en sådan tålighet att den elektromagnetiska störning som kan förväntas vid avsedd användning inte medför att utrustningens funktion försämras i en oacceptabel utsträckning.

En fast installation ska dessutom installeras enligt god branschpraxis och i enlighet med information om hur de ingående komponenterna är avsedda att användas för att uppfylla skyddskraven.

Marknadstillträde

7 § Utrustning får släppas ut på marknaden eller tas i bruk endast om den

1. när den är korrekt installerad och underhållen samt används för avsedda ändamål, uppfyller skyddskraven enligt 6 §, och
2. uppfyller de krav i övrigt på utrustningen som följer av denna förordning eller av föreskrifter som har meddelats med stöd av förordningen.

Användning av utrustning

8 § Utrustning får bara användas så att den fungerar tillfredsställande i sin elektromagnetiska omgivning och inte orsakar oacceptabla elektromagnetiska störningar för annan utrustning.

Ändring av utrustning

9 § Utrustning som är konstruerad och tillverkad samt installerad på föreskrivet sätt får inte ändras av användaren så att den inte längre uppfyller kraven på elektromagnetisk kompatibilitet.

Bemyndiganden

10 § Elsäkerhetsverket får meddela

1. närmare föreskrifter om skyddskraven enligt 6 §,
2. föreskrifter om undantag från kraven enligt 6-9 §§,
3. föreskrifter om dokumentation av god branschpraxis vid installation av fasta installationer,
4. föreskrifter om kontroll och märkning av utrustning i fråga om dess elektromagnetiska kompatibilitet,
5. föreskrifter om information som ska följa med utrustning och som avser uppgifter
   a) av betydelse för utrustningens elektromagnetiska kompatibilitet, och
   b) om tillverkaren av utrustningen eller den som fört in utrustningen till ett land som omfattas av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
6. föreskrifter om skyldighet att bedriva skadeförebyggande arbete och vidta åtgärder när det finns anledning att anta att utrustning inte överensstämmer med de krav som följer av föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen, och
7. föreskrifter om ersättning för kostnader i samband med kontroll av utrustning.

Dispens

11 § Elsäkerhetsverket får i det enskilda fallet i fråga om utrustning som inte tillhandahålls på marknaden men som är avsedd att användas och som kan alstra elektromagnetiska störningar, eller vars funktion kan påverkas av sådana störningar, ge dispens från skyddskraven i 6 § och från det som sägs i 8 §, om det inte medför oacceptabla elektromagnetiska störningar för annan utrustning.

Tillsyn

12 § Elsäkerhetsverket utövar tillsynen över att denna förordning och föreskrifter som har meddelats med stöd av förordningen följs. I fråga om användning av utrustning hos Försvarsmakten, Fortifikationsverket, Försvarets radioanstalt och Totalförsvarets forskningsinstitut utövas dock tillsynen av Försvarets materielverk.

13 § Elsäkerhetsverket är marknadskontrollmyndighet när det gäller apparater enligt 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.

Elsäkerhetsverket ska vid marknadskontrollen utföra de uppgifter som följer av artiklarna 18.2, 20-22, 23.2, 24.2 och 24.4 i förordning (EG) nr 765/2008.

Information och samråd

14 § Elsäkerhetsverket ska underrätta Europeiska kommissionen och andra medlemsstater om

1. en apparat som inte uppfyller gällande krav, om Elsäkerhetsverket anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller i Sverige, och i underrättelsen informera om den bristande överensstämmelsen, utvärderingsresultat, fattade beslut och eventuella synpunkter från den som beslut har riktats mot, och
2. de åtgärder som Elsäkerhetsverket har vidtagit med anledning av information som en annan medlemsstat har lämnat på ett motsvararande sätt som i 1.

15 § Elsäkerhetsverket ska

1. när det är befogat, för Sveriges räkning invända mot ett beslut som en marknadskontrollmyndighet i en annan medlemsstat har fattat om en apparat och skyndsamt informera Europeiska kommissionen, andra medlemsstater och regeringen om invändningen och skälen för den, och
2. delta i samråd mellan kommissionen och andra medlemsstater när Europeiska kommissionen har utvärderat sådana beslut och invändningar som avses i 1 eller som följer av invändningar från en annan medlemsstat.

Sanktionsavgift

16 § En ekonomisk aktör ska åläggas att betala en sanktionsavgift om aktören eller någon som handlar på aktörens vägnar uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot denna förordning eller föreskrifter som har meddelats med stöd av denna förordning.

17 § Sanktionsavgiften ska uppgå till lägst femtusen kronor och högst fem miljoner kronor.

Avgiften får inte överstiga tio procent av den ekonomiska aktörens årsomsättning. Årsomsättningen ska avse omsättningen under det närmast föregående räkenskapsåret. Om överträdelsen har skett under aktörens första verksamhetsår eller om uppgifter om årsomsättning av annan anledning saknas, kan antas vara missvisande eller är bristfälliga, får årsomsättningen uppskattas.

Om en ansökan om att ta ut sanktionsavgift avser flera aktörer, ska en särskild avgift bestämmas för var och en av dem.

18 § När en sanktionsavgift bestäms ska det tas särskild hänsyn till hur allvarlig överträdelsen är och betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser.

19 § En sanktionsavgift ska inte tas ut

1. för en överträdelse av ett beslut om förbud som har förenats med vite eller för att ett föreläggande som har förenats med vite inte har följts,
2. om överträdelsen är ringa, eller
3. om ansökan har delgetts den som anspråket riktas mot senare än fem år efter det att överträdelsen upphörde.

20 § Avgiften behöver inte tas ut, om det finns synnerliga skäl för det.

21 § En sanktionsavgift ska betalas inom trettio dagar efter det att beslutet att ta ut avgiften har fått laga kraft eller inom den längre tid som anges i beslutet. Avgiften ska betalas till Kammarkollegiet och tillfaller staten.

22 § Skyldigheten att betala en sanktionsavgift upphör om beslutet att ta ut avgiften inte har kunnat verkställas inom fem år från det att beslutet fick laga kraft.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna förordning träder i kraft d. 1 juni 2016.
2. Genom förordningen upphävs förordningen (1993:1067) om elektromagnetisk kompatibilitet.

Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2016:3) om elektromagnetisk kompatibilitet

ELSÄK-FS 2016:3

Konsoliderad version
Observera att den tryckta författningen är den officiellt giltiga.
Lydelse per den 8 juni 2016.
Ändringar genom ELSÄK-FS 2016:4 införda.
Observera att detta endast är konsoliderad version och att den tryckta utgåvan gäller vid rättstillämpning.

1 kap. Inledande bestämmelser

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser om utrustnings elektromagnetiska kompatibilitet, krav på ekonomiska aktörer m.m.

Föreskrifterna ska tillämpas på utrustning, med undantag för

- utrustning som omfattas av direktiv 1999/5/EG eller direktiv som trätt i dess ställe,
- luftfartsprodukter, delar och anordningar som avses 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,
- radioutrustning som används av radiosändaramatörer, i den mening som anges i radioreglementet som antagits inom ramen för Internationella teleunionens stadga och Internationella teleunionens konvention, om inte utrustningen är tillgänglig på marknaden,
- utrustning vars egenskaper är av sådan karaktär att
  a) den inte kan alstra eller bidra till elektromagnetisk emission som överstiger en nivå som tillåter radio- och teleutrustning och annan utrustning att fungera som avsett, och
  b) dess funktion inte i oacceptabel utsträckning försämras av de elektromagnetiska störningar som normalt uppstår när den används som avsett.
- särskilt utformade utvärderingsbyggsatser avsedda för fackmän som endast ska användas i forsknings- och utvecklingsanläggningar för sådana ändamål.

2 § Om de väsentliga krav som hänvisas till i 2 kap. 1 § helt eller delvis anges mer specificerat i särskilda föreskrifter som genomför annan unionslagstiftning, ska dessa föreskrifter inte tillämpas för denna utrustning med avseende på sådana krav.

Definitioner och ordförklaringar

3 § De definitioner och ordförklaringar som finns i lagen (1992:1512) om elektromagnetisk kompatibilitet och förordningen (1993:1067) om elektromagnetisk kompatibilitet ska ha samma betydelse vid tillämpningen av dessa föreskrifter.

I dessa föreskrifter avses med

säkerhetsändamål — ändamål för att skydda mänskligt liv eller egendom,

elektromagnetisk miljö — de sammanlagda elektromagnetiska fenomen som kan observeras på en viss plats,

teknisk specifikation	dokument där det fastställs vilka tekniska krav som en utrustning ska uppfylla,
harmoniserad standard	harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012,
bedömning av överensstämmelse	process där det visas huruvida de väsentliga kraven som avses i 2 kap. 1 § har uppfyllts för en apparat,
organ för bedömning av överensstämmelse	organ som utför bedömning av överensstämmelse, innefattande kalibrering, provning, certifiering och kontroll,
återkallelse	åtgärd för att dra tillbaka en apparat som redan tillhandahålls slutanvändaren,
tillbakadragande	åtgärd för att förhindra att en apparat i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,
harmoniserad unionslagstiftning	unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter,
CE-märkning	märkning genom vilken tillverkaren visar att den apparaten överensstämmer med de tillämpliga kraven i harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver CE-märkning.

2 kap. Tillhandahållande på marknaden och övergripande säkerhetskrav m.m.

1 § Förutsättningarna för att få tillhandahålla utrustning på marknaden eller ta den i bruk och de väsentliga kraven finns i 4-5 §§ förordningen (1993:1067) om elektromagnetisk kompatibilitet eller föreskrifter som trätt i dess ställe.

2 § Utrustning som endast visas eller demonstreras på handelsmässor, utställningar eller liknande behöver inte uppfylla kraven i dessa föreskrifter om det klart anges på en väl synlig skylt att utrustningen inte får tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk förrän den uppfyller kraven.

Sådana visningar får endast äga rum om tillräckliga åtgärder har vidtagits för att undvika elektromagnetiska störningar.

3 § Krav på den som använder utrustning finns i 6-7 §§ förordningen (1993:1067) om elektromagnetisk kompatibilitet eller föreskrifter som trätt i dess ställe.

3 kap. Utrustningens överensstämmelse med kraven

Presumtion om överensstämmelse

1 § Utrustning som överensstämmer med harmoniserade standarder eller delar av dem, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning, ska förutsättas överensstämma med de väsentliga krav avses i 2 kap. 1 § som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

Bedömning av överensstämmelse för apparater

2 § När det gäller bedömning av apparaternas överensstämmelse med de väsentliga krav som avses i 2 kap. 1 § ska något av följande förfaranden för bedömning av överensstämmelse följas.

a) Intern tillverkningskontroll enligt bilaga 1.
b) EU-typkontroll följt av överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll enligt bilaga 2.

Tillverkaren får välja att tillämpa det förfarande som avses i första stycket punkten b endast i fråga om vissa aspekter av de väsentliga kraven, under förutsättning att det förfarande som avses i första stycket punkten a tillämpas i fråga om de övriga aspekterna av de väsentliga kraven.

EU-försäkran om överensstämmelse

3 § I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges att de väsentliga kraven som avses i 2 kap. 1 § har visats vara uppfyllda.

4 § EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga 3, innehålla de uppgifter som anges i de relevanta modulerna i bilaga 1 och 2 samt regelbundet uppdateras.

EU-försäkran ska vara skriven på något av gemenskapens officiella språk samt finnas översatt till svenska eller engelska.

5 § Om en apparat 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.

6 § Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren ansvar för att apparaten överensstämmer med kraven i dessa föreskrifter.

CE-märkning

7 § Innan apparaten släpps ut på marknaden ska den CE-märkas.

CE-märkningen ska anbringas på apparaten eller dess märkskylt så att den är synlig, lätt läsbar och varaktig. Om detta inte är möjligt eller lämpligt på grund av apparatens art ska märkningen anbringas på förpackningen och i det medföljande dokumentet.

CE-märkningen ska ske i enlighet med 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 m.m.

Information om användning av apparaten

8 § Apparaten ska åtföljas av information om eventuella särskilda försiktighetsåtgärder som ska vidtas i samband med montering, installation, underhåll eller användning av apparaten för att apparaten ska överensstämma med de väsentliga kraven som avses i 2 kap. 1 § när den tas i bruk.

Apparater vars överensstämmelse med de väsentliga kraven inte är säkerställd i bostadsområden ska åtföljas av en tydlig uppgift om denna begränsade användning, i förekommande fall även på förpackningen.

De anvisningar som åtföljer apparaten ska innehålla den information som är nödvändig för att möjliggöra användning av apparaten i överensstämmelse med det ändamål som apparaten är avsedd för.

4 kap. Fasta installationer

1 § Apparater som har tillhandahållits på marknaden och som kan byggas in i en fast installation ska omfattas av alla tillämpliga bestämmelser för apparater i dessa föreskrifter.

Kraven i 3 kap. behöver dock inte tillämpas för apparater som är avsedda att byggas in i en bestämd fast installation och inte på annat sätt tillhandahålls på marknaden.

Särskilda krav

2 § Om kraven i 3 kap. inte tillämpas med stöd av undantaget i 4 kap. 1 § ska den fasta installationens identitet och dess egenskaper avseende elektromagnetisk kompatibilitet framgå av den medföljande dokumentationen tillsammans med de försiktighetsåtgärder som ska vidtas när apparaten byggs in i den fasta installationen för att installationens överensstämmelse inte ska äventyras.

Den information som avses i 5 kap. 5-6 och 13 §§ ska också finnas i denna dokumentation.

Sådan god branschpraxis som avses i de väsentliga kraven ska dokumenteras, och den eller de ansvariga personerna ska hålla dokumentationen tillgänglig för kontroll för berörda nationella myndigheter så länge som den fasta installationen är i drift.

5 kap. De ekonomiska aktörernas skyldigheter

Tillverkarnas skyldigheter

1 § En tillverkare som släpper ut apparater på marknaden ska se till att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med de krav som avses i 2 kap. 1 §.

2 § Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentation som avses i bilaga 1 eller bilaga 2 och utföra eller låta utföra den relevanta bedömning av överensstämmelse som avses i 3 kap. 2 §.

Om bedömning av överensstämmelse har visat att apparaten uppfyller kraven ska tillverkaren upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse och anbringa CE-märkning.

3 § Tillverkaren ska behålla den tekniska dokumentation som avses i bilaga 1 och EU-försäkran om överensstämmelse i tio år efter det att apparaten har släppts ut på marknaden.

4 § Tillverkaren ska se till att det finns rutiner som garanterar att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven. Det ska också tas vederbörlig hänsyn till ändringar i apparatens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna eller i andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för apparaten.

5 § Tillverkaren ska se till att de apparater som de har släppt ut på marknaden är försedda med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning eller, om detta inte är möjligt på grund av apparatens storlek eller art, se till att den erforderliga informationen lämnas på förpackningen eller i ett medföljande dokument.

6 § Tillverkaren ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt den postadress på vilken de kan kontaktas på apparaten, eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som följer med apparaten. Den angivna adressen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och marknadskontrollmyndigheterna.

7 § Tillverkaren ska se till att apparaten åtföljs av bruksanvisningar och den information som avses i 3 kap. 8 § på svenska. Sådana bruksanvisningar och sådan säkerhetsinformation liksom alla märkningar ska vara tydliga och lättbegripliga.

7 a § En tillverkare som anser eller har skäl att tro att en apparat som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med dessa föreskrifter ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få apparaten att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla apparaten. Om apparaten utgör en risk ska tillverkaren dessutom omedelbart underrätta Elsäkerhetsverket, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

Tillverkarens representant

8 § En tillverkare får genom skriftlig fullmakt utse en representant.

De skyldigheter som anges i 1 § och skyldigheten att upprätta sådan teknisk dokumentation som avses i 2 § får inte delegeras till tillverkarens representant.

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

1. inneha EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen för att kunna uppvisa dem för de nationella marknadskontrollmyndigheterna i tio år efter det att apparaten har släppts ut på marknaden,
2. ge behörig nationell myndighet all information och dokumentation som behövs för att visa att apparaten överensstämmer med kraven, och
3. samarbeta med de behörig nationell myndighet om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med apparaten som omfattas av fullmakten.

Importörernas skyldigheter

10 § En importör får endast släppa ut apparater på marknaden som överensstämmer med kraven.

11 § Innan importören släpper ut en apparat på marknaden ska den se till att tillverkaren har utfört den bedömning av överensstämmelse som avses i 3 kap. 2 §. Importören ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, och apparaten är försedd med CE-märkning och åtföljs av de dokument som krävs samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i 5 kap. 5-6 §§.

12 § Om en importör anser eller har skäl att tro att en apparat inte överensstämmer med de väsentliga krav som avses i 2 kap. 1 § får importören inte släppa ut apparaten på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om apparaten utgör en risk ska importören dessutom informera tillverkaren och Elsäkerhetsverket om detta.

13 § Importörerna ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt den postadress på vilken de kan kontaktas på apparaten, eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som följer med apparaten. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och marknadskontrollmyndigheterna.

14 § Importören ska se till att apparaten åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsinformation på svenska.

15 § Importören ska, så länge de har ansvar för apparaten, se till att förvarings- eller transportförhållandena för apparaten inte äventyrar utrustningens överensstämmelse med de väsentliga krav som avses i 2 kap. 1 §.

16 § Under tio år efter det att apparaten har släppts ut på marknaden ska importören 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.

16 a § En importör som anser eller har skäl att tro att en apparat som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med dessa föreskrifter ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få apparaten att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla apparaten. Om apparaten utgör en risk ska importörerna dessutom omedelbart underrätta Elsäkerhetsverket, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

Distributörernas skyldigheter

17 § En distributör som tillhandahåller apparater på marknaden ska iaktta vederbörlig omsorg för att se till att kraven i dessa föreskrifter uppfylls.

18 § Innan distributörerna tillhandahåller apparater på marknaden ska de kontrollera att den är försedd med CE-märkning, att den åtföljs av de dokument som krävs och av bruksanvisningar och den information som avses i 3 kap. 8 § på svenska om apparaten avses att tillhandahållas i Sverige samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i 5 kap. 5-6 och 13 §§.

Om en distributör anser eller har skäl att tro att apparaten inte överensstämmer med de väsentliga krav som avses i 2 kap. 1 § får distributören inte tillhandahålla apparaten på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om apparaten utgör en risk ska distributören dessutom informera tillverkaren eller importören samt marknadskontrollmyndigheterna om detta.

19 § Distributörerna ska, så länge de har ansvar för en apparat, se till att förvarings- eller transportförhållandena för apparaten inte äventyrar apparatens överensstämmelse med de väsentliga krav som avses i 2 kap. 1 §.

19 a § Distributörer som anser eller har skäl att tro att en apparat som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med dessa föreskrifter ska försäkra sig om att nödvändiga korrigerande åtgärder vidtas för att få apparaten att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla den. Om apparaten utgör en risk ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta Elsäkerhetsverket, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

Övriga bestämmelser om de ekonomiska aktörernas skyldigheter

20 § En importör eller en distributör ska anses vara tillverkare enligt dessa föreskrifter och ska ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt 5 kap. i de fall de

- släpper ut en apparat på marknaden i eget namn,
- släpper ut en apparat på marknaden under eget varumärke, eller
- ändrar en apparat som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med dessa föreskrifter kan påverkas.

21 § Bestämmelser om Elsäkerhetsverkets rätt att på begäran få de upplysningar och ta del av de handlingar som behövs för tillsynen finns i 2 § lagen (1992:1512) om elektromagnetisk kompatibilitet eller föreskrifter som trätt i dess ställe.

22 § En ekonomisk aktör ska kunna ge information om

a) ekonomiska aktörer som har levererat en apparat till dem, och

b) ekonomiska aktörer som de har levererat en apparat till.

Informationen ska kunna ges i tio år efter det att de har fått apparaten levererad och i tio år efter det att de har levererat apparaten.

6 kap. Ersättning och avgifter vid tillsyn

1 § Bestämmelser om Elsäkerhetsverkets rätt att hos ekonomiska aktörer få tillgång till utrustning för tillsyn finns i 2 § lagen (1992:1512) om elektromagnetisk kompatibilitet eller föreskrifter som trätt i dess ställe.

Den ekonomiska aktör från vilken Elsäkerhetsverket tagit utrustning, ska erhålla ersättning motsvarande inköpspris, inklusive mervärdesskatt, samt kostnader för frakt.

2 § Om utrustning inte uppfyller kraven i 2 kap. 1 §, ska den ekonomiska aktör som har tillhandahållit utrustningen ersätta Elsäkerhetsverket för dess kostnader för inköp av utrustningen och kostnaden för provningen.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

ELSÄK-FS 2016:3

Dessa föreskrifter träder ikraft den 20 april 2016.

Genom dessa föreskrifter upphävs Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2007:1) om elektromagnetisk kompatibilitet.

Utrustning som släppts ut på marknaden före den 20 april 2016 i enlighet med Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2007:1) om elektromagnetisk kompatibilitet får även efter ikraftträdande av dessa föreskrifter tillhandahållas på marknaden och tas i bruk.

ELSÄK-FS 2016:4

Dessa föreskrifter träder ikraft den 1 juni 2016.

Bilaga 1: Modul A Intern tillverkningskontroll

1. Intern tillverkningskontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3, 4 och 5 i denna bilaga och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda apparaterna uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

2. Bedömning av den elektromagnetiska kompatibiliteten

Tillverkaren ska utföra en bedömning av apparatens elektromagnetiska kompatibilitet på grundval av relevanta fenomen så att de väsentliga krav som avses i 2 kap. 1 § är uppfyllda.

Vid bedömningen av apparatens elektromagnetiska kompatibilitet ska alla normala villkor för den avsedda driften beaktas. Om apparaten kan konfigureras på olika sätt ska bedömningen av den elektromagnetiska kompatibiliteten styrka att apparaten uppfyller de väsentliga krav som avses i 2 kap. 1 § i samtliga möjliga konfigurationer som tillverkaren anger vara representativa för den användning som apparaten är avsedd för.

3. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om apparaten uppfyller de relevanta kraven 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 apparatens konstruktion, tillverkning och funktion.

Den tekniska dokumentationen ska i tillämpliga fall innehålla minst följande.

a) En allmän beskrivning av apparaten.
b) Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
c) Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur apparaten 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 säkerhetskraven i dessa föreskrifter, inbegripet en förteckning över andra relevanta tekniska föreskrifter som följts. Om de harmoniserade standarderna följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
e) Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
f) Provningsrapporter.

4. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade apparaterna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 3 i denna bilaga och med de väsentliga krav som avses i 2 kap. 1 §.

5. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskild apparat som uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för en apparatmodell och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna i tio år efter det att apparaten har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken apparatmodell den har upprättats.

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

6. Tillverkarens representant

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

Bilaga 2

Del A

Modul B EU-typkontroll

1. EU-typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker en apparats tekniska konstruktion och kontrollerar och intygar att den uppfyller de väsentliga kraven som avses i 2 kap. 1 §.
2. EU-typkontroll ska utföras i form av en bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för apparaten genom granskning av den tekniska dokumentation som avses i punkt 3, utan undersökning av ett provexemplar (konstruktionstyp). Den kan begränsas till vissa aspekter av de väsentliga kraven som anges av tillverkaren eller tillverkarens representant.
3. Tillverkaren ska lämna in en ansökan om EU-typkontroll till ett valfritt anmält organ. Ansökan ska ange de aspekter av de väsentliga kraven för vilka kontroll har begärts och ska innehålla följande.
   a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens behöriga representant, även dennes namn och adress.
   b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.
   c) Den tekniska dokumentationen. Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om apparaten uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter 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 apparatens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska i tillämpliga fall innehålla minst följande.
      i. En allmän beskrivning av apparaten.
      ii. Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
      iii. Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur apparaten fungerar.
      iv. 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 säkerhetskraven i dessa föreskrifter, 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.
      v. Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar osv.
      vi. Provningsrapporter.
4. Det anmälda organet ska granska den tekniska dokumentationen för att bedöma den tekniska konstruktionens lämplighet i fråga om de aspekter av de väsentliga kraven för vilka kontroll har begärts.
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 gentemot de anmälande myndigheterna får organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i rapporten utan tillverkarens samtycke.
6. Om typen uppfyller de krav i dessa föreskrifter som är tillämpliga på den berörda apparaten 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 och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen. EU-typintyget kan ha en eller flera bilagor.

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

   Om typen inte uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter 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 dessa föreskrifter 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 för EU-typintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka apparatens överensstämmelse med de väsentliga kraven i dessa föreskrifter 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 anmälande myndighet om de EU-typintyg och/eller eventuella tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge den anmälande myndigheten tillgång till förteckningen över sådana intyg och/eller tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

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

   Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EU-typintyget och/eller tilläggen till det. Kommissionen och medlemsstaterna 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 med bilagor och tillägg samt det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, 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 apparaten 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.

DEL B

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 de berörda apparaterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade apparaterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

3. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

3.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskild apparat som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

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

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda 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 3: Mall för EU-försäkran om överensstämmelse

EU-försäkran om överensstämmelse (XXX)[1]

1. Produktmodell/produkt (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 den apparaten så att den kan spåras, den kan innehålla en färgbild som är så tydlig att det vid behov går att identifiera den apparaten):
5. Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen:
6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder, inklusive datum för standarden, som använts eller hänvisningar till de andra tekniska specifikationer, inklusive datum för specifikationen, enligt vilka överensstämmelsen försäkras:
7. I tillämpliga fall: Det anmäla organet ... (namn, nummer) ... har utfört ... (beskrivning av åtgärden) och utfärdat intyget:
8. Ytterligare information:
   Undertecknat för:
   (ort och datum)
   (namn, befattning) (namnteckning)

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

TRYGG OCH STÖRNINGSFRI EL

Vi arbetar för hög elsäkerhet och för att
elektriska utrustningar inte ska störa varandra.
www.elsakerhetsverket.se