

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2004/108/EF

af 15. december 2004

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet og om ophævelse af direktiv 89/336/EØF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet ⁽³⁾ er blevet gennemgået i forbindelse med initiativet vedrørende enklere lovgivning for det indre marked (Slim). Både Slim-processen og en efterfølgende dybtgående høring afdækkede nødvendigheden af at komplettere, forbedre og præcisere den i direktiv 89/336/EØF fastlagte ramme.
- (2) Medlemsstaterne er ansvarlige for, at radiokommunikation, herunder radiomodtagelse og amatørradiotjeneste, som drives i overensstemmelse med Den Internationale Telekommunikationsunions (ITU's) radioreglement, el- og telekommunikationsnet samt udstyr, der er tilsluttet disse net, er beskyttet mod elektromagnetiske forstyrrelser.
- (3) De nationale bestemmelser vedrørende beskyttelse mod elektromagnetiske forstyrrelser bør harmoniseres for at garantere fri bevægelighed for elektriske og elektroniske apparater, uden at medlemsstaternes berettigede beskyttelsesniveauer sænkes.
- (4) Beskyttelse mod elektromagnetiske forstyrrelser forudsætter, at der indføres forpligtelser for de økonomiske operatører. Disse forpligtelser bør pålægges på en rimelig og effektiv måde for at opnå den pågældende beskyttelse.

(5) Der bør fastsættes forskrifter for udstyrs elektromagnetiske kompatibilitet med henblik på at sikre funktionen af det indre marked, dvs. af et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital.

(6) Dette direktiv bør omfatte udstyr i form af både apparater og faste anlæg. Der bør dog indføres separate ordninger. Dette er nødvendigt, fordi der for apparater som sådan er fri bevægelighed i Fællesskabet; faste anlæg er derimod installeret til permanent anvendelse på et forudbestemt sted som monteringer af forskellige apparater og eventuelt andre anordninger. Sådanne anlægs sammensætning og funktion svarer i de fleste tilfælde til operatørens særlige behov.

(7) Radio- og teleterminaludstyr, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/5/EF af 9. marts 1999 om radio- og teleterminaludstyr samt gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse ⁽⁴⁾, bør ikke være omfattet af nærværende direktiv. Kravene vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet i de to direktiver giver samme beskyttelsesniveau.

(8) Fly og udstyr, der er beregnet til at blive indbygget i fly, bør ikke være omfattet af dette direktiv, da der for fly og denne form for udstyr gælder særlige fællesskabsbestemmelser eller internationale bestemmelser om elektromagnetisk kompatibilitet.

(9) Det er ikke nødvendigt i dette direktiv at fastsætte forskrifter for udstyr, der er uskadeligt hvad angår elektromagnetisk kompatibilitet.

(10) Sikkerheden af udstyr bør ikke være omfattet af dette direktiv, da dette område er behandlet i anden fællesskabslovgivning eller national lovgivning.

(11) Når der i dette direktiv fastsættes forskrifter for apparater, bør de gælde for færdigproducerede apparater, der markedsføres i Fællesskabet for første gang. Komponenter og delmontager bør på visse betingelser betragtes som apparater, hvis de stilles til rådighed for slutbrugeren.

⁽¹⁾ EUT C 220 af 16.9.2003, s. 13.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 9.3.2004 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 29.11.2004.

⁽³⁾ EFT L 139 af 23.5.1989, s. 19. Senest ændret ved direktiv 93/68/EØF (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1).

⁽⁴⁾ EFT L 91 af 7.4.1999, s. 10. Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

- (12) Dette direktiv er baseret på principperne i Rådets resolution af 7. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder⁽¹⁾. I henhold til denne metode er udformningen og fremstillingen af udstyr underlagt væsentlige krav vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet. Disse krav gives teknisk udtryk i harmoniserede europæiske standarder, der skal vedtages af de forskellige europæiske standardiseringsorganer Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN), Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (CENELEC) og Det Europæiske Standardiseringsinstitut for Telekommunikation (ETSI). CEN, CENELEC og ETSI er anerkendte kompetente institutioner på dette direktivs område med hensyn til vedtagelsen af harmoniserede standarder, som de udarbejder i overensstemmelse med de almindelige retningslinjer for samarbejde mellem dem og Kommissionen og med proceduren i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationsfundets tjenester⁽²⁾.
- (13) Harmoniserede standarder er et udtryk for det generelt anerkendte niveau med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet i Den Europæiske Union. Det gavner derfor det indre markedes funktion at råde over standarder for udstyrs elektromagnetiske kompatibilitet, som er harmoniseret på fællesskabsplan. Så snart referencen for en sådan standard er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, bør overensstemmelse hermed skabe en formodning om overensstemmelse med de relevante væsentlige krav, skønt andre midler til påvisning af en sådan overensstemmelse bør accepteres. Ved opfyldelse af en harmoniseret standard forstås overensstemmelse med dens forskrifter og påvisning heraf ved hjælp af de metoder, som den harmoniserede standard beskriver eller henviser til.
- (14) Fabrikanten bør konstruere udstyr, der er bestemt til at blive tilsluttet netværk, på en måde, der forhindrer en uacceptabel forringelse af netværkets ydelse, når det anvendes under normale driftsforhold. Netoperatører bør konstruere deres netværk på en sådan måde, at fabrikanten af udstyr, der er beregnet til at blive tilsluttet netværk, ikke pålægges en urimelig byrde med hensyn til at forhindre en uacceptabel forringelse af netværksydelsen. De europæiske standardiseringsorganer bør tage behørigt hensyn til dette mål (herunder de kumulative virkninger af relevante former for elektromagnetiske fænomener), når de udvikler harmoniserede standarder.
- (15) Det bør kun være muligt at markedsføre eller ibrugtage apparater, hvis fabrikanten har godtgjort, at de pågældende apparater er udformet og fremstillet i overensstemmelse med direktivet. Markedsførte apparater bør være forsynet med CE-mærkningen, der viser, at de opfylder dette direktivs bestemmelser. Ansvar for overensstemmelsesvurderingen bør påhvile fabrikanten, der ikke behøver inddrage et uafhængigt overensstemmelsesvurderingsorgan, men bør være frit stillet med hensyn til, om han vil benytte et sådant organs tjenester.
- (16) I henhold til kravet om overensstemmelsesvurdering bør fabrikanten være forpligtet til at gennemføre en vurdering af apparatets elektromagnetiske kompatibilitet baseret på relevante fænomener for at fastslå, om det opfylder beskyttelseskravene i dette direktiv.
- (17) Hvis et apparat kan konfigureres på forskellige måder, skal vurderingen af dets elektromagnetiske kompatibilitet bekræfte, at det opfylder beskyttelseskravene i de konfigurationer, som fabrikanten betragter som repræsentative for normal anvendelse i overensstemmelse med formålet. I sådanne tilfælde bør det være tilstrækkeligt at gennemføre en vurdering af den konfiguration, der antages at fremkalde de mest alvorlige forstyrrelser, og den, der er mest modtagelig for forstyrrelser.
- (18) Faste anlæg, herunder store maskiner og netværk, kan fremkalde elektromagnetiske forstyrrelser eller blive påvirket heraf. Der kan være en forbindelse mellem faste anlæg og apparater, og de elektromagnetiske forstyrrelser fremkaldt af faste anlæg kan påvirke apparater og omvendt. Med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet er det irrelevant, om de elektromagnetiske forstyrrelser fremkaldes af et apparat eller af et fast anlæg. Faste anlæg og apparater bør derfor være omfattet af en sammenhængende, fuldstændig ordning med væsentlige krav. Det bør være muligt at anvende harmoniserede standarder på faste anlæg med henblik på at påvise overensstemmelse med de væsentlige krav, der dækkes af disse standarder.
- (19) På grund af deres særlige karakteristika er det ikke nødvendigt, at faste anlæg er omfattet af kravet om anbringelse af CE-mærkning eller udstedelse af en overensstemmelseserklæring.
- (20) Det er ikke hensigtsmæssigt at gennemføre en overensstemmelsesvurdering af apparater, der markedsføres med henblik på indbygning i et bestemt fast anlæg, og som ikke findes i handelen uafhængigt af det faste anlæg, som det skal indbygges i. Sådanne apparater bør derfor være undtaget fra de procedurer for overensstemmelsesvurdering, der normalt gælder for apparater. Dog må disse apparater ikke forringe overensstemmelsen af det faste anlæg, som de er indbygget i. Hvis et apparat indbygges i flere identiske faste anlæg, bør det være tilstrækkeligt at identificere anlæggenes karakteristika med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet for at sikre undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsproceduren.

⁽¹⁾ EFT C 136 af 4.6.1985, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37. Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.

- (21) Det er nødvendigt med en overgangsperiode med henblik på at sikre, at fabrikanter og andre berørte parter kan tilpasse sig de nye bestemmelser.
- (22) Målet for dette direktiv, nemlig at sikre det indre markeds funktion gennem krav om, at udstyr skal opfylde et tilstrækkeligt niveau for elektromagnetisk kompatibilitet, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af dets omfang og virkninger bedre gennemføres på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (23) Direktiv 89/336/EØF bør derfor ophæves —
- c) radioudstyr, der anvendes af radioamatører som defineret i det radioreglement, der er vedtaget inden for rammerne af ITU's konstitution og konvention ⁽²⁾, medmindre udstyret findes i handelen. Byggesæt til radioamatørbrug og kommercielt udstyr, der ombygges af radioamatører til eget brug, anses ikke for at være udstyr, der findes i handelen.
3. Dette direktiv finder ikke anvendelse på udstyr, hvis iboende fysiske karakteristika er af en sådan art, at:
- a) det ikke kan frembringe eller bidrage til kraftigere elektromagnetiske emissioner, end at radio- og telekommunikationsudstyr og andet udstyr kan fungere efter hensigten, og at
- b) dets funktion ikke i uacceptabel grad forringes af de elektromagnetiske forstyrrelser, der normalt opstår, når det anvendes efter hensigten.
4. Hvis der er tale om det i stk. 1 omhandlede udstyr, og de væsentlige krav i bilag I helt eller delvis er specificeret nærmere i andre fællesskabsdirektiver, finder nærværende direktiv ikke anvendelse med hensyn til sådanne krav, eller det ophører med at finde anvendelse fra datoen for gennemførelsen af disse direktiver for så vidt angår det pågældende udstyr.
5. Dette direktiv berører ikke anvendelsen af Fællesskabets eller medlemsstaternes lovgivning om sikkerheden af udstyr.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

Artikel 2

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Definitioner

Artikel 1

Indhold og anvendelsesområde

1. Dette direktiv indeholder forskrifter for udstyrs elektromagnetiske kompatibilitet. Det har til formål at sikre det indre markeds funktion gennem krav om, at udstyr skal opfylde et tilstrækkeligt niveau for elektromagnetisk kompatibilitet. Dette direktiv finder anvendelse på udstyr som defineret i artikel 2.
2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:
- a) udstyr, der er omfattet af direktiv 1999/5/EF
- b) luftfartøjsmateriel, -dele og -apparaturler som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1592/2002 af 15. juli 2002 om fælles regler for civil luftfart og om oprettelse af et europæisk luftfartssikkerhedsagentur ⁽¹⁾

1. I dette direktiv forstås ved:
- a) »udstyr«: et apparat eller et fast anlæg
- b) »apparat«: et færdigproduceret apparat — eller en kombination af sådanne apparater, der markedsføres som en funktionel enhed — der er beregnet til slutbrugeren, og som kan tænkes at fremkalde elektromagnetiske forstyrrelser, eller hvis funktion kan tænkes at blive påvirket af sådanne forstyrrelser
- c) »fast anlæg«: en særlig kombination af forskellige apparater og eventuelt andre anordninger, der er samlet, installeret og beregnet til at blive anvendt permanent på et forudbestemt sted
- d) »elektromagnetisk kompatibilitet«: udstyrs evne til at fungere tilfredsstillende i sit elektromagnetiske miljø uden at frembringe elektromagnetiske forstyrrelser, der er uantagelige for andet udstyr i dette miljø
- e) »elektromagnetisk forstyrrelse«: et elektromagnetisk fænomen, der kan forringe udstyrs funktion. Elektromagnetisk forstyrrelse kan være elektromagnetisk støj, et uønsket signal eller en ændring i selve udbredelsesmediet

⁽¹⁾ EFT L 240 af 7.9.2002, s. 1. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1701/2003 (EUT L 243 af 27.9.2003, s. 5).

⁽²⁾ Den Internationale Telekommunikationsunions konstitution og konvention som vedtaget på den ekstraordinære konference i Genève i 1992 og ændret på konferencen i Kyoto i 1994.

- f) »immunitet«: udstyrs evne til at fungere efter hensigten, uden at dets funktion forringes af en elektromagnetisk forstyrrelse
- g) »sikkerhedsformål«: foranstaltninger, der har til formål at beskytte menneskeliv eller ejendom
- h) »elektromagnetisk miljø«: alle elektromagnetiske fænomener, som kan konstateres på en given lokalitet.

2. I dette direktiv anses følgende for at være apparater som omhandlet i stk. 1, litra b):

- a) »komponenter« og »delmontager« beregnet til at blive indbygget i et apparat af slutbrugeren, som kan tænkes at fremkalde elektromagnetiske forstyrrelser, eller hvis funktion kan tænkes at blive påvirket af sådanne forstyrrelser
- b) »mobile anlæg« defineret som en kombination af apparater og eventuelt andre anordninger, der er beregnet til at blive flyttet og anvendt på en række forskellige steder.

Artikel 3

Markedsføring og/eller ibrugtagning

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at der kun markedsføres og/eller ibrugtages udstyr, der — korrekt installeret og vedligeholdt samt anvendt efter hensigten — opfylder kravene i dette direktiv.

Artikel 4

Fri bevægelighed for udstyr

1. Medlemsstaterne må ikke af grunde, der vedrører elektromagnetisk kompatibilitet, modsætte sig, at udstyr, der opfylder dette direktivs bestemmelser, markedsføres og/eller tages i brug på deres område.
2. Forskrifterne i dette direktiv er ikke til hinder for anvendelse i en medlemsstat af følgende særlige foranstaltninger vedrørende ibrugtagning eller anvendelse af udstyr:
 - a) foranstaltninger til at afhjælpe et aktuelt eller forventet problem vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet på en bestemt lokalitet
 - b) foranstaltninger, der er truffet af sikkerhedshensyn med henblik på at beskytte offentlige telekommunikationsnet eller modtage- eller sendestationer, når de anvendes af sikkerhedsgrunde under veldefinerede omstændigheder med hensyn til radiofrekvensanvendelsen.

Med forbehold af direktiv 98/34/EF, meddeler medlemsstaterne disse særlige foranstaltninger til Kommissionen og de øvrige medlemsstater.

Kommissionen offentliggør de særlige foranstaltninger, som er blevet godkendt, i *Den Europæiske Unions Tidende*.

3. Medlemsstaterne modsætter sig ikke, at der på handelsmesser og udstillinger og ved lignende lejligheder vises og/eller demonstreres udstyr, som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, forudsat at det ved synlig skiltning klart er anført, at dette udstyr ikke må markedsføres og/eller tages i brug, inden det er bragt i overensstemmelse med dette direktiv. Demonstrationer kan kun finde sted, hvis der træffes passende foranstaltninger til at undgå elektromagnetiske forstyrrelser.

Artikel 5

Væsentlige krav

Det i artikel 1 omhandlede udstyr skal opfylde de væsentlige krav i bilag I.

Artikel 6

Harmoniserede standarder

1. Ved en »harmoniseret standard« forstås en teknisk specifikation vedtaget af et anerkendt europæisk standardiseringsorgan efter mandat fra Kommissionen i overensstemmelse med procedurerne i direktiv 98/34/EF med henblik på fastsættelse af et europæisk krav. Overholdelse af en harmoniseret standard er ikke obligatorisk.

2. Udstyrs overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, skaber en formodning i medlemsstaterne om overensstemmelse med de i bilag I omhandlede væsentlige krav, som disse standarder vedrører. Denne formodning om overensstemmelse er begrænset til den eller de anvendte harmoniserede standarders anvendelsesområde og de relevante væsentlige krav, der er omfattet af den eller de pågældende harmoniserede standarder.

3. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen finder, at en harmoniseret standard ikke fuldstændigt opfylder de i bilag I omhandlede væsentlige krav, indbringer medlemsstaten eller Kommissionen sagen for det stående udvalg, der er nedsat ved direktiv 98/34/EF (i det følgende benævnt »udvalget«), og anfører årsagerne hertil. Udvalget afgiver straks udtalelse.

4. På baggrund af udvalgets udtalelse træffer Kommissionen en af følgende afgørelser med hensyn til referencen til den pågældende harmoniserede standard:

- a) ikke at offentliggøre den
- b) at offentliggøre den med forbehold
- c) at bibeholde referencen i *Den Europæiske Unions Tidende*
- d) at fjerne referencen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Kommissionen underretter straks medlemsstaterne om sin afgørelse.

KAPITEL II

APPARATER

Artikel 7

Procedure for overensstemmelsesvurdering af apparater

Apparatets overensstemmelse med de i bilag I nævnte væsentlige krav påvises ved anvendelse af proceduren i bilag II (intern fabrikationskontrol). Proceduren i bilag III kan imidlertid også anvendes, hvis fabrikanten eller dennes godkendte repræsentant i Fællesskabet vælger dette.

Artikel 8

CE-mærkning

1. Et apparat, hvis overensstemmelse med dette direktiv er fastslået efter proceduren i artikel 7, skal være forsynet med CE-mærkningen, der attesterer dette. Ansvar for anbringelsen af CE-mærkningen påhviler fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant i Fællesskabet. CE-mærkningen anbringes efter bestemmelserne i bilag V.

2. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at forbyde, at der på et apparat eller på dets emballage eller brugsanvisning anbringes mærkning, der kan vildlede tredje-mand med hensyn til CE-mærkningens betydning og/eller grafiske udformning.

3. Der kan på apparatet, emballagen eller brugsanvisningen anbringes anden mærkning, forudsat at denne ikke gør CE-mærkningen mindre synlig eller letlæselig.

4. Konstaterer en kompetent myndighed, at CE-mærkningen er blevet anbragt uberettiget, sørger fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant i Fællesskabet for, at apparatet kommer til at opfylde bestemmelserne om CE-mærkning på de betingelser, som den berørte medlemsstat har fastsat, jf. dog artikel 10.

Artikel 9

Andre mærker og oplysninger

1. Hvert enkelt apparat skal være identificeret ved angivelse af type, parti, serienummer eller andre oplysninger, der gør det muligt at identificere det.

2. Hvert enkelt apparat skal være ledsaget af fabrikantens navn og adresse og, hvis fabrikanten ikke er etableret i Fællesskabet, af navn og adresse på dennes bemyndigede repræsentant eller den person i Fællesskabet, der er ansvarlig for markedsføringen af apparatet i Fællesskabet.

3. Fabrikanten skal oplyse eventuelle særlige forholdsregler, der skal træffes i forbindelse med apparatets samling, installation, vedligeholdelse eller anvendelse for at sikre, at det — når det tages i brug — er i overensstemmelse med beskyttelseskravene i bilag I, punkt 1.

4. Apparater, der ikke opfylder beskyttelseskravene for boligområder, skal være ledsaget af en klar angivelse af denne begrænsning for anvendelsen, om nødvendigt også på emballagen.

5. De oplysninger, der er nødvendige, for at apparatet kan anvendes efter hensigten, skal være angivet i den brugsanvisning, der ledsager apparatet.

Artikel 10

Beskyttelsesklausuler

1. Konstaterer en medlemsstat, at et apparat, der er forsynet med CE-mærkningen, ikke opfylder kravene i dette direktiv, træffer den alle fornødne foranstaltninger for at trække det pågældende apparat tilbage fra markedet, forbyde markedsføring eller ibrugtagning af det eller begrænse dets frie bevægelighed.

2. Den berørte medlemsstat underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om en sådan foranstaltning, anfører årsagerne hertil og præciserer, om den manglende overensstemmelse skyldes:

a) manglende opfyldelse af de væsentlige krav i bilag I, når apparatet ikke opfylder de i artikel 6 nævnte harmoniserede standarder

b) ukorrekt anvendelse af de i artikel 6 nævnte harmoniserede standarder

c) en mangel i de i artikel 6 nævnte harmoniserede standarder.

3. Kommissionen hører snarest muligt de berørte parter, hvorefter den meddeler medlemsstaterne, om den finder foranstaltningen berettiget eller ej.

4. Er den i stk. 1 omhandlede foranstaltning begrundet i en mangel i de harmoniserede standarder, og agter den berørte medlemsstat at opretholde foranstaltningen, forelægger Kommissionen, efter at have hørt parterne, sagen for udvalget og indleder proceduren i artikel 6, stk. 3 og 4.

5. Hvis et apparat, der ikke opfylder kravene, har gennemgået den i bilag III omhandlede procedure for overensstemmelsesvurdering, træffer den berørte medlemsstat passende foranstaltninger mod den, der har udarbejdet den i bilag III, punkt 3, omhandlede erklæring, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

Artikel 11

Afgørelser om tilbagetrækning af eller forbud mod apparater eller om begrænsning af apparaters frie bevægelighed

1. Enhver afgørelse i medfør af dette direktiv om at trække et apparat tilbage fra markedet, forbyde eller begrænse markedsføring eller ibrugtagning af det eller begrænse dets frie bevægelighed skal begrundes nøje. En sådan afgørelse meddeles straks den berørte part, der samtidig underrettes om de retsmidler, han råder over i henhold til den nationale lovgivning i den pågældende medlemsstat, og om de tidsfrister, der gælder for disse retsmidler.

2. Inden der træffes en afgørelse som omhandlet i stk. 1, skal fabrikanten, dennes repræsentant eller andre berørte parter have mulighed for at fremsætte deres synspunkter, medmindre en sådan høring ikke er mulig på grund af foranstaltningens hastende karakter, hvilket især kan være begrundet i hensynet til almenvellet.

Artikel 12

Bemyndigede organer

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om de organer, som de har udpeget til at udføre de i bilag III omhandlede opgaver. Medlemsstaterne anvender de kriterier, der er fastlagt i bilag VI, ved bestemmelsen af de organer, der skal udpeges.

Det anføres i meddelelsen, om disse organer er udpeget til at udføre de i bilag III nævnte opgaver i forbindelse med alle de apparater, der er omfattet af dette direktiv, og/eller de i bilag I omhandlede væsentlige krav, eller om rækkevidden af udpegelsen er begrænset til visse særlige aspekter og/eller apparatkategorier.

2. De organer, der opfylder de i de relevante harmoniserede standarder fastsatte vurderingskriterier, formodes at opfylde kriterierne i bilag VI, der er omfattet af disse harmoniserede standarder. Kommissionen offentliggør referencerne for disse standarder i *Den Europæiske Unions Tidende*.

3. Kommissionen offentliggør en liste over bemyndigede organer i *Den Europæiske Unions Tidende*. Kommissionen sørger for, at listen ajourføres.

4. Finder en medlemsstat, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kriterierne i bilag VI, underretter den Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Kommissionen fjerner derefter det pågældende organ fra den i stk. 3 nævnte liste.

KAPITEL III

FASTE ANLÆG

Artikel 13

Faste anlæg

1. Apparater, der markedsføres, og som kan indbygges i et fast anlæg, er omfattet af alle relevante bestemmelser for apparater i dette direktiv.

Bestemmelserne i artikel 5, 7, 8 og 9 er dog ikke obligatoriske for apparater, der er bestemt til indbygning i et bestemt fast anlæg og i øvrigt ikke findes i handelen. I forbindelse med sådanne apparater skal det ledsagende informationsmateriale identificere det faste anlæg og dets karakteristika med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet samt oplyse, hvilke forholdsregler der skal træffes med henblik på indbygning af apparatet i det faste anlæg, således at det ikke bevirker, at det pågældende anlægs overensstemmelse med beskyttelseskravene forringes. Dette materiale skal endvidere indeholde de i artikel 9, stk. 1 og 2, omhandlede oplysninger.

2. Hvis der er tegn på, at et fast anlæg ikke er i overensstemmelse med kravene, især hvis der er klaget over forstyrrelser fremkaldt af anlægget, kan de kompetente myndigheder i den berørte medlemsstat anmode om § bevis for, at det faste anlæg opfylder bestemmelserne, og hvis det er relevant, iværksætte en vurdering.

Hvis der er konstateret manglende overensstemmelse, kan de kompetente myndigheder pålægge passende foranstaltninger med henblik på at bringe det faste anlæg i overensstemmelse med beskyttelseskravene i bilag I, punkt 1.

3. Medlemsstaterne fastsætter de nødvendige bestemmelser med henblik på udpegning af den eller de personer, der skal have ansvaret for at fastslå et fast anlægs overensstemmelse med de relevante væsentlige krav.

KAPITEL IV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 14

Ophævelse

Direktiv 89/336/EØF ophæves fra den 20. juli 2007.

Henvisninger til direktiv 89/336/EØF betragtes som henvisninger til dette direktiv og læses i overensstemmelse med sammenligningstabellen i bilag VII.

*Artikel 15***Overgangsbestemmelser**

Medlemsstaterne modsætter sig ikke markedsføring og/eller ibrugtagning af udstyr, der opfylder bestemmelserne i direktiv 89/336/EØF, og som blev markedsført inden den 20. juli 2009.

*Artikel 16***Gennemførelse**

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv senest den 20. januar 2007. De underretter straks Kommissionen herom. Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den 20. juli 2007. Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

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

*Artikel 17***Ikrafttrædelse**

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

*Artikel 18***Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 15. december 2004

På Europa-Parlamentets vegne

J. BORRELL FONTELLES

Formand

På Rådets vegne

A. NICOLAÏ

Formand

BILAG I

VÆSENTLIGE KRAV, JF. ARTIKEL 5

1. Beskyttelseskrav

Udstyr skal være udformet og fremstillet under hensyn til det aktuelle tekniske niveau således, at:

- a) det ikke frembringer kraftigere elektromagnetiske forstyrrelser, end at radio- og telekommunikationsudstyr eller andet udstyr kan fungere efter hensigten
- b) det har den immunitet over for elektromagnetiske forstyrrelser, der kan forventes i forbindelse med dets tilsigtede anvendelse, og som gør, at dets funktion ikke forringes i uacceptabel grad.

2. Særlige krav til faste anlæg

Installering og tilsigtet anvendelse af komponenter:

Et fast anlæg skal installeres i overensstemmelse med god teknisk praksis og under iagttagelse af oplysningerne om dets komponenters tilsigtede anvendelse med henblik på at opfylde beskyttelseskravene i punkt 1. Denne gode tekniske praksis skal være dokumenteret, og den(de) ansvarlige person(er) stiller dokumentationen til rådighed for de relevante nationale myndigheder til inspektionsformål, så længe det faste anlæg er i drift.

BILAG II

PROCEDUREN FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING, JF. ARTIKEL 7

(Intern produktionskontrol)

1. Fabrikanten skal gennemføre en vurdering af apparatets elektromagnetiske kompatibilitet baseret på relevante fænomener med henblik på at opfylde beskyttelseskravene i bilag I, punkt 1. Korrekt anvendelse af alle relevante harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, svarer til gennemførelse af vurderingen af elektromagnetisk kompatibilitet.
 2. Ved vurderingen af den elektromagnetiske kompatibilitet skal der tages hensyn til alle normale tilsigtede driftsforhold. Hvis apparatet kan konfigureres på forskellige måder, skal vurderingen af dets elektromagnetiske kompatibilitet bekræfte, at apparatet opfylder kravene i bilag I, punkt 1, i alle mulige konfigurationer, der af fabrikanten er angivet som repræsentative for dets tilsigtede brug.
 3. Fabrikanten udarbejder efter bestemmelserne i bilag IV teknisk dokumentation, der godtgør, at apparatet er i overensstemmelse med de væsentlige krav i dette direktiv.
 4. Fabrikanten eller dennes godkendte repræsentant i Fællesskabet stiller den tekniske dokumentation til rådighed for de kompetente myndigheder i en periode på mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af apparatet.
 5. Et apparats overensstemmelse med alle relevante væsentlige krav attesteres ved en EF-overensstemmelseserklæring, der udstedes af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant, der er etableret i Fællesskabet.
 6. Fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant i Fællesskabet stiller EF-overensstemmelseserklæringen til rådighed for de kompetente myndigheder i en periode på mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af apparatet.
 7. Hvis hverken fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant er etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at stille EF-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation til rådighed for de kompetente myndigheder den person, der markedsfører apparatet i Fællesskabet.
 8. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger til, at sikre, at produktet fremstilles i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, som er nævnt i punkt 3, og med de bestemmelser i dette direktiv, der vedrører det pågældende produkt.
 9. Den tekniske dokumentation og EF-overensstemmelseserklæringen udarbejdes efter bestemmelserne i bilag IV.
-

BILAG III

PROCEDUREN FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING, JF. ARTIKEL 7

1. Denne procedure består i at anvende bilag II suppleret med følgende:
 2. Fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant, der er etableret i Fællesskabet, forelægger den tekniske dokumentation for det i artikel 12 omhandlede bemyndigede organ og anmoder det om en vurdering. Fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant, der er etableret i Fællesskabet, præciserer over for det bemyndigede organ, hvilke aspekter af de væsentlige krav det skal vurdere.
 3. Det bemyndigede organ gennemgår den tekniske dokumentation og vurderer, om den på tilfredsstillende vis godtgør, at de krav i direktivet, som det skal vurdere, er opfyldt. Hvis apparatets overensstemmelse med kravene bekræftes, udarbejder det bemyndigede organ en erklæring til fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant, der er etableret i Fællesskabet, med bekræftelse af overensstemmelsen. Denne erklæring begrænses til de aspekter af de væsentlige krav, som det har vurderet.
 4. Fabrikanten føjer det bemyndigede organs erklæring til den tekniske dokumentation.
-

BILAG IV

TEKNISK DOKUMENTATION OG EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

1. Teknisk dokumentation

Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere apparatets overensstemmelse med de væsentlige krav. Den skal gøre rede for apparatets udformning og fremstilling og skal bl.a. indeholde:

- en generel beskrivelse af apparatet
- bevis for overensstemmelse med de i givet fald helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder
- hvis fabrikanten ikke eller kun delvist har anvendt harmoniserede standarder, en redegørelse for de foranstaltninger, der er truffet for at opfylde direktivets væsentlige krav, herunder en beskrivelse af vurderingen af den elektromagnetiske kompatibilitet i henhold til bilag II, punkt 1, resultaterne af konstruktionsberegninger, undersøgelser, prøverapporter osv.
- en erklæring fra det bemyndigede organ, når proceduren i bilag III er fulgt.

2. EF-overensstemmelseserklæring

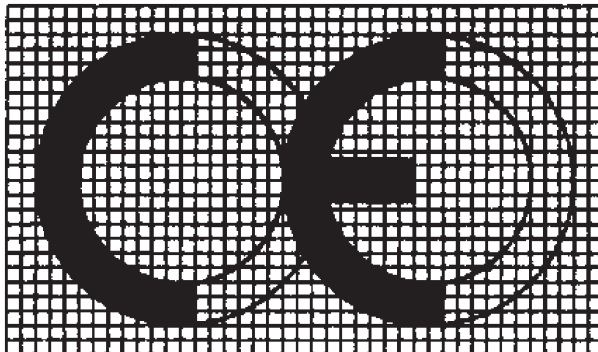
EF-overensstemmelseserklæringen skal mindst indeholde følgende elementer:

- en henvisning til dette direktiv
 - identificering af det apparat, den vedrører, jf. artikel 9, stk. 1
 - fabrikantens navn og adresse og, hvis det er relevant, navn og adresse på dennes bemyndigede repræsentant i Fællesskabet
 - en dateret henvisning til de specifikationer, som apparatet er i overensstemmelse med, og som ligger til grund for erklæringen om overensstemmelse med dette direktiv
 - erklæringens dato
 - identitet og underskrift af den person, der har fået fuldmagt til at forpligte fabrikanten eller dennes godkendte repræsentant.
-

BILAG V

CE-MÆRKNING, JF. ARTIKEL 8

CE-mærkningen består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:



CE-mærkningen skal være mindst 5 mm høj. Hvis CE-mærkningen formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.

CE-mærkningen anbringes på apparatet eller på mærkepladen. Når apparatet er af en sådan art, at det ikke er muligt eller berettiget at anbringe CE-mærkningen på det, anbringes denne på emballagen, når en sådan findes, og på de ledsagende dokumenter.

Hvis apparatet er omfattet af andre direktiver, der vedrører andre aspekter, og som også foreskriver CE-mærkning, angiver denne mærkning, at apparatet også opfylder bestemmelserne i disse andre direktiver.

Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser CE-mærkningen imidlertid kun, at apparatet opfylder de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende de anvendte direktiver, som offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, der kræves i henhold til direktiverne, og som ledsager de pågældende apparater.

BILAG VI

KRITERIER FOR VURDERING AF DE ORGANER, DER SKAL GIVES MEDDELELSE OM

1. De organer, som medlemsstaterne udpeger, skal opfylde følgende mindstekrav:
 - a) de skal råde over det nødvendige personale og apparatur
 - b) personalet skal have teknisk kompetence og faglig integritet
 - c) personalet skal være uafhængigt hvad angår udarbejdelsen af de rapporter og udførelsen af de overvågningsopgaver, der er omhandlet i dette direktiv
 - d) personalet, herunder teknikerne, skal være uafhængige af alle berørte parter, grupper og personer, der direkte eller indirekte har interesser i det pågældende udstyr
 - e) personalet har tavshedspligt
 - f) der skal tegnes en ansvarsforsikring, medmindre medlemsstaten på grundlag af national ret påtager sig erstatningsansvaret.
 2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kontrollerer jævnligt, at kravene i punkt 1 er opfyldt.
-

BILAG VII

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 89/336/EØF	Nærværende direktiv
Artikel 1, nr. 1	Artikel 2, stk. 1, litra a), b) og c)
Artikel 1, nr. 2	Artikel 2, stk. 1, litra e)
Artikel 1, nr. 3	Artikel 2, stk. 1, litra f)
Artikel 1, nr. 4	Artikel 2, stk. 1, litra d)
Artikel 1, nr. 5 og 6	—
Artikel 2, stk. 1	Artikel 1, stk. 1
Artikel 2, stk. 2	Artikel 1, stk. 4
Artikel 2, stk. 3	Artikel 1, stk. 2
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4	Artikel 5 og bilag I
Artikel 5	Artikel 4, stk. 1
Artikel 6	Artikel 4, stk. 2
Artikel 7, stk. 1, litra a)	Artikel 6, stk. 1 og 2
Artikel 7, stk. 1, litra b)	—
Artikel 7, stk. 2	—
Artikel 7, stk. 3	—
Artikel 8, stk. 1	Artikel 6, stk. 3 og 4
Artikel 8, stk. 2	—
Artikel 9, stk. 1	Artikel 10, stk. 1 og 2
Artikel 9, stk. 2	Artikel 10, stk. 3 og 4
Artikel 9, stk. 3	Artikel 10, stk. 5
Artikel 9, stk. 4	Artikel 10, stk. 3
Artikel 10, stk. 1, første afsnit	Artikel 7, bilag II og III
Artikel 10, stk. 1, andet afsnit	Artikel 8
Artikel 10, stk. 2	Artikel 7, bilag II og III
Artikel 10, stk. 3	—
Artikel 10, stk. 4	—
Artikel 10, stk. 5	Artikel 7, bilag II og III
Artikel 10, stk. 6	Artikel 12
Artikel 11	Artikel 14
Artikel 12	Artikel 16
Artikel 13	Artikel 18
Bilag I, punkt 1	Bilag IV, punkt 2
Bilag I, punkt 2	Bilag V
Bilag II	Bilag VI
Bilag III, sidste afsnit	Artikel 9, stk. 5