



Bruxelles, den 17.10.2012  
COM(2012) 584 final

2012/0283 (COD)

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

**om harmonisering af medlemsstaternes love om markedsføring af radioudstyr**

(EØS-relevant tekst)

{SWD(2012) 300 final}

{SWD(2012) 329 final}

## BEGRUNDELSE

### 1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

- **Baggrund, mål og begrundelse for forslaget**

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/5/EF af 9. marts 1999 om radio- og teleterminaludstyr samt gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse (R&TTU-direktivet) fastlægger rammerne for markedsføring, fri bevægelighed og ibrugtagning i EU af radio- og teleterminaludstyr. Direktivet trådte i kraft i 1999 og har været afgørende for gennemførelsen af det indre marked på dette område.

Direktivet indeholder væsentlige krav vedrørende beskyttelsen af sundhed og sikkerhed, elektromagnetisk kompatibilitet og undgåelse af skadelig interferens. Disse krav omsættes til tekniske krav inden for ikke-obligatoriske harmoniserede standarder, som i anden lovgivning efter "den nye metode". Den lovgivningsmæssige tilgang anses stadig for at være gyldig, og derfor er det ikke nødvendigt at foretage en gennemgribende revision af direktivet. Erfaringerne med anvendelsen af direktivet har imidlertid sat fokus på en række spørgsmål, der skal tages op<sup>1</sup>. Dette udkast til forslag har følgende hovedmål:

- at forbedre overholdelsen af direktivets krav og øge alle berørte parterers tillid til de lovgivningsmæssige rammer
- at tydeliggøre og forenkle direktivet, bl.a. gennem begrænsede tilpasninger af anvendelsesområdet, for at gøre det lettere at anvende og fjerne unødvendige byrder for erhvervsdrivende og de offentlige myndigheder.

Den foreslåede revision gør det også muligt at sikre en bedre integration af direktivet med anden EU-lovgivning, som forvaltes af GD for Kommunikationsnet, Indhold og Teknologi, navnlig frekvenspolitikbeslutningen<sup>2</sup>. Den foreslåede tekst tilpasser direktivet til de nye lovgivningsmæssige rammer for markedsføring af produkter, til forordning nr. 182/2011 om Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser og til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

Forslaget er baseret på artikel 26 (det indre marked) og 114 (tilnærmelse af lovgivning) i TEUF.

- **Gældende bestemmelser på det område, som forslaget vedrører**

R&TTU-direktivet omfatter fuld harmonisering for **markedsføringen** af produkter på EU-markedet, som falder inden for anvendelsesområdet. Kun udstyr, der opfylder direktivets krav, kan markedsføres, og medlemsstaterne kan ikke indføre yderligere restriktioner på nationalt niveau vedrørende samme krav, nemlig beskyttelse af sundhed og sikkerhed, elektromagnetisk kompatibilitet og undgåelse af skadelig interferens. Disse produkter er også

---

<sup>1</sup> Anden statusrapport om gennemførelsen af R&TTU-direktivet, KOM (2010) 43 endelig, af 9. februar 2010

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 676/2002/EF af 7. marts 2002 om et frekvenspolitisk regelsæt i Det Europæiske Fællesskab.

omfattet af anden EU-lovgivning om miljøforhold, navnlig RoHS-direktivet<sup>3</sup>, WEEE-direktivet<sup>4</sup> og batteri-direktivet<sup>5</sup> samt gennemførelsesforanstaltninger i henhold til direktivet om miljøvenligt design<sup>6</sup>.

Ibrugtagning og anvendelse af radioudstyr er underlagt national lovgivning. Når medlemsstaterne udøver denne kompetence, skal de overholde gældende EU-lovgivning, herunder:

- de generelle rammer for frekvenspolitikken, der er fastsat i programmet for radiofrekvenspolitikken<sup>7</sup>
- de generelle kriterier, der er fastsat i direktiv 2002/21/EF (rammedirektivet<sup>8</sup>) inden regelsættet for elektronisk kommunikation
- de betingelser for tilladelse til brug af frekvenser, der er fastsat i direktiv 2002/20/EF (tilladelsesdirektivet<sup>9</sup>) inden for regelsættet for elektronisk kommunikation
- gennemførelsesbestemmelser i henhold til direktiv 676/2002/EF (frekvenspolitikbeslutningen<sup>10</sup>), som harmoniserer de tekniske betingelser for anvendelse af visse frekvensbånd i EU, og som er bindende for alle medlemsstater. Eksempler på bånd, der er harmoniseret på EU-niveau, indbefatter båndene til GSM- og UMTS-udstyr samt kortdistanceudstyr
- overensstemmelse med EU's andre politikker og mål.

Forslaget er i overensstemmelse med principperne i Kommissionens politik om "intelligent regulering"<sup>11</sup>, med politikken for Europa 2020-strategien, navnlig med hensyn til den gennemgang af retsfor skrifterne, som er fastlagt i politikken for innovation i EU<sup>12</sup>, samt med radiofrekvenspolitikprogrammet<sup>13</sup>.

Initiativet er i overensstemmelse med den nye lovgivningsmæssige ramme, der blev godkendt i 2008, der består af forordning nr. 765/2008 om akkreditering og markedsovervågning og af afgørelse 768/2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter. I henhold til afgørelsen (artikel 2) skal dens bestemmelser anvendes i forbindelse med udarbejdelse og ændring af lovgivning.

---

<sup>3</sup> Direktiv 2002/95/EF om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer.

<sup>4</sup> Direktiv 2002/96/EF om affald af elektrisk og elektronisk udstyr.

<sup>5</sup> Direktiv 2006/66/EF om batterier og akkumulatorer og udtjente batterier og akkumulatorer.

<sup>6</sup> Direktiv 2009/125/EF om rammerne for fastlæggelse af krav til miljøvenligt design af energirelaterede produkter.

<sup>7</sup> Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 243/2012/EU af 14. marts 2012 om indførelse af et flerårigt radiofrekvenspolitikprogram.

<sup>8</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/21/EF af 7. marts 2002 om fælles rammebestemmelser for elektroniske kommunikationsnet og -tjenester (rammedirektivet).

<sup>9</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/20/EF af 7. marts 2002 om tilladelser til elektroniske kommunikationsnet og -tjenester (tilladelsesdirektivet).

<sup>10</sup> Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 676/2002/EF af 7. marts 2002 om et frekvenspolitisk regelsæt i Det Europæiske Fællesskab (frekvenspolitikbeslutningen).

<sup>11</sup> [http://ec.europa.eu/governance/better\\_regulation/key\\_docs\\_en.htm#\\_br](http://ec.europa.eu/governance/better_regulation/key_docs_en.htm#_br).

<sup>12</sup> [http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index_en.cfm), KOM(2010) 546 endelig, Europa 2020-flagskibsinitiativ - Innovation i EU.

<sup>13</sup> Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 243/2012/EU af 14. marts 2012 om indførelse af et flerårigt radiofrekvenspolitikprogram.

## 2. RESULTAT AF HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

- Høring af interesserede parter

Den første offentlige høring om anvendelsen af direktivet fandt sted i 2007. De problemer, som blev påpeget i den forbindelse, blev medtaget i den anden statusrapport om gennemførelsen af direktivet<sup>14</sup>.

Kommissionen gennemførte i 2010 endnu en offentlig høring om betydningen af nogle af de foranstaltninger, der blev overvejet. Kommissionen modtog bidrag fra 122 respondenter, herunder 50 SMV'er, 36 andre erhvervsdrivende, nationale myndigheder, bemyndigede organer og standardiseringsorganer<sup>15</sup>.

- Indhentning og anvendelse af ekspertise

I 2009 blev der gennemført en ekstern undersøgelse om virkningerne af forskellige metoder til at forbedre produkternes sporbarhed og deres overholdelse af kravene i direktivet<sup>16</sup>.

Generelt er der en høj grad af konsensus og støtte med hensyn til at tilpasse direktivet til den nye lovgivningsmæssige ramme og præcisere og forenkle direktivet. Meningerne er mere delte, når det drejer sig om en eventuel indførelse af et krav om at registrere produkter, før de markedsføres, og om visse foranstaltninger til administrativ forenkling.

## 3. JURIDISKE ASPEKTER AF FORSLAGET

- Retsgrundlag

Artikel 26 og 114 i TEUF.

- Nærheds- og proportionalitetsprincippet

En indsats på EU-plan er nødvendig for at tilpasse, præcisere eller forenkle bestemmelserne i lovgivningen om det indre marked på dette område. Forslaget harmoniserer væsentlige og administrative krav, hvis overholdelse giver adgang til EU's marked, og dets fordele i forhold til en række lignende foranstaltninger, hvor medlemsstaterne handler hver for sig, er indlysende.

I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet går de foreslåede ændringer ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå de fastlagte mål. De nye eller ændrede forpligtelser udgør

---

<sup>14</sup> Beretning fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet Anden statusrapport om gennemførelsen af direktiv 1999/5/EF om radio- og teleterminaludstyr samt gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse. [KOM/2010/0043 endelig - ikke offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende], [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/documents/legislation/revision/index\\_en.htm#h2-2](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/documents/legislation/revision/index_en.htm#h2-2).

<sup>15</sup> Resumé af den offentlige høring fra 2010 om virkningen af de forskellige muligheder, der overvejes i forbindelse med revisionen af R&TTU-direktivet. Maj 2011. [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/public-consultation/files-public-consultation/summary-2010-pc\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/public-consultation/files-public-consultation/summary-2010-pc_en.pdf).

<sup>16</sup> Konsekvensanalyse af forslag til obligatorisk registreringsystem omfattet af direktiv 1999/5/EF ENDELIG RAPPORT af 5.10.2009. Technopolis Group - [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/files/technop-ia-radio-finrep\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/files/technop-ia-radio-finrep_en.pdf).

ikke unødvendige byrder og omkostninger for erhvervslivet, herunder især for små og mellemstore virksomheder, eller forvaltningerne. I de tilfælde, hvor der er påpeget negative virkninger af ændringerne, er der foretaget en analyse heraf, hvilket har gjort det muligt at finde de mest hensigtsmæssige løsninger af de påpegede problemer. En række ændringer vedrører forbedring af klarheden i det eksisterende direktiv, uden at der indføres nye krav.

- **Reguleringsmiddel/reguleringsform**

Forslaget erstatter det nuværende direktiv 1999/5/EF med et nyt direktiv, som medlemsstaterne skal gennemføre i deres nationale lovgivning.

#### **4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET**

Forslaget er foreneligt med indeværende flerårige finansielle ramme. Alle initiativer eller foranstaltninger i det foreslåede direktiv er forenelige med den indeværende og den kommende flerårige finansielle ramme (2014-2020) som foreslået af Kommissionen.

Forslaget indebærer mulighed for at kræve registrering af visse kategorier af radioudstyr, før det markedsføres. Hvis denne mulighed realiseres, skal Kommissionen oprette og administrere en database. Udgifterne hertil anslås at ville udgøre en investering på 300 000 EUR og en årlig vedligeholdelsesomkostning på 30 000 EUR.

#### **5. FAKULTATIVE ELEMENTER**

- **Forenkling og begrænsning af de administrative omkostninger**

Forslaget tager sigte på at tydeliggøre direktivets anvendelse og fjerne unødvendige administrative byrder for virksomheder og myndigheder ved at skabe øget frekvensfleksibilitet og lette de administrative procedurer i forbindelse med frekvensanvendelsen. Det indgår både i Kommissionens rullende program for ajourføring og forenkling af EU-retten og i Kommissionens arbejdsprogram under referencenummer 2009/INFSO/021.

- **Vurdering**

Ifølge forslaget skal Kommissionen vurdere, hvordan direktivet fungerer og aflægge rapport herom 4 år efter direktivets ikrafttræden og derefter hvert femte år.

- **Underretning fra medlemsstaterne**

Medlemsstaterne underretter Kommissionen om gennemførelsen af direktivet og sender Kommissionen en rapport om forordningens anvendelse tre år efter direktivets ikrafttræden og derefter hvert andet år.

- **Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde**

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

- **Nærmere redegørelse for forslaget**

De vigtigste elementer i forslaget til revision af direktivet, er følgende:

1. Tilpasning til afgørelse 768/2008/EF om fælles rammer for markedsføring af produkter:
  - artikel 2 indeholder definitionerne i kapitel R1 i afgørelse 768/2008/EF
  - artikel 10-15 indeholder forpligtelserne for erhvervsdrivende, jf. kapitel R2 i afgørelse 768/2008/EF
  - artikel 17 og bilag III, IV og V indeholder tre moduler til overensstemmelsesvurdering, jf. bilag II til afgørelse 768/2008/EF
  - artikel 22-38 indeholder forpligtelserne til at notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, jf. kapitel R4 i afgørelse 768/2008/EF
  - artikel 39-43 indeholder de forenkledede beskyttelsesprocedurer, jf. kapitel R5 i afgørelse 768/2008/EF.
2. Artikel 2, stk. 1, indeholder en ny definition af "radioudstyr", som afgrænser det ændrede anvendelsesområde for direktivet: Udtrykket omfatter alt udstyr og kun udstyr, som tilsigtet udsender signaler ved hjælp af radiofrekvenser, uanset om dette tjener et kommunikationsformål eller ej. De væsentlige krav i artikel 3, stk. 2, er blevet tilpasset og henviser udelukkende til udsendte signaler.

Derfor lyder forslaget til en ny titel på direktivet: "Direktivet om harmonisering af medlemsstaternes love om markedsføring af radioudstyr".
3. Artikel 3, stk. 3, litra a), giver mulighed for at kræve, at radioudstyr skal fungere sammen med tilbehør, som f.eks. opladere.
4. Artikel 3, stk. 3, litra g), giver mulighed for at kræve, at det i forbindelse med softwaredefineret radioudstyr sikres, at der kun leveres overensstemmende kombinationer af software og hardware. Artikel 4 gør det muligt at indføre foranstaltninger for at undgå, at dette lovgivningsmæssige krav skaber hindringer for konkurrencen på markedet for tredjepartssoftware.
5. Artikel 5 indfører mulighed for at kræve, at produktkategorier, der udviser lave overensstemmelsesniveauer, registreres i det centrale system på baggrund af overensstemmelsesoplysninger fra medlemsstaterne, jf. artikel 47, stk. 1.
6. I artikel 7 tydeliggøres forholdet mellem R&TTU-direktivet og lovgivningen om frekvensanvendelsen på EU-plan og nationalt plan.
7. Forenkling og begrænsning af den administrative byrde:
  - Den nye definition af radioudstyr i artikel 2, stk. 1, medfører en klar afgrænsning af anvendelsesområdet i forhold til direktiv 2004/108/EF (direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet<sup>17</sup>).

---

<sup>17</sup> 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.

- Rene modtagerenheder og fastlinjeterminaler vil ikke længere være omfattet af direktivet, men bliver i stedet omfattet af direktiv 2004/108/EF og direktiv 2006/95/EF<sup>18</sup> eller, afhængigt af deres spænding, af direktiv 2004/108/EF og direktiv 2001/95/EF<sup>19</sup>. Dette indebærer en vis begrænsning af den administrative byrde.
- Kravet om at underrette om markedsføring af udstyr, som anvender frekvensbånd, der ikke er harmoniseret i hele EU (nuværende artikel 6, stk. 4), ophæves.
- Forpligtelsen til at anbringe en identifikation for udstyrsklassen på produktet (nuværende bilag VII, punkt 5) ophæves.
- Kravet om anbringelse af CE-mærkning på brugervejledning (nuværende bilag VII, punkt 3) ophæves.
- Krav, som skal støtte konkurrencen på markedet for terminaludstyr (nuværende artikel 4, stk. 2, og artikel 7, stk. 3-5) er fjernet fra teksten til direktivet. Lignende krav gælder i medfør af direktiv 2008/63/EF<sup>20</sup>.

8. Tilpasning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og til forordning nr. 182/2011 om Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser:

- Procedurene for udøvelse af gennemførelsesbeføjelser og delegerede beføjelser er fastsat i artikel 44 (udvalgsprocedure) og 45 (udøvelse af delegationen).
- Gennemførelsesbeføjelser foreslås i artikel 8, stk. 3, (fastlæggelse af udstyrsklasse) og artikel 10, stk. 9, (fremlæggelse af oplysninger om geografisk anvendelsesområde og om restriktioner for anvendelse af radioudstyr).
- Der foreslås delegerede beføjelser i artikel 2, stk. 3 (tilpasning af bilag II til den tekniske udvikling med en fortegnelse over visse typer udstyr, der er omfattet eller ikke er omfattet af definitionen af radioudstyr), artikel 3, stk. 3 (yderligere væsentlige krav), artikel 4, stk. 2 (tilvejebringelse af information om overensstemmelse for softwaredefineret radio) og artikel 5, stk. 2, (krav til registrering af radioudstyr i nogle kategorier).

---

<sup>18</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/95/EF af 12. december 2006 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser.

<sup>19</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed.

<sup>20</sup> Kommissionens direktiv 2008/63/EF af 20. juni 2008 om konkurrence på markederne for teleterminaludstyr.

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

**om harmonisering af medlemsstaternes love om markedsføring af radioudstyr**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —  
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,  
under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,  
efter fremsendelse af udkast til retsakt til de nationale parlamenter,  
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>21</sup>,  
efter høring af Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse<sup>22</sup>,  
efter den almindelige lovgivningsprocedure, og  
ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-parlamentets og Rådets direktiv 1999/5/EF af 9. marts 1999 om radio- og teleterminaludstyr samt gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse<sup>23</sup> er blevet ændret væsentligt flere gange. Da der skal foretages yderligere ændringer, bør direktivet af klarhedshensyn erstattes.
- (2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 2008. juli 9 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93<sup>24</sup> fastsætter bestemmelserne om akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer og opstiller rammerne for markedsovervågning af produkter og for kontrol af produkter fra tredjelande samt fastsætter de generelle principper for CE-mærkning.
- (3) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 2008. juli 9 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF<sup>25</sup> fastsætter fælles rammer af generelle principper og

---

<sup>21</sup>

<sup>22</sup>

<sup>23</sup>

EFT L 91 af 7.4.1999, s. 10.

<sup>24</sup>

EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

<sup>25</sup>

EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.



referencebestemmelser, der skal gælde i lovgivning, der harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter, således at der skabes et ensartet grundlag for ændringer i eller omarbejdning af denne lovgivning. Direktiv 1999/5/EF bør derfor tilpasses til nævnte afgørelse.

- (4) De væsentlige krav i direktiv 1999/5/EF, som er relevante for fastnetterminaludstyr, dvs. beskyttelse af sundhed og sikkerhed og beskyttelse af elektromagnetisk kompatibilitet, er tilstrækkeligt dækket af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/95/EF af 12. december 2006 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser<sup>26</sup> og 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<sup>27</sup>. Nærværende direktiv bør derfor ikke finde anvendelse på fastnetterminaludstyr.
- (5) Problemer vedrørende konkurrence på markedet for terminaludstyr er tilstrækkeligt dækket af Kommissionens direktiv 2008/63/EF af 20. juni 2008 om konkurrence på markederne for teleterminaludstyr<sup>28</sup>, navnlig gennem de nationale tilsynsmyndigheders forpligtelse til at garantere offentliggørelse af oplysninger om tekniske grænsefladespecifikationer for netadgang. Det er derfor ikke nødvendigt, at nærværende direktiv indeholder krav om at fremme konkurrencen på markedet for terminaludstyr, som er omfattet af direktiv 2008/63/EF.
- (6) Udstyr, som tilsigtet udsender radiobølger for at tjene sit formål, gør systematisk brug af radiofrekvenser. For at sikre en effektiv udnyttelse af radiofrekvenser og således undgå skadelig interferens bør alt sådant udstyr være omfattet af anvendelsesområdet for dette direktiv, uanset om udstyret kan kommunikere eller ej.
- (7) Erfaringen har vist, at det i nogle tilfælde er vanskeligt at fastslå, om et produkt er omfattet af direktiv 1999/5/EF. Navnlig er det nødvendigt i forbindelse med produkter, der opstår som følge af teknologiske fremskridt og er vanskelige at kategorisere, at identificere kategorier af produkter, der falder ind under eller ikke falder ind under definitionen af radioudstyr. For at udbygge eller ændre visse ikke-væsentlige elementer i dette direktiv, bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde uddelegeres til Kommissionen for så vidt angår ændringer af bilag II, for at tilpasse dette til den tekniske udvikling.
- (8) De væsentlige krav til sikkerheden, der er fastsat ved direktiv 2006/95/EF, er tilstrækkelige til at omfatte radioudstyr, og bør derfor gøres til referencekrav og finde anvendelse i medfør af dette direktiv. For at undgå unødvendig overlappning, bør bestemmelserne i direktiv 2006/95/EF ikke finde anvendelse på radioudstyr, bortset bestemmelserne om væsentlige krav.
- (9) De væsentlige krav vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet, der er fastsat ved direktiv 2004/108/EF, er tilstrækkelige til at omfatte radioudstyr og bør derfor gøres til referencekrav og finde anvendelse i medfør af nærværende direktiv. For at undgå

---

<sup>26</sup> EUT L 374 af 27.12.2006, s. 10.

<sup>27</sup> EUT L 390 af 31.12.2004, s. 24.

<sup>28</sup> EFT L 162 af 21.6.2008, s. 20.

unødvendig overlappning, bør bestemmelserne i direktiv 2004/108/EF ikke finde anvendelse på radioudstyr, bortset fra bestemmelserne om væsentlige krav.

- (10) Der bør sikres en effektiv udnyttelse af frekvenserne i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau for at undgå skadelig interferens.
- (11) Selv om modtagere ikke i sig selv skaber skadelig interferens, er modtagefaciliteter stadig vigtigere, når det handler om at sikre effektiv anvendelse af frekvenser ved at gøre modtagerne mere modstandsdygtige over for interferens og uønskede signaler i overensstemmelse med de væsentlige krav i direktiv 2004/108/EF.
- (12) Modtagerkapaciteten for udstyr, der udelukkende kan modtage, er omfattet af de væsentlige krav i direktiv 2004/108/EF, navnlig for så vidt angår uønskede signaler som følge af en effektiv anvendelse af fælles bånd eller nabofrekvensbånd, og det er derfor ikke nødvendigt at medtage sådant udstyr i dette direktivs anvendelsesområde.
- (13) I visse tilfælde kan det være nødvendigt, at udstyret kan fungere sammen med andet radioapparat via netværk og kan forbindes med de relevante typer grænseflader i hele EU. Interoperabilitet mellem radioudstyr og tilbehør, såsom opladere, kan forenkle anvendelsen af radioudstyr og mindske omfanget af unødvendigt affald.
- (14) Beskyttelsen af personoplysninger og privatlivets fred for brugerne af radioudstyr og beskyttelsen mod svig kan styrkes gennem særlige funktioner ved radioudstyr. Derfor bør radioudstyr, hvis det er relevant, konstrueres på en måde, der understøtter disse funktioner.
- (15) Radioudstyr kan være et middel til at give adgang til alarmtjenester. Derfor bør radioudstyr, hvis det er relevant, konstrueres på en sådan måde, at det understøtter de funktioner, der er nødvendige for at få adgang til sådanne tjenester.
- (16) Radioudstyr er af afgørende betydning for handicappedes livskvalitet og beskæftigelse, og denne gruppe mennesker udgør en betydelig og voksende del af befolkningen i medlemsstaterne. Radioudstyr bør derfor i relevante tilfælde konstrueres på en sådan måde, at handicappede kan bruge det uden eller med minimal tilpasning.
- (17) For visse kategorier af radioudstyr kan overholdelsen af de væsentlige krav påvirkes af softwareintegration eller ændring af udstyrets eksisterende software. Brugeren, radioudstyret eller tredjemand bør kun kunne indlæse software i radioudstyret, hvis dette ikke efterfølgende forringer radioudstyrets overholdelse af de gældende væsentlige krav.
- (18) Det skal sikres, at der kan indføres supplerende krav for at imødekomme behovet for interoperabilitet, beskyttelse af privatlivets fred, forebyggelse af svig, handicappede brugere, adgang til alarmtjenester eller forebyggelse af ikke-overensstemmende kombinationer af software og radioudstyr. For at supplere eller ændre visse ikke-væsentlige elementer af direktivet bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde uddelegeres til Kommissionen, således at denne specificerer de radioudstyrskategorier eller -klasser, der skal overholde yderligere væsentlige krav om interoperabilitet, beskyttelse af privatlivets fred, forebyggelse af svig, handicappede

brugere, adgang til alarmtjenester eller undgåelse af ikke-overensstemmende kombinationer af software og radioudstyr.

- (19) Verifikation af radioudstyrets overensstemmelse ved anvendelse sammen med software bør ikke misbruges til at forhindre anvendelse af software, der leveres af uafhængige parter. Offentlige myndigheder, fabrikanter og brugere bør have adgang til oplysninger om overensstemmelse ved de påtænkte kombinationer af radioudstyr og software for at fremme konkurrencen. For at supplere eller ændre visse ikke-væsentlige elementer af direktivet bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde uddelegeres til Kommissionen, således at denne specificerer de radioudstyrskategorier eller -klasser, for hvilke fabrikanter skal levere oplysninger, der vedrører overensstemmelsen af de påtænkte kombinationer af radioudstyr og software, hvilke oplysninger, der skal oplyses og bestemmelserne om tilgængeliggørelsen af sådanne oplysninger.
- (20) Et krav om, at radioudstyr, der skal markedsføres, skal registreres i en central database, kan forbedre markedsovervågningen og således bidrage til at sikre et højt overholdelsesniveau af direktivet. Et sådant krav vil medføre en ekstra byrde for erhvervsdrivende og bør derfor kun indføres for kategorier af radioudstyr, hvor der ikke er nået et højt overholdelsesniveau. For at supplere eller ændre visse ikke-væsentlige elementer af direktivet bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde uddelegeres til Kommissionen, således at denne definerer de radioudstyrskategorier, der skal registreres i en central database på baggrund af overensstemmelsesoplysninger, som leveres af medlemsstaterne, og specificerer, hvilke oplysninger der skal registreres, de gældende regler om registrering og anbringelse af registreringsnummeret.
- (21) Der bør være fri bevægelighed for radioudstyr, som opfylder de relevante væsentlige krav. Sådant udstyr skal kunne ibrugtages og anvendes til det tilsigtede formål i overensstemmelse med eventuelle regler om tilladelse til frekvensanvendelse og levering af den pågældende tjenesteydelse.
- (22) For at undgå unødvendige handelshindringer for radioudstyr i det indre marked skal medlemsstaterne, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter<sup>29</sup>, meddele andre medlemsstater og Kommissionen deres planer vedrørende tekniske forskrifter, som f.eks. radiogrænseflader, men ikke hvis disse gør det muligt for medlemsstaterne at opfylde bindende retsakter, såsom gennemførelsesforanstaltninger i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 676/2002/EF af 7. marts 2002 om et frekvenspolitisk regelsæt i Det Europæiske Fællesskab<sup>30</sup>.
- (23) Oplysninger om regulerede radiogrænsefladers ækvivalens og betingelserne for anvendelse heraf mindsker hindringerne for radioudstyrs adgang til det indre marked. Kommissionen bør derfor evaluere og fastlægge ækvivalensen af disse regulerede

---

<sup>29</sup> EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

<sup>30</sup> EFT L 108 af 24.4.2002, s. 1.

radiogrænseflader og stille sådanne oplysninger til rådighed i form af radioudstyrsklasser.

- (24) I overensstemmelse med Kommissionens beslutning 2007/344/EF af 16. maj 2007 om ensartet fremlæggelse af oplysninger om brugen af frekvenser i Fællesskabet<sup>31</sup> skal medlemsstaterne anvende ERO's frekvensinformationssystem (EFIS), udarbejdet af Det Europæiske Radiokommunikationskontor (ERO), som en fælles adgangsvej, der gør sammenlignelige oplysninger om brugen af frekvenser i hver medlemsstat offentligt tilgængelige via internettet. Producenter kan i EFIS søge frekvensoplysninger om alle EU-medlemsstater, før de markedsfører radioudstyr og således evaluere, hvorvidt, og på hvilke vilkår, radioudstyret må anvendes i hver medlemsstat. Derfor behøver nærværende direktiv ikke indeholde yderligere bestemmelser, f.eks. om forhåndsmeddelelse, der giver mulighed for at informere producenter om betingelserne for anvendelse af radioudstyr, der benytter ikke harmoniserede frekvensbånd.
- (25) For at fremme forsknings- og demonstrationsaktiviteter bør det være muligt i forbindelse med messer, udstillinger og lignende begivenheder at udstille radioudstyr, der ikke opfylder kravene i dette direktiv, og som ikke kan markedsføres, på betingelse af, at udstillerne sikrer, at de besøgende får tilstrækkelig information herom.
- (26) Det bør påhvile de erhvervsdrivende, i forhold til den rolle, de hver især spiller i forsyningskæden, at drage omsorg for, at produkterne opfylder de gældende krav, således at der sikres et højt niveau for beskyttelse af sundhed og sikkerhed, en høj grad af elektromagnetisk kompatibilitet, en effektiv frekvensudnyttelse, hvor skadelig interferens undgås, og således at der sikres fair konkurrencebetingelser på EU-markedet.
- (27) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør produkter tilgængelige på markedet, som er i overensstemmelse med dette direktiv. Der skal fastsættes en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionsprocessen.
- (28) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan varetage den fuldstændige overensstemmelsesvurderingsprocedure. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikantens ansvar.
- (29) Fabrikanten bør give tilstrækkelige oplysninger om den påtænkte anvendelse af udstyret, således at det er muligt at anvende det i overensstemmelse med de væsentlige krav. Disse oplysninger skal omfatte en beskrivelse af tilbehør, som f.eks. antenner, komponenter, herunder software, og en vejledning om montering af udstyr.
- (30) Det har vist sig, at kravet i direktiv 1999/5/EF om, at udstyr skal ledsages af en EU-overensstemmelseserklæring, både har medført en forenkling og en forbedring af oplysningerne og en mere effektiv markedsovervågning. Muligheden for at afgive en forenklet EU-overensstemmelseserklæring har gjort det muligt at reducere den dermed forbundne arbejdsbyrde uden at forringe effektiviteten, og nærværende direktiv bør omfatte en sådan mulighed.

---

<sup>31</sup> EUT L 129 af 17.5.2007, s. 67.

- (31) Det er nødvendigt at sikre, at produkter fra tredjelande, der kommer ind på EU-markedet, opfylder alle kravene i dette direktiv og navnlig, at fabrikanterne har underkastet disse produkter hensigtsmæssige vurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelser om, at importører skal sikre sig, at de produkter, de bringer i omsætning, opfylder kravene i dette direktiv, og at de ikke bringer produkter i omsætning, der ikke opfylder sådanne krav eller udgør en risiko. Der bør ligeledes træffes bestemmelser om, at importørerne skal sikre sig, at der er gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at der forefindes produktmærkning og dokumentation udarbejdet af fabrikanter med henblik på kontrol fra tilsynsmyndighedernes side.
- (32) Distributøren gør radioudstyr tilgængeligt på markedet, efter at det er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, og må handle med fornøden omhu for at sikre, at hans håndtering af radioudstyr ikke indvirker negativt på produktets opfyldelse af gældende krav.
- (33) Når en importør bringer radioudstyr i omsætning på markedet, bør vedkommende på radioudstyret anføre sit navn og den adresse, hvorpå den pågældende kan kontaktes. Der bør kunne undtages herfra i tilfælde, hvor radioudstyrets størrelse eller art gør det umuligt at anføre navn og adresse. Dette indbefatter tilfælde, hvor importøren ville være nødt til at åbne emballagen for at anføre sit navn og sin adresse på radioudstyret.
- (34) En erhvervsdrivende, der enten bringer radioudstyr i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer radioudstyr på en sådan måde, at overensstemmelsen med kravene i dette direktiv kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og påtage sig dennes forpligtelser.
- (35) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af de kompetente nationale myndigheder, og bør være parate til at bidrage aktivt ved at give disse myndigheder alle nødvendige oplysninger om det pågældende radioudstyr.
- (36) Hvis radioudstyr kan spores gennem hele forsyningskæden, bidrager det til at gøre markedsovervågningen enklere og mere effektiv. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore en erhvervsdrivende, der har gjort radioudstyr, der ikke opfylder kravene, tilgængelige på markedet.
- (37) Dette direktiv bør være begrænset til at fastlægge de væsentlige krav. For at lette overensstemmelsesvurderingen efter disse krav er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om formodning om overensstemmelse for radioudstyr, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder, der er vedtaget i overensstemmelse med forordning (EU) nr. [...] [om europæisk standardisering]<sup>32</sup>, når der skal fastsættes detaljerede tekniske specifikationer.
- (38) Forordning (EU) nr. [...] [om europæisk standardisering] indeholder bestemmelser om en procedure for indsigelser over for harmoniserede standarder i tilfælde, hvor disse ikke opfylder kravene i nærværende direktiv fuldt ud.

---

<sup>32</sup> EUT L [...] af [...], s. [...].

- (39) For at gøre det muligt for erhvervsdrivende at dokumentere og for de kompetente myndigheder at sikre, at radioudstyr, der gøres tilgængeligt på markedet, opfylder de væsentlige krav, er det nødvendigt at fastsætte procedurer for overensstemmelsesvurdering. I afgørelse nr. 768/2008/EF fastsættes moduler vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer, herunder procedurer af progressiv streghedsgrad alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau. For at sikre koordinering mellem de forskellige sektorer og for at undgå ad hoc-varianter bør overensstemmelsesvurderingsprocedurerne vælges blandt disse moduler.
- (40) Fabrikanterne udarbejder en EU-overensstemmelseserklæring, der indeholder detaljerede oplysninger om radioudstyrets overensstemmelse med kravene i nærværende direktiv og med anden relevant EU-harmoniseringslovgivning.
- (41) CE-mærkningen er et udtryk for produktets overensstemmelse med kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. Forordning (EF) nr. 765/2008 fastsætter generelle principper for CE-mærkningen. Der bør i dette direktiv fastsættes regler for anbringelsen af CE-mærkningen.
- (42) Kravet om anbringelse af CE-mærkning på produkter er vigtigt af hensyn til forbrugeroplysning og de offentlige myndigheder. Den i direktiv 1999/5/EF fastsatte mulighed for at formindske CE-mærkningen af småt udstyr, forudsat at mærkningen er synlig og læselig, har medført en forenkling i anvendelsen af dette krav uden at mindske effektiviteten, og denne mulighed bør derfor medtages i nærværende direktiv.
- (43) Kravet i direktiv 1999/5/EF om at påføre CE-mærkning på emballagen til udstyret har vist sig at gøre det lettere at overvåge markedet og bør derfor medtages i nærværende direktiv.
- (44) De procedurer for overensstemmelsesvurdering, der er fastsat i dette direktiv, kræver at de overensstemmelsesvurderingsorganer, som medlemsstaterne har notificeret til Kommissionen, bliver involveret.
- (45) Erfaringen har vist, at de kriterier, der er fastsat i direktiv 1999/5/EF, og som overensstemmelsesvurderingsorganerne skal opfylde for at blive notificeret til Kommissionen, ikke er tilstrækkelige til at sikre et ensartet højt præstationsniveau for de bemyndigede organer i hele Unionen. Det er imidlertid afgørende, at alle bemyndigede organer udfører deres opgaver på samme niveau og under fair konkurrencebetingelser. Dette kræver, at der fastsættes obligatoriske krav til de overensstemmelsesvurderingsorganer, der ønsker at blive notificeret for at kunne udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver.
- (46) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau ved overensstemmelsesvurderingen er det også nødvendigt at fastsætte krav, som bemyndigende myndigheder og andre organer, som er involveret i vurdering, notifikation og overvågning af bemyndigede organer, skal opfylde.
- (47) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i harmoniserede standarder, bør det formodes at opfylde de i dette direktiv fastsatte tilsvarende krav.

- (48) Den ordning, der fastsættes i dette direktiv, suppleres af akkrediteringsordningen som omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008. Da akkreditering er et vigtigt middel til at efterprøve overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, bør akkreditering også anvendes til notifikationsformål.
- (49) De nationale offentlige myndigheder i hele EU bør betragte akkreditering på gennemsigtig vis, jf. forordning (EF) nr. 765/2008, til sikring af den fornødne tillid til overensstemmelseserklæringer som det foretrukne middel til dokumentation af overensstemmelsesvurderingsorganers tekniske kompetence. Dog er det muligt, at nationale myndigheder finder, at de selv er i besiddelse af de rette midler til at foretage denne evaluering. I tilfælde heraf bør de for at sikre den fornødne tillid til evaluering foretaget af andre nationale myndigheder forsyne Kommissionen og de øvrige medlemsstater med den nødvendige dokumentation for, at de evaluerede overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de relevante forskriftsmæssige krav.
- (50) Overensstemmelsesvurderingsorganer giver ofte dele af deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering i underentreprise eller benytter sig af en dattervirksomhed. For at sikre det krævede beskyttelsesniveau for radioudstyr, der skal bringes i omsætning på EU-markedet, er det afgørende, at underentreprenører og dattervirksomheder opfylder de samme krav som bemyndigede organer hvad angår udførelse af overensstemmelsesvurderingsopgaver. Det er derfor vigtigt, at vurderingen af kompetencen og præstationerne hos de organer, der skal notificeres, og overvågningen af organer, der allerede er notificeret, også omfatter de aktiviteter, der udføres af underentreprenører og dattervirksomheder.
- (51) Det er nødvendigt at øge effektiviteten og gennemsigtigheden af notifikationsproceduren, navnlig at tilpasse den til nye teknologier, så der bliver mulighed for onlinenotifikation.
- (52) Da bemyndigede organer kan tilbyde deres tjenester i hele EU, bør de øvrige medlemsstater og Kommissionen kunne gøre indsigelse mod et bemyndiget organ. Det er derfor vigtigt, at der fastsættes en periode, inden for hvilken eventuel tvivl eller usikkerhed om overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, før de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer.
- (53) Af konkurrencehensyn er det afgørende, at bemyndigede organer anvender overensstemmelsesvurderingsmodulerne uden at skabe unødvendige byrder for de erhvervsdrivende. Af samme grund og for at sikre, at de erhvervsdrivende behandles ens, må det sikres, at den tekniske anvendelse af overensstemmelsesvurderingsmodulerne er ensartet. Dette kan bedst opnås gennem koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer.
- (54) For at sikre retssikkerheden er det nødvendigt at præcisere, at bestemmelserne om overvågning af EU-markedet og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på radioudstyr.
- (55) Direktiv 1999/5/EF indeholder bestemmelser om en beskyttelsesprocedure, som kun finder anvendelse i tilfælde af uenighed mellem medlemsstaterne om en foranstaltning truffet af en medlemsstat. For at øge gennemsigtigheden og begrænse sagsbehandlingstiden er det nødvendigt at forbedre den eksisterende

beskyttelsesklausulprocedure med henblik på at gøre den mere effektiv og drage fordel af den sagkundskab, der findes i medlemsstaterne.

- (56) Den eksisterende ordning bør suppleres med en procedure, hvorved de berørte parter orienteres om påtænkte foranstaltninger vedrørende radioudstyr, der udgør en risiko for menneskers sundhed og sikkerhed eller for andre almene samfundshensyn, der er omfattet af de væsentlige krav i nærværende direktiv. Markedsovervågningsmyndighederne bør også i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende få mulighed for i en tidligere fase at gribe ind over for sådant udstyr.
- (57) I tilfælde, hvor medlemsstaterne og Kommissionen er enige om berettigelsen af en foranstaltning truffet af en medlemsstat, bør Kommissionen ikke inddrages yderligere, medmindre manglende opfyldelse af kravene kan tillægges mangler ved en harmoniseret standard.
- (58) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af dette direktiv bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 2011. februar 16 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser<sup>33</sup>.
- (59) Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer, bl.a. med eksperter, under det forberedende arbejde med delegerede retsakter. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (60) Medlemsstaterne bør indføre sanktioner for overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af dette direktiv, og sikre, at de implementeres. Sådanne sanktioner bør være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
- (61) Det er nødvendigt, at der fastsættes en overgangsordning med henblik på at muliggøre tilgængeliggørelse på markedet og ibrugtagning af radioudstyr, som allerede er bragt i omsætning i henhold til direktiv 1999/5/EF.
- (62) Da formålet med dette direktiv, nemlig at sikre, at radioudstyr på markedet opfylder kravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed, elektromagnetisk kompatibilitet og effektiv frekvensudnyttelse, således at skadelig interferens undgås, og samtidig garantere, at det indre marked fungerer, ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne og derfor på grund af direktivets omfang eller virkninger bedre kan gennemføres på EU-plan, kan EU derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (63) I overensstemmelse med den fælles politiske erklæring fra medlemsstaterne og Kommissionen om forklarende dokumenter af 28. september 2011 har

---

<sup>33</sup> EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.



medlemsstaterne forpligtet sig til i begrundede tilfælde at lade meddelelsen af gennemførelsesforanstaltninger ledsage af et eller flere dokumenter, der forklarer forholdet mellem et direktivs bestanddele og de tilsvarende dele i de nationale gennemførelsesinstrumenter. Med hensyn til nærværende direktiv finder lovgiveren, at fremsendelsen af sådanne dokumenter er begrundet —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

## KAPITEL I

### ALMINDELIGE BESTEMMELSER

#### *Artikel 1*

##### **Genstand og anvendelsesområde**

1. I dette direktiv fastlægges regelsættet for markedsføring og ibrugtagning i EU af radioudstyr.
2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på udstyr, der er nævnt i bilag I.
3. Dette direktiv finder ikke anvendelse på radioudstyr, der udelukkende anvendes i forbindelse med aktiviteter vedrørende den offentlige sikkerhed, forsvar, statens sikkerhed (herunder statens økonomiske stabilitet, hvis der er tale om aktiviteter, der vedrører statslige sikkerhedsanliggender), eller med statens aktiviteter på det strafferetlige område.
4. Radioudstyr, der er omfattet af direktivets anvendelsesområde, er ikke omfattet af direktiv 2006/95/EF, med undtagelse af det i artikel 3, stk. 1, litra a), i nærværende direktiv angivne.

#### *Artikel 2*

##### **Definitioner**

1. I dette direktiv forstås ved:
  - 1) "radioudstyr": et produkt, som tilsigtet udsender radiobølger for at tjene sit formål, eller et produkt, som skal suppleres med ekstraudstyr, f.eks. en antenne, med henblik på at udsende radiobølger for at tjene sit formål
  - 2) "radiobølger": elektromagnetiske bølger med frekvenser fra 9 kHz op til 3000 GHz, som udbredes i rummet uden kunstig retningsstyring
  - 3) "grænseflade": en luftgrænseflade, som specificerer radiovejen mellem radioudstyr og de tekniske specifikationer herfor

- 4) "udstyrsklasse": en klasse, der angiver bestemte kategorier radioudstyr, som ifølge dette direktiv anses for at være af samme art, og som specificerer de grænseflader, som apparaturet er konstrueret til
- 5) "skadelig interferens": skadelig interferens som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/21/EF<sup>34</sup>
- 6) "gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af radioudstyr med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 7) "bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af radioudstyr på EU-markedet
- 8) "fabrikant": enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller radioudstyr eller får sådant udstyr konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette udstyr under sit navn eller varemærke
- 9) "bemyndiget repræsentant": enhver i Den Europæiske Union etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver
- 10) "importør": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Den Europæiske Union, og som bringer radioudstyr fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- 11) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør radioudstyr tilgængeligt på markedet
- 12) "erhvervsdrivende": fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren
- 13) "teknisk specifikation": et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav udstyret skal opfylde
- 14) "harmoniseret standard": en harmoniseret standard som defineret i artikel 2, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. [.../...] [*om europæisk standardisering*]<sup>35</sup>
- 15) "akkreditering": akkreditering som defineret forordning (EF) nr. 765/2008
- 16) "nationalt akkrediteringsorgan": nationalt akkrediteringsorgan som defineret i forordning (EF) nr. 765/2008
- 17) "overensstemmelsesvurdering": en proces til påvisning af, om radioudstyr opfylder de væsentlige krav, der gælder for dem
- 18) "overensstemmelsesvurderingsorgan": et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver
- 19) "tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at radioudstyr, der allerede er gjort tilgængelig for slutbrugeren, returneres

---

<sup>34</sup> EFT L 108 af 24.4.2002, s. 33.

<sup>35</sup> EUT L [...] af [...], s. [...].

- 20) "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at radioudstyr i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet
  - 21) "CE-mærkning": mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at radioudstyret er i overensstemmelse med de gældende krav i Den Europæiske Unions harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning
  - 22) "Unionens harmoniseringslovgivning": al EU-lovgivning, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter.
2. For så vidt angår denne artikels stk. 1, punkt 1, skal produkter, som er opført i punkt 1 i bilag II anses for at være radioudstyr, og produkter opført i punkt 2 i bilag II skal ikke anses for at være radioudstyr.
  3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 45 med henblik på at tilpasse dem til den tekniske udvikling.

### *Artikel 3*

#### **Væsentlige krav**

1. Radioudstyr skal konstrueres således, at det sikrer
  - a) beskyttelsen af brugerens og enhver anden persons sundhed og sikkerhed, herunder de i direktiv 2006/95/EØF fastsatte mål med hensyn til sikkerhedskrav, idet der dog ikke gælder nogen nedre grænse for spænding
  - b) beskyttelse af elektromagnetisk kompatibilitet som fastsat i direktiv 2004/108/EF, herunder især immunitetsniveauer, der forbedrer den effektive anvendelse af fælles eller nabofrekvensbånd.
2. Radioudstyr skal konstrueres således, at dets udsendte signaler effektivt udnytter det frekvensbånd, der er allokeret til jord-/rumbaseret radiokommunikation og satellitressourcer, således at skadelig interferens undgås. Kun radioudstyr, der kan drives i mindst én medlemsstat uden at de gældende krav vedrørende frekvensanvendelse overtrædes, kan opfylde dette krav.
3. Radioudstyr skal være således udformet, at det opfylder følgende væsentlige krav:
  - a) Radioudstyret fungerer med tilbehør og/eller via netværk sammen med andet radioudstyr, og/eller det kan tilsluttes grænseflader af passende type i hele EU.
  - b) Radioudstyret skader ikke nettet eller dets funktion eller misbruger netressourcer på en sådan måde, at det medfører en uacceptabel forringelse af tjenesten.
  - c) Radioudstyret er i stand til at sikre, at personoplysninger om brugeren og abonnenten og disses privatliv beskyttes.
  - d) Radioudstyret understøtter visse faciliteter, der sikrer mod svig.

- e) Radioudstyret understøtter visse faciliteter, der sikrer adgang til alarmtjenester.
- f) Radioudstyret understøtter visse faciliteter, som gør det lettere for handicappede brugere at anvende det.
- g) Radioudstyret understøtter visse faciliteter, som skal sikre, at software kun kan indlæses på radioudstyr, hvis det er dokumenteret, at kombinationen af radioudstyr og software er overensstemmende.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 45, som specificerer, hvilke radioudstyrskategorier eller -klasser der er berørt af de enkelte krav i litra a)-g) i første afsnit.

#### *Artikel 4*

### **Afgivelse af oplysninger om overensstemmende kombinationer af radioudstyr og software**

1. Producenter af radioudstyr og software, der gør det muligt at bruge radioudstyret til det tiltænkte formål, skal informere medlemsstaterne og Kommissionen om, hvorvidt de påtænkte kombinationer af radioudstyr og software er i overensstemmelse med de væsentlige krav i artikel 3.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 45, som specificerer, hvilke radioudstyrskategorier eller -klasser der er omfattet af kravet i stk. 1, de påkrævede oplysninger og de operationelle bestemmelser til sikring af, at overensstemmelsesoplysningerne er til rådighed.

#### *Artikel 5*

### **Registrering af radioudstyr i visse kategorier**

1. Fra [dato - fire år efter datoen for direktivets ikrafttræden] skal producenterne registrere radioudstyrstyper i udstyrskategorier, som har en lav grad af overensstemmelse med de væsentlige krav i artikel 3, i et centralt system, som omhandlet i stk. 3, før radioudstyr i disse kategorier bringes i omsætning. Kommissionen tildeler hver registrerede type et registreringsnummer, som fabrikanten anbringer på radioudstyr, der markedsføres.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 45, som specificerer, hvilke radioudstyrskategorier der er omfattet af kravet i stk. 1, idet den tager højde for de oplysninger om udstyrets overensstemmelse, som medlemsstaterne leverer i henhold til artikel 47, stk. 1, de oplysninger, der skal registreres, de driftsmæssige bestemmelser for registrering og de driftsmæssige bestemmelser om registreringsnummerets anbringelse på radioudstyret.
3. Kommissionen stiller et centralt system til rådighed, som giver producenterne mulighed for at registrere de krævede oplysninger.

## *Artikel 6*

### **Markedsføring**

Medlemsstaterne sikrer, at radioudstyr kun gøres tilgængeligt på markedet, hvis det opfylder kravene i dette direktiv, når det er korrekt installeret og vedligeholdt samt anvendt efter hensigten.

## *Artikel 7*

### **Ibrugtagning og anvendelse**

Medlemsstaterne tillader ibrugtagning og anvendelse af radioudstyret til det tiltænkte formål, hvis det overholder bestemmelserne i dette direktiv. Uden at det berører medlemsstaternes forpligtelser i henhold til beslutning 676/2002/EF, og de vilkår, der knyttes til tilladelser til brug af frekvenser i overensstemmelse med EU-retten, særlig i henhold til artikel 9, stk. 3, og artikel 9, stk. 4, i direktiv 2002/21/EF må medlemsstaterne kun indføre yderligere krav til ibrugtagning og/eller anvendelse af radioudstyr af grunde, der vedrører den effektive udnyttelse af frekvensbåndet, forebyggelse af skadelig interferens og hensynet til folkesundheden.

## *Artikel 8*

### **Meddelelse om grænsefladespecifikationer og radioudstyrsklasser**

1. Medlemsstaterne meddeler i overensstemmelse med proceduren i direktiv 98/34/EF, hvilke grænseflader de agter at regulere.
2. Ved vurderingen af overensstemmelsen mellem radioudstyr og regulerede grænseflader skal medlemsstaterne tage højde for ækvivalens med radiogrænseflader, der er meddelt af andre medlemsstater.
3. Kommissionen skal fastlægge ækvivalensen mellem meddelte grænseflader og tildele dem en radioudstyrsklasse, som i nærmere detaljer offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter den rådgivningsprocedure, der henvises til i artikel 44, stk. 2.

## *Artikel 9*

### **Fri bevægelighed for radioudstyr**

1. Medlemsstater kan ikke af grunde, der vedrører de af direktivet omfattede elementer, forbyde, begrænse eller forhindre markedsføring på deres område af radioudstyr, som opfylder dette direktivs bestemmelser.
2. Medlemsstaterne må ikke hindre, at der på messer og udstillinger eller ved demonstrationer mv. præsenteres radioudstyr, som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, såfremt det ved synlig skiltning klart er anført, at det pågældende radioudstyr hverken kan markedsføres eller tages i brug, før en sådan overensstemmelse foreligger.

## KAPITEL II

### ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSER

#### *Artikel 10*

##### **Fabrikantens forpligtelser**

1. Fabrikanten skal, når han bringer sit radioudstyr i omsætning, sikre, at det er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige krav i artikel 3.
2. Fabrikanten skal udarbejde den tekniske dokumentation, der henvises til i artikel 21, og gennemføre eller få gennemført den i artikel 17 beskrevne overensstemmelsesvurderingsprocedure.

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

3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen i 10 år efter, at radioudstyret er blevet bragt i omsætning.
4. Fabrikanten skal sikre, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriens fortsatte overensstemmelse. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i radioudstyrets konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder eller tekniske specifikationer, der er henvist til, for at dokumentere udstyrets overensstemmelse med de gældende krav.

Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med radioudstyret forbundne risici, skal fabrikanten for at beskytte forbrugernes sikkerhed foretage stikprøvekontrol af markedsført radioudstyr, undersøge og om nødvendigt føre register over klager vedrørende radioudstyr, der ikke opfylder kravene eller er tilbagekaldt, og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

5. Fabrikanten sikrer, at radioudstyr er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken det kan identificeres eller, hvis dette ikke er muligt på grund af radioudstyrets størrelse eller art, sikrer, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager radioudstyret.
6. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal fremgå af radioudstyret, eller hvis dette på grund af udstyrets størrelse eller art ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager radioudstyret. Adressen skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes.
7. Fabrikanten skal sikre, at radioudstyret ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for forbrugere og andre brugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat. Brugsanvisningen skal indeholde de

oplysninger, der kræves til brug af radioudstyr i overensstemmelse med dets tilsigtede anvendelse. Sådanne oplysninger skal, hvis det er relevant, indbefatte en beskrivelse af tilbehør og/eller komponenter, herunder software, der sikrer, at radioudstyret fungerer efter hensigten.

Følgende oplysninger skal desuden medtages:

frekvensbånd, som radioudstyret fungerer på

radiofrekvens effekt, der udsendes i de frekvensbånd, som radioudstyret fungerer på.

8. Hvert enkelt radioudstyr skal ledsages af en kopi af den fulde EU-overensstemmelseserklæring. Dette krav kan også opfyldes ved at medsende en forenklet EU-overensstemmelseserklæring. Såfremt der kun medsendes en forenklet EU-overensstemmelseserklæring, skal denne umiddelbart efterfølges af den nøjagtige internetadresse eller e-mailadresse, hvor den fulde EU-overensstemmelseserklæring kan fås.
9. Oplysninger på emballagen skal gøre det muligt at identificere de medlemsstater eller det geografiske område i en medlemsstat, hvor radioudstyret kan tages i brug, og skal advare brugeren om eventuelle begrænsninger eller krav om godkendelse i forbindelse med anvendelsen i visse medlemsstater. Sådanne oplysninger skal uddybes i den brugsanvisning, der ledsager radioudstyret. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter om, hvorledes disse oplysninger skal angives. Sådanne gennemførelsesretsakter vedtages efter den rådgivningsprocedure, der henvises til i artikel 44, stk. 2.
10. Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at radioudstyr, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe det pågældende radioudstyr i overensstemmelse med direktivet eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller tilbagekalde det. Endvidere skal fabrikanten, hvis radioudstyret udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort radioudstyret tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særligt den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger.
11. Fabrikanten skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere radioudstyrets overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som det radioudstyr, han har bragt i omsætning, udgør.

## *Artikel 11*

### **Bemyndigede repræsentanter**

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

Forpligtelserne i henhold til artikel 10, stk. 1, og udarbejdelsen af teknisk dokumentation kan ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

2. Bemyndigede repræsentanter skal udføre de opgaver, der er fastsat i det mandat, de har modtaget fra fabrikanten. Mandatet skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:
  - a) at opbevare EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation, så den i 10 år efter, at radioudstyret er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale overvågningsmyndigheder
  - b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere radioudstyrets overensstemmelse med lovgivningen
  - c) at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som det radioudstyr, der er omfattet af hans fuldmagt, udgør.

#### *Artikel 12*

#### **Importørens forpligtelser**

1. Importøren må kun bringe radioudstyr, der opfylder kravene, i omsætning.
2. Importøren sikrer, før han bringer radioudstyr i omsætning, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. Han skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at radioudstyret er forsynet med CE-mærkning og ledsages af de oplysninger til brugere og regulerende myndigheder, som er omhandlet i artikel 10, stk. 7-9, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 10, stk. 5 og 6.

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at radioudstyret ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i artikel 3, må han ikke bringe det pågældende radioudstyr i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal importøren, når radioudstyret udgør en risiko, underrette fabrikanten samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal fremgå af radioudstyret eller, hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager radioudstyret. Dette omfatter tilfælde, hvor størrelsen af radioudstyret ikke tillader det, eller hvor importøren ville være nødt til at åbne emballagen for at anføre sit navn og sin adresse på radioudstyret.
4. Importøren skal sikre, at radioudstyret ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for forbrugere og andre brugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.
5. Importøren sikrer, at opbevarings- og transportbetingelserne for radioudstyr, som han har ansvaret for, ikke bringer overensstemmelsen med kravene i artikel 3 i fare.



6. I alle tilfælde, hvor det anses for hensigtsmæssigt af hensyn til beskyttelsen af forbrugernes sundhed og sikkerhed, skal importøren foretage stikprøvekontrol af radioudstyr, der er gjort tilgængeligt på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, radioudstyr, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af radioudstyr og holde distributørerne orienteret om denne overvågning.
7. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at radioudstyr, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe sådant radioudstyr i overensstemmelse med direktivet eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal importøren, hvis radioudstyret udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort radioudstyret tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særligt den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger.
8. Importøren skal i en periode på 10 år efter, at radioudstyret er bragt i omsætning, opbevare en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.
9. Importøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere radioudstyrets overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som det radioudstyr, han har bragt i omsætning, udgør.

### *Artikel 13*

#### **Distributørens forpligtelser**

1. Distributøren skal, når han gør radioudstyr tilgængeligt på markedet, handle med fornøden omhu med hensyn til kravene i dette direktiv.
2. Distributøren skal, før han gør radioudstyr tilgængeligt på markedet, kontrollere, at radioudstyret er forsynet med CE-mærkningen og er ledsaget af sikkerhedsinformation på et sprog, der er let forståeligt for forbrugere og andre slutbrugere i den medlemsstat, hvor radioudstyret gøres tilgængeligt på markedet, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i artikel 10, stk. 5-9, og artikel 12, stk. 3.

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at radioudstyr ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i artikel 3, må han ikke gøre radioudstyret tilgængeligt på markedet, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal distributøren, når radioudstyret udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Distributøren sikrer, at opbevarings- og transportbetingelserne for radioudstyr, som han har ansvaret for, ikke bringer overensstemmelsen med kravene i artikel 3 i fare.

4. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at radioudstyr, han har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal han sikre sig, at der træffes de nødvendige foranstaltninger for at bringe radioudstyret i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal distributøren, hvis radioudstyret udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort radioudstyret tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger.
5. Distributøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning straks give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere radioudstyrets overensstemmelse med lovgivningen. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som radioudstyr, han har gjort tilgængeligt på markedet, udgør.

#### *Artikel 14*

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

En importør eller distributør anses for at være fabrikant i dette direktivs forstand og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 10, når han bringer radioudstyr i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer radioudstyr, der allerede er bragt i omsætning på en sådan måde, at det kan berøre opfyldelsen af kravene i dette direktiv.

#### *Artikel 15*

#### **Identifikation af erhvervsdrivende**

Erhvervsdrivende skal efter anmodning fra markedsovervågningsmyndigheden kunne identificere:

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

Erhvervsdrivende skal i en periode på 10 år efter, at de har fået leveret eller har leveret radioudstyret, kunne forelægge de i første afsnit nævnte oplysninger.

### **KAPITEL III**

## **RADIOUDSTYRETS OVERENSSTEMMELSE**

#### *Artikel 16*

#### **Formodning om overensstemmelse og harmoniserede standarder**

1. Radioudstyr, som er i overensstemmelse med de harmoniserede standarder eller dele heraf, hvis referencer er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, skal formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige krav, som er omfattet af disse standarder eller dele heraf som fastsat i artikel 3.
2. Hvis en harmoniseret standard opfylder de krav, som den vedrører, og som er fastsat i artikel 3 eller artikel 27, offentliggør Kommissionen henvisningerne til disse standarder i Den Europæiske Unions Tidende.

#### *Artikel 17*

### **Overensstemmelsesvurderingsprocedurer**

1. Fabrikanten kan påvise, at radioudstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav i artikel 3, stk. 1, litra a) og b), ved hjælp af en af følgende overensstemmelsesvurderingsprocedurer:
  - a) intern produktionskontrol som angivet i bilag III
  - b) EU-typeafprøvning efterfulgt af typeoverensstemmelsesproceduren som angivet i bilag IV
  - c) hele kvalitetsstyringsproceduren som fastsat i bilag V.
2. Hvis fabrikanten ved vurdering af, om radioudstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav i artikel 3, stk. 2 og 3, har benyttet harmoniserede standarder, hvis referencenumre er blevet offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, kan vedkommende anvende en af følgende procedurer:
  - a) intern produktionskontrol som angivet i bilag III
  - b) EU-typeafprøvning efterfulgt af typeoverensstemmelsesproceduren som angivet i bilag IV
  - c) hele kvalitetsstyringsproceduren som fastsat i bilag V.
3. Hvis fabrikanten ved vurdering af, om radioudstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav, der er fastlagt i artikel 3, stk. 2 og 3, ikke har anvendt eller kun delvis har anvendt harmoniserede standarder, hvis referencenumre er blevet offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, eller hvis sådanne harmoniserede standarder ikke findes, underkastes radioudstyret, for så vidt de relevante krav angår, den procedure, der er fastlagt i en af følgende procedurer:
  - a) EU-typeafprøvning efterfulgt af typeoverensstemmelsesproceduren som angivet i bilag IV
  - b) hele kvalitetsstyringsproceduren som fastsat i bilag V.

#### *Artikel 18*

### **EU-overensstemmelseserklæring**

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet godtgjort, at de væsentlige krav i artikel 3 er opfyldt.
2. EU-overensstemmelseserklæringen følger den model og indeholder de elementer, der er anført i bilag VII, og ajourføres løbende. Den skal oversættes til det eller de officielle sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor radioudstyret bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt.

Den forenkledede EU-overensstemmelseserklæring, som er omhandlet i artikel 10, stk. 8, skal indeholde de elementer, der er anført i bilag VIII, og ajourføres løbende. Den skal oversættes til det eller de officielle sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor radioudstyret bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt. Den fulde EU-overensstemmelseserklæring skal kunne fås via internet eller e-mail og skal foreligge på det eller de sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor radioudstyret bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet.

3. I tilfælde, hvor radioudstyr er omfattet af mere end en EU-retsakt, der kræver EU-overensstemmelseserklæring, skal der kun udarbejdes en enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle disse EU-retsakter. I denne erklæring skal de pågældende retsakter være identificeret, herunder ved publikationsreferencer.
4. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at radioudstyret opfylder de gældende krav.

#### *Artikel 19*

### **Generelle principper for CE-mærkningen**

1. CE-mærkningen er underkastet de generelle principper i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.
2. CE-mærkning på radioudstyr kan, hvis arten af det pågældende radioudstyr nødvendiggør det, være lavere end 5 mm, forudsat at den er synlig og læselig.

#### *Artikel 20*

### **Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkningen**

1. CE-mærkningen anbringes på radioudstyret eller på mærkepladen, så den er synlig, letlæselig og ikke kan slettes, medmindre denne placering ikke er mulig eller tilrådelig på grund af radioudstyrets art. CE-mærkningen anbringes også synligt og letlæseligt på emballagen.
2. CE-mærkningen anbringes, før radioudstyret bringes i omsætning.
3. CE-mærkningen skal efterfølges af identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis proceduren for overensstemmelsesvurdering i bilag V finder anvendelse.

Det bemyndigede organs identifikationsnummer skal have samme højde som CE-mærkningen.

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

### *Artikel 21*

#### **Teknisk dokumentation**

1. Den tekniske dokumentation skal indeholde alle relevante data eller oplysninger om de midler, fabrikanten anvender for at sikre, at radioudstyr opfylder kravene i artikel 3. Den skal som minimum indeholde de i bilag VI nævnte dokumenter.
2. Den tekniske dokumentation udfærdiges, inden radioudstyret bringes i omsætning og ajourføres løbende.
3. Den tekniske dokumentation og korrespondance vedrørende eventuelle EU-typeafprøvningsprocedurerne udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, eller på et for dette organ acceptabelt sprog.
4. Teknisk dokumentation, der er udarbejdet i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den nationale standard, som gennemfører den relevante harmoniserede standard og/eller de relevante tekniske specifikationer, anses for at være et passende grundlag for overensstemmelsesvurdering.
5. Efter begrundet anmodning fra markedsovervågningsmyndigheden i en medlemsstat fremskaffer fabrikanten en oversættelse af de relevante dele af den tekniske dokumentation til den pågældende medlemsstats officielle sprog.

Hvis en markedsovervågningsmyndighed anmoder om teknisk dokumentation fra fabrikanten, skal den straks sendes. Hvis en markedsovervågningsmyndighed anmoder fabrikanten om den tekniske dokumentation eller en oversættelse af dele heraf, kan den fastsætte en frist på 30 dage for modtagelse af oversættelsen, medmindre en kortere frist er begrundet på grund af en alvorlig eller umiddelbar risiko.

6. Når den tekniske dokumentation ikke er i overensstemmelse med denne artikels stk. 1, 2 eller 3, og ikke indeholder tilstrækkelige oplysninger om relevante data eller midler, som fabrikanten benytter til at sikre, at radioudstyret overholder kravene i artikel 3, kan markedstilsynsmyndigheden kræve, at fabrikanten for egen regning og inden for en bestemt periode får foretaget en test af et organ, som kan godkendes af markedsovervågningsmyndigheden for at efterprøve, at udstyret opfylder de væsentlige krav i artikel 3.

## KAPITEL IV

### NOTIFIKATION AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

#### *Artikel 22*

##### **Notifikation**

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

#### *Artikel 23*

##### **Bemyndigende myndigheder**

1. Medlemsstaterne skal udpege en bemyndigende myndighed, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, herunder overensstemmelse med artikel 28.
2. Medlemsstaterne kan bestemme, at den i stk. 1 omhandlede vurdering og overvågning skal foretages af et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008.
3. Hvis den bemyndigende myndighed uddelegerer eller på anden måde overlader vurderingen, notifikationen eller overvågningen som omhandlet i stk. 1 til et organ, som ikke er en del af en myndighed, skal dette organ være en juridisk enhed og med de fornødne ændringer overholde kravene i artikel 24, stk. 1-6. Desuden skal det have truffet foranstaltninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.
4. Den bemyndigende myndighed skal påtage sig det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af det i stk. 3 nævnte organ.

#### *Artikel 24*

##### **Krav vedrørende bemyndigende myndigheder**

1. En bemyndigende myndighed skal oprettes på en sådan måde, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.
2. En bemyndigende myndighed skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dens arbejde sikres objektivitet og uvildighed.

3. En bemyndigende myndighed skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganet træffes af kompetente personer, der ikke er identiske med dem, der foretog vurderingen.
4. En bemyndigende myndighed må ikke udføre aktiviteter, som udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer, eller yde rådgivningsservice på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.
5. En bemyndigende myndighed skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles fortroligt.
6. En bemyndigende myndighed skal have et tilstrækkelig stort kompetent personale til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

#### *Artikel 25*

### **Oplysningskrav for bemyndigende myndigheder**

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

Kommissionen offentliggør disse oplysninger.

#### *Artikel 26*

### **Krav vedrørende bemyndigede organer**

1. I forbindelse med notifikation skal et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylde kravene i stk. 2-11.
2. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal oprettes i henhold til national lovgivning og være en juridisk person.
3. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation eller det radioudstyr, det vurderer.

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

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

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

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

5. Overensstemmelsesvurderingsorganet og dets personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område og ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres afgørelser eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig fra personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.
6. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal kunne gennemføre alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som pålægges det i dette direktiv, og for hvilke det er blevet bemyndiget, uanset om disse opgaver udføres af overensstemmelsesvurderingsorganet selv eller på dets vegne og på dets ansvar.

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

- a) det nødvendige personale med teknisk viden og tilstrækkelig og relevant erfaring til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne
- b) beskrivelser af de procedurer, i henhold til hvilke overensstemmelsesvurderingen foretages, således at gennemsigtigheden og muligheden for at reproducere disse procedurer sikres. Det skal have indført hensigtsmæssige politikker og procedurer, som skelner mellem de opgaver, det udfører i sin egenskab af bemyndiget organ, og enhver anden form for aktivitet
- c) procedurer, der sætter det i stand til at udføre sine aktiviteter under hensyn til de pågældende virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer indenfor, og deres struktur, til, hvor kompleks det pågældende radioudstyr er, og til produktionsprocessens seriemæssige karakter.

Det skal råde over de nødvendige midler til på passende vis at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne.

7. Det personale, som skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, skal have:
  - a) en god teknisk og faglig uddannelse omfattende alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter inden for det område, på hvilket overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet bemyndiget



- b) et tilstrækkeligt kendskab til kravene vedrørende de vurderinger, de foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre sådanne vurderinger
  - c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav, de relevante harmoniserede standarder og Unionens relevante harmoniseringslovgivning og den nationale lovgivning
  - d) den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at vurderingerne er blevet foretaget.
8. Det skal sikres, at overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og vurderingspersonalet arbejder uvildigt.
- Aflønningen af den øverste ledelse og vurderingspersonalet må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.
9. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre staten er ansvarlig i henhold til national lovgivning, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.
10. Overensstemmelsesvurderingsorganets personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af dets opgaver i henhold til dette direktiv eller enhver bestemmelse i en national lov, som gennemfører den, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.
11. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal deltage i eller sikre, at dets vurderingspersonale er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter, de lovgivningsmæssige aktiviteter vedrørende radioudstyr og frekvensplanlægning og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der er nedsat i henhold til EU's relevante harmoniseringslovgivning, og som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.

#### *Artikel 27*

### **Overensstemmelsesformodning for overensstemmelsesvurderingsorganer**

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder eller dele heraf, hvortil der er offentliggjort en henvisning i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes det at opfylde kravene i artikel 26 for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

#### *Artikel 28*

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

- 1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed,

skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i artikel 26, og underrette den bemyndigende myndighed herom.

2. Det bemyndigede organ har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder, uanset hvor disse er etableret.
3. Aktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis kunden har givet sit samtykke.
4. Det bemyndigede organ skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende vurderingen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til dette direktiv, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

### *Artikel 29*

#### **Ansøgning om notifikation**

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal indgive en ansøgning om notifikation til den bemyndigende myndighed i den medlemsstat, hvor det er etableret.
2. Ansøgningen skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og det radioudstyr, som organet hævder at være kompetent til, samt af et eventuelt akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, hvori det godtgøres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel 26.
3. Hvis det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan ikke kan forelægge et akkrediteringscertifikat, forelægger det den bemyndigende myndighed al den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere, anerkende og regelmæssigt overvåge, at det opfylder kravene i artikel 26.

### *Artikel 30*

#### **Notifikationsprocedure**

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 26.
2. De skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.
3. Notifikationen skal indeholde fyldestgørende oplysninger om overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, det eller de pågældende overensstemmelsesvurderingsmoduler og det pågældende radioudstyr og den relevante dokumentation for kompetencen.
4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 29, stk. 2, skal den bemyndigende myndighed forelægge Kommissionen og de øvrige medlemsstater den dokumentation, der attesterer

overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence, og oplysninger om de ordninger, der er indført til sikring af, at der regelmæssigt føres tilsyn med organet, og at organet også fremover vil opfylde de i artikel 26 fastsatte krav.

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

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

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

### *Artikel 31*

#### **Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer**

1. Kommissionen skal tildele de bemyndigede organer et identifikationsnummer.

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

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

Kommissionen holder listen ajourført.

### *Artikel 32*

#### **Ændringer af notifikationen**

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet orienteret om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel 26, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den bemyndigende myndighed begrænse, suspendere eller inddrage notifikationen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt, og afhængigt af i hvor høj grad kravene eller forpligtelserne ikke er blevet opfyldt. Den skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.
2. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den bemyndigende medlemsstat træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at dette organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de ansvarlige bemyndigende myndigheder og markedsovervågningsmyndigheder efter disses anmodning.

### *Artikel 33*

#### **Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence**

1. Kommissionen skal undersøge alle sager, hvor den tvivler på et bemyndiget organs kompetence eller på, at et bemyndiget organ fortsat opfylder de krav og forpligtelser, der påhviler det, og tilfælde, hvor den bliver gjort opmærksom på en sådan tvivl.
2. Den bemyndigende medlemsstat skal efter anmodning forelægge Kommissionen alle oplysninger om grundlaget for notifikationen eller det bemyndigede organs fortsatte kompetence.
3. Kommissionen skal sikre, at alle følsomme oplysninger, den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.
4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke eller ikke længere opfylder kravene vedrørende dets notifikation, skal den underrette den bemyndigende medlemsstat herom og anmode den om at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

#### *Artikel 34*

#### **Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer**

1. Bemyndigede organer skal foretage overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag IV og V.
2. Overensstemmelsesvurderingerne skal foretages i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges unødige byrder. Overensstemmelsesvurderingsorganerne skal udføre deres aktiviteter under behørig hensyntagen til de berørte virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer inden for, og deres struktur og under hensyntagen til kompleksitetsgraden af den pågældende produktteknologi og produktionens seriemæssige karakter.

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

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

3. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er blevet udstedt en attest, finder, at radioudstyr ikke længere opfylder kravene, anmoder det fabrikanten om at afhjælpe dette og om nødvendigt suspendere eller inddrage attesten.
4. Hvis der ikke træffes afhjælpende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har den ønskede virkning, skal det bemyndigede organ begrænse, suspendere eller inddrage eventuelle attester, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt.

### *Artikel 35*

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

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

### *Artikel 36*

#### **Oplysningskrav for bemyndigede organer**

1. De bemyndigede organer skal oplyse den bemyndigende myndighed om:
  - a) tilfælde, hvor udstedelse af en attest er blevet nægtet, samt begrænsninger, suspenderinger eller inddragelser af attester
  - b) forhold, der har indflydelse på omfanget af og betingelserne for notifikationen
  - c) anmodninger om information om udførte overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de har modtaget fra markedsovervågningsmyndighederne
  - d) efter anmodning, overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er udført inden for det område, hvor de er bemyndiget, og enhver anden aktivitet, der er udført, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentreprise.
2. Bemyndigede organer skal give de øvrige organer, der er bemyndiget i henhold til dette direktiv, og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dækker samme kategorier af radioudstyr, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.
3. Bemyndigede organer skal opfylde oplysningskravene i bilag IV og V.

### *Artikel 37*

#### **Erfaringsudveksling**

Kommissionen sikrer erfaringsudveksling mellem medlemsstaternes nationale myndigheder med ansvar for notifikationspolitik.

### *Artikel 38*

#### **Koordinering af bemyndigede organer**

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

Medlemsstaterne sørger for, at de organer, de har notificeret, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter deltager i arbejdet i sådanne gruppe(r).

## KAPITEL V

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

#### *Artikel 39*

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

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

#### *Artikel 40*

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

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

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med denne evaluering konstaterer, at radioudstyret ikke opfylder kravene i dette direktiv, skal de straks anmode den pågældende erhvervsdrivende om at træffe alle fornødne foranstaltninger for at bringe radioudstyret i overensstemmelse med disse krav, trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som de fastsætter i forhold til risikoens art.

Markedsovervågningsmyndighederne skal underrette det relevante bemyndigede organ herom.

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

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

3. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes alle de fornødne foranstaltninger over for alt det pågældende radioudstyr, som han har gjort tilgængeligt på EU-markedet.
4. Hvis den pågældende erhvervsdrivende inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, andet afsnit, ikke træffer de fornødne foranstaltninger, træffer markedsovervågningsmyndighederne de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af radioudstyret på det nationale marked eller for at trække udstyret tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

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

5. De i stk. 4 omhandlede oplysninger skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særligt hvad angår de nødvendige data til identifikation af radioudstyret, der ikke opfylder kravene, radioudstyrets oprindelse, arten af den påståede manglende opfyldelse af kravene og af den pågældende risiko, arten og varigheden af de truffede nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den relevante erhvervsdrivende har fremsat. Markedsovervågningsmyndighederne skal navnlig oplyse, om den manglende overensstemmelse med kravene skyldes:
  - a) at radioudstyret ikke opfylder kravene vedrørende menneskers sundhed eller sikkerhed eller andre samfundsinteresser som fastlagt i dette direktiv, eller
  - b) mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i artikel 16, og som danner grundlag for overensstemmelsesformodningen.
6. De øvrige medlemsstater ud over den medlemsstat, der har indledt proceduren, skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de truffede foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om det pågældende radioudstyrs manglende overensstemmelse med kravene, og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den meddelte nationale foranstaltning.
7. Hvis der ikke inden for 8 uger efter modtagelsen af de i stk. 4 omhandlede oplysninger er blevet gjort indsigelse af en medlemsstat eller Kommissionen mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstat, anses foranstaltningen for at være berettiget.
8. Medlemsstaterne skal sikre, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende radioudstyr.

#### *Artikel 41*

#### **Beskyttelsesprocedure på EU-plan**

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 40, stk. 3 og 4, gøres indsigelse mod en medlemsstats nationale foranstaltning, eller hvis Kommissionen finder, at den nationale foranstaltning er i modstrid med EU-lovgivningen, skal Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering skal Kommissionen træffe afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

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

2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, skal samtlige medlemsstater træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at radioudstyr, der ikke er i overensstemmelse med kravene, tilbagekaldes fra deres marked, og underrette Kommissionen herom. Hvis den nationale foranstaltning anses for ikke at være berettiget, skal den pågældende medlemsstat trække foranstaltningen tilbage.
3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og hvis radioudstyrets manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i dette direktivs artikel 16, skal Kommissionen anvende den ved artikel [8] i forordning (EU), nr. [../..] [om europæisk standardisering] fastsatte procedure.

#### *Artikel 42*

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

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering i henhold til artikel 40, stk. 1, finder, at radioudstyr, selv om det opfylder kravene i dette direktiv, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for andre samfundsinteresser som fastlagt i dette direktiv, pålægger den den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende radioudstyr, når det bringes i omsætning, ikke længere udgør en risiko, eller for at trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som den fastsætter i forhold til risikoens art.
2. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes foranstaltninger over for alt det pågældende radioudstyr.
3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Informationen skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det pågældende radioudstyr, radioudstyrets oprindelse og forsyningskæden, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.
4. Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurderer den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering træffer Kommissionen afgørelse om, hvorvidt foranstaltningen er berettiget eller ej, og foreslår om nødvendigt passende foranstaltninger.
5. Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til medlemsstaterne og den eller de relevante erhvervsdrivende.

#### *Artikel 43*

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



1. Med forbehold af artikel 40 skal en medlemsstat, hvis den konstaterer et af følgende forhold, pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør:
  - a) CE-mærkningen er anbragt i modstrid med artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller med artikel 19 eller 20 i dette direktiv
  - b) der er ikke anbragt CE-mærkning
  - c) der er ikke udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring
  - d) EU-overensstemmelseserklæringen er ikke udarbejdet korrekt
  - e) den tekniske dokumentation er enten ikke til rådighed eller ikke fuldstændig
  - f) produktet er i ikke i overensstemmelse med kravene i artikel 10, stk. 5 og 6, og artikel 12, stk. 3
  - g) radioudstyret er ikke ledsaget af oplysninger om den påtænkte anvendelse af radioudstyr, EU-overensstemmelseserklæring og brugsrestriktioner, jf. artikel 10, stk. 7-9
  - h) kravene til identifikation af erhvervsdrivende, der er fastsat i artikel 15, er ikke opfyldt
  - i) manglende overholdelse af artikel 5.
2. Hvis der fortsat er tale om manglende overensstemmelse som omhandlet i stk. 1, skal den pågældende medlemsstat træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at radioudstyret gøres tilgængeligt på markedet eller sikre, at det kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

## **KAPITEL VI**

### **UDVALGET, GENNEMFØRELSERETS AKTER OG DELEGEREDE RETS AKTER**

#### *Artikel 44*

#### **Udvalgsprocedure**

1. Kommissionen bistås af et udvalg, benævnt Udvalget for Overensstemmelsesvurdering og Markedstilsyn på Teleområdet. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.

## Artikel 45

### Udøvelse af delegerede beføjelser

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter på de i denne artikel anførte betingelser.
2. Delegationen af beføjelser i artikel 2, stk. 3, artikel 3, stk. 3, artikel 4, stk. 2, og artikel 5, stk. 2, sker for en ubestemt periode fra [dette direktivs ikrafttrædelsesdato].
3. Den i artikel 2, stk. 3, artikel 3, stk. 3, artikel 4, stk. 2, og artikel 5, stk. 2, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller af Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer den delegation af beføjelser, der er angivet i afgørelsen, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i tråd kraft.
4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidig Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 2, stk. 3, artikel 3, stk. 3, artikel 4, stk. 2, og artikel 5, stk. 2, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

## KAPITEL VII

### OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

## Artikel 46

### Sanktioner

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

Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

Medlemsstaterne meddeler disse bestemmelser til Kommissionen senest [indsæt dato – den dato, der er fastsat i andet afsnit i artiklen om **gennemførelse(1)**] og underretter den hurtigst muligt om alle senere ændringer, der berører dem.

## Artikel 47

### Revisionsklausul og rapportering

1. Medlemsstaterne sender Kommissionen regelmæssige rapporter om anvendelsen af dette direktiv senest den [dato, - tre år efter dette direktivs ikrafttræden] og herefter mindst hvert andet år. Rapporten skal indeholde en redegørelse for de markedsovervågningsaktiviteter, der udføres af medlemsstaterne, og give oplysninger om, hvorvidt og i hvilken udstrækning overensstemmelse med kravene i dette direktiv, er nået, herunder navnlig krav om identifikation af økonomiske operatører.
2. Kommissionen undersøger og udarbejder en rapport om direktivets anvendelse og fremsender denne til Europa-Parlamentet og Rådet, senest [dato - 4 år efter dette direktivs ikrafttræden] og derefter hvert femte år. Rapporten skal omfatte de fremskridt, der er gjort med hensyn til udarbejdelsen af de relevante standarder, samt ethvert problem, som er opstået under gennemførelsen. Rapporten skal også redegøre for udvalgets virksomhed og vurdere de fremskridt, som er gjort hen imod et åbent marked for radioudstyr på EU-plan, samt undersøge, hvorledes regelsættet for markedsføring og ibrugtagning af radioudstyr bør udvikles med henblik på:
  - a) at sikre, at der opnås et sammenhængende system på EU-plan for alt radioudstyr
  - b) at tage hensyn til konvergenen mellem tele-, AV- og IT-sektorerne
  - c) at muliggøre harmonisering af lovgivningsmæssige foranstaltninger på internationalt plan.

Det skal navnlig undersøges, om der fortsat er behov for væsentlige krav for alle kategorier af radioudstyr, der er omfattet. Der kan om fornødent i rapporten foreslås yderligere foranstaltninger med henblik på fuldstændig opfyldelse af direktivets mål.

## Artikel 48

### Overgangsbestemmelser

Medlemsstaterne modsætter sig ikke tilgængeliggørelse på markedet og/eller ibrugtagning af radioudstyr, der er omfattet af direktiv 1999/5/EF, som er i overensstemmelse med nævnte direktiv, og som blev bragt i omsætning før [datoen i andet afsnit i artiklen om gennemførelse(1)].

## Artikel 49

### Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den [indsæt dato - 18 måneder efter vedtagelsen] de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den [dagen efter den dato, der er anført i første afsnit].

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De skal også indeholde oplysning om, at henvisninger i gældende love og administrative bestemmelser til det direktiv, der ophæves ved nærværende direktiv, gælder som henvisninger til nærværende direktiv. Medlemsstaterne fastsætter de nærmere regler for henvisningen og træffer bestemmelse om affattelsen af den nævnte oplysning.

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

#### *Artikel 50*

#### **Ophævelse**

Direktiv 1999/5/EF ophæves med virkning fra den [dato, der er anført i andet afsnit i artiklen om **gennemførelse(1)** af dette direktiv].

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

#### *Artikel 51*

#### **Ikrafttræden**

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

#### *Artikel 52*

#### **Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

## **BILAG I**

### **UDSTYR, DER IKKE ER OMFATTET AF DETTE DIREKTIV**

1. Radioudstyr, der anvendes af radioamatører i henhold til artikel 1, definition nr. 56, i Den Internationale Telekommunikationsunions radioreglement, medmindre udstyret handles frit.  
  
Samlesæt til radioamatører samt kommercielt udstyr, der er ændret af og beregnet til radioamatører, betragtes ikke som udstyr, der handles frit.
2. Udstyr på skibe, der er omfattet af Rådets direktiv 96/98/EF<sup>36</sup>.
3. Kabler og ledninger.
4. Prøvningsudstyr udelukkende bestemt til professionelle brugeres prøvning af radioudstyr.
5. Luftfartøjsmateriel, -dele og -apparatur i henhold til artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 216/2008<sup>37</sup>.

---

<sup>36</sup> EFT L 46 af 17.2.1997, s. 25.

<sup>37</sup> EUT L 79 af 19.3.2008, s. 1.

## **BILAG II**

### **PRODUKTER, DER FALDER IND UNDER DEFINITIONEN AF RADIOUDSTYR**

1. I dette direktiv anses følgende produkter for at være radioudstyr:
  - a) aktive antenner
  - b) støjsendere.
  
2. I dette direktiv anses følgende produkter ikke for at være radioudstyr:
  - a) passive antenner
  - b) øresneglsimplantater
  - c) mikrobølgeovne.

## **BILAG III**

### **OVERENSSTEMMELSESVURDERING**

#### **Modul A (intern produktionskontrol)**

1. Intern produktionskontrol er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende radioudstyr opfylder kravene i artikel 3 og anden eventuel lovgivning, som det er omfattet af.
2. Teknisk dokumentation  
  
Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation i overensstemmelse med artikel 21.
3. Fremstilling  
  
Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at radioudstyret er i overensstemmelse med den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de væsentlige krav i artikel 3.
4. CE-mærkning og overensstemmelseserklæring
  - 4.1. Fabrikanten anbringer den krævede CE-mærkning i henhold til artikel 19 og 20 til alle dele af radioudstyr, som er i overensstemmelse med de gældende krav.
  - 4.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver radioudstyrstype og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at radioudstyret er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket radioudstyr den vedrører.  
  
Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.
5. Bemyndiget repræsentant  
  
Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 4 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

## **BILAG IV**

### **MODULER TIL OVERENSSTEMMELSESVURDERING**

#### **Modul B + C**

#### **EU-typeafprøvning + typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol**

Når der henvises til dette bilag, skal proceduren for overensstemmelsesvurdering følge modul B (EU-typeafprøvning) og C (typeoverensstemmelse på grundlag af intern fabrikationskontrol) nedenfor.

#### **Modul B**

#### **EU-typeafprøvning**

1. EF-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af radioudstyret og sikrer og erklærer, at radioudstyrets tekniske konstruktion opfylder kravene i den retsakt, som det er omfattet af.
2. EU-typeafprøvningen kan gennemføres på følgende måde:  
  
Vurdering af egnetheden af radioudstyrets tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er omhandlet i punkt 3, uden undersøgelse af et prøveeksemplar (konstruktionstype).
3. Fabrikanten skal indgive ansøgning om EU-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- Fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- En skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- Den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om radioudstyret er i overensstemmelse med de relevante krav i retsakten, og skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang, det er relevant for vurderingen, af radioudstyrets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, indeholde de elementer, der er anført i bilag V til dette direktiv
- Støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er velegnet. I disse støttedokumenter skal nævnes al dokumentation, der er blevet anvendt, særlig hvis de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ikke er blevet anvendt fuldt ud. I støttedokumentationen skal om nødvendigt



indgå resultaterne af prøvninger, som er blevet foretaget af fabrikantens laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på hans vegne og ansvar.

4. Det bemyndigede organ skal undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentationen for at vurdere, om radioudstyrets tekniske konstruktion er i orden.
5. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 4 og resultatet af disse. Uden at dette berører det bemyndigede organs ansvar, jf. punkt 8 nedenfor, offentliggør det bemyndigede organ ikke indholdet af denne rapport, hverken helt eller delvist, uden fabrikantens samtykke.
6. Hvis typen opfylder kravene i den specifikke retsakt, som det pågældende radioudstyr er omfattet af, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af afprøvnningen, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige oplysninger til identificering af den vurderede type. Der kan være et eller flere bilag til attesten.

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

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

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

Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation om EU-typeafprøvningsattesten, om alle ændringer til den vurderede type, som kan påvirke radioudstyrets overensstemmelse med de væsentlige krav i retsakten eller betingelserne for attestens gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.

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

Hvert bemyndiget organ oplyser de øvrige bemyndigede organer om de EU-typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil, som det har afvist, trukket tilbage, suspenderet eller på anden måde begrænset, og, efter anmodning, om de attester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt.

Hvert bemyndiget organ orienterer medlemsstaterne om EU-typeafprøvningsattester, det har udstedt og/eller tillæg hertil i de tilfælde, hvor harmoniserede standarder, hvis reference er blevet offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, foreligger og ikke er blevet anvendt fuldt ud. Medlemsstaterne, Kommissionen og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan medlemsstaterne og Kommissionen få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget. Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil, samt den tekniske dokumentation herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, i 10 år efter, at radioudstyret er blevet vurderet eller indtil udløbet af attestens gyldighedsperiode.

9. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i ti år efter, at radioudstyret er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.
10. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 7 og 9 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er specificeret i mandatet.

## **Modul C**

### **Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol**

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 3 omhandlede forpligtelser og sikrer og erklærer, at det pågældende radioudstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i den retsakt, det er omfattet af.
2. Fremstilling

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at det fremstillede radioudstyr er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i den retsakt, det er omfattet af.
3. CE-mærkning og overensstemmelseserklæring
  - 3.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen i henhold til artikel 19 og 20 på alt radioudstyr, som er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i retsakten.
  - 3.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver type af radioudstyr og opbevarer den, så den i ti år efter, at radioudstyret er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket radioudstyr den vedrører.

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

4. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

## **BILAG V**

### **OVERENSSTEMMELSESVURDERING**

#### **Modul H**

##### **Fuld kvalitetssikring**

1. Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende radioudstyr opfylder kravene i den retsakt, som det er omfattet af.

2. Fremstilling

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

3. Kvalitetsstyringssystem

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

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- den tekniske dokumentation for hver type af radioudstyr, der påtænkes fremstillet. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, indeholde de elementer, der er anført i bilag VI til dette direktiv
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet og
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til et andet bemyndiget organ.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at radioudstyret opfylder kravene i den retsakt, som det er omfattet af.

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

kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktions- og produktkvaliteten
- de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, som vil blive anvendt, og, når de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ikke anvendes fuldt ud, de metoder der vil blive anvendt til at sikre, at de væsentlige krav i dette direktiv, der gælder for radioudstyret, vil blive opfyldt
- de teknikker til konstruktionskontrol og -verifikation samt de processer og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved konstruktionen af radioudstyret, for så vidt angår den pågældende kategori af radioudstyr
- de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

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

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den nationale standard, ved hvilken den relevante harmoniserede standard og/eller de relevante tekniske specifikationer er gennemført, skal af det bemyndigede organ anses for at opfylde kravene.

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

Afgørelsen meddeles fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

Meddelelsen skal indeholde konklusionerne fra kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- 3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

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

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar
  - 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
  - 4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at kontrollere konstruktions-, produktions-, inspektions-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, særlig:
    - dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
    - kvalitetsrapporter som fastsat i konstruktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøver osv.
    - kvalitetsrapporter, som fastsat i produktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer osv.
  - 4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.
  - 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage prøvninger af radioudstyr for om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.
5. CE-mærkning og overensstemmelseserklæring
  - 5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen i henhold til artikel 19 og 20 og, på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar, dette organs identifikationsnummer på alt radioudstyr, som opfylder kravene i artikel 3.
  - 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver type radioudstyr og opbevarer den, så den i ti år efter, at radioudstyret er blevet bragt i

omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket radioudstyr den vedrører.

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

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

- den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1
- den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt
- de i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

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

8. Bemyndiget repræsentant

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

## **BILAG VI**

### **Indholdet af den tekniske dokumentation**

Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- a) en generel beskrivelse af radioudstyret, herunder: fotografier eller illustrationer af eksterne elementer, mærkning og intern indretning; software- eller firmwareversioner, der påvirker overholdelsen af de væsentlige krav; brugerinformation og monteringsforskrifter
- b) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb og andre lignende elementer
- c) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan radioudstyret fungerer
- d) en oversigt over de harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer [hvis referencer er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende], og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i artikel 3, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- e) en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen
- f) hvis overensstemmelsesvurderingsmodulet i bilag IV er blevet anvendt, en kopi af EU-typeafprøvningsattesten med bilag som leveret af det berørte bemyndigede organ
- g) resultater af konstruktionsberegninger, undersøgelser og andre relevante lignende elementer
- h) prøvningsrapporter.

## **BILAG VII**

### **Overensstemmelseserklæring**

1. Nr. ... (entydig identifikation af radioudstyret):
2. Navn og adresse på fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant:
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar.
4. Attestens genstand (identifikation af radioudstyret, så det kan spores. Foto kan eventuelt vedlægges):
5. Genstanden for attesten, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:  
  
Direktiv om radioudstyr XXXX/xx  
  
Eventuelt anden EU-harmoniseringslovgivning
6. Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til de specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med. Henvisninger angives med deres identifikationsnummer og version og eventuelt udstedelsesdato:
7. Hvor det er relevant det bemyndigede organ ... (navn, nummer) ..., der har foretaget ... (beskrivelse af aktiviteten) ... og udstedt EU-typeafprøvningsattest: ...
8. Supplerende oplysninger:  
  
I givet fald beskrivelse af tilbehør og/eller komponenter, herunder software, som får radioudstyret til at fungere efter hensigten og er dækket af overensstemmelseserklæringen

Underskrevet for og på vegne af: .....

(udstedelsessted og -dato):

(navn, stilling) (underskrift):



## **BILAG VIII**

### **Forenklet overensstemmelseserklæring**

Den forenklede EU-overensstemmelseserklæring, som omhandlet i artikel 10, stk. 8, tredje afsnit, udformes som følger:

Hermed erklærer [fabrikantens navn], at radioudstyrstypen [betegnelse for typen af radioudstyr] er i overensstemmelse med radioudstyre direktivet XXXX/xx.
--

**BILAG IX**  
**Sammenligningstabel**  
**SAMMENLIGNINGSTABEL**

<b>Direktiv 1999/5/EF</b>	<b>Nærværende direktiv</b>
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3, med undtagelse af artikel 3, stk. 3, litra g)
Artikel 4, stk. 1	Artikel 8
Artikel 4, stk. 2	<i>udgår</i>
Artikel 5	Artikel 16
Artikel 6, stk. 1	Artikel 6
Artikel 6, stk. 2	<i>udgår</i>
Artikel 6, stk. 3	Artikel 10, stk. 7-9
Artikel 6, stk. 4	<i>udgår</i>
Artikel 7, stk. 1 og 2	Artikel 7
Artikel 7, stk. 3-5	<i>udgår</i>
Artikel 8	Artikel 9
Artikel 9	Artikel 39-43
Artikel 10	Artikel 17
Artikel 11	Artikel 22-38
Artikel 12	Artikel 19 og 20, artikel 10, stk. 5 og 6
Artikel 13-15	Artikel 44
Artikel 16	<i>udgår</i>
Artikel 17	Artikel 47
Artikel 18	Artikel 48
Artikel 19	Artikel 49
Artikel 20	Artikel 50
Artikel 21	Artikel 51
Artikel 22	Artikel 52

Bilag I	Bilag I
Bilag II	Bilag III
Bilag III	<i>udgår</i>
Bilag IV	Bilag IV
Bilag V	Bilag V
Bilag VI	Artikel 26
Bilag VII, stk.1-4	Artikel 19, 20
BILAG VII(5)	Artikel 10, stk. 9
Nye artikler	Artikel 3, nr. 3), litra g)
	Artikel 4
	Artikel 5
	Artikel 10, stk. 1-4 og stk. 10 og 11, artikel 11-15
	Artikel 18
	Artikel 21
	Artikel 45
	Artikel 46
	Bilag II
	Bilag VI
	Bilag VII
	Bilag VIII

**FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET**

## **1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME**

**1.1. Forslagets/initiativets betegnelse:**

**1.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen**

**1.3. Forslagets/initiativets art:**

**1.4. Mål:**

*1.4.1. Det eller de af Kommissionens flerårige strategiske mål, som forslaget vedrører*

*1.4.2. Specifikke mål og berørte ABM/ABB-aktiviteter*

**1.5. Forslagets/initiativets begrundelse:**

**1.6. Varighed og finansielle virkninger:**

**1.7. Påtænkte forvaltningsmetode(r):**

## **2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER**

**2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering**

**2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem**

**2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder**

## **3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER**

**3.1. Berørte udgiftspost(er) på budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme**

**3.2. Anslåede virkninger for udgifterne**

*3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne*

*3.2.2. Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne*

*3.2.3. Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne:*

*3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme*

*3.2.5. Tredjemands bidrag til finansieringen*

**3.3. Anslåede virkninger for indtægterne**

## FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET

### 1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

#### 1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om radioudstyr (radioudstyrsdirektivet) og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF, direktivet om radio- og teleterminaludstyr, R&TTU-direktivet

#### 1.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen<sup>38</sup>

Afsnit 2 – Erhvervspolitik – Kapitel 02 03: Det indre marked for varer og sektorpolitikker

#### 1.3. Forslagets/initiativets art

Forslaget/initiativet vedrører en **ny foranstaltning**

Forslaget/initiativet vedrører **en ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning**<sup>39</sup>

Forslaget/initiativet vedrører **en forlængelse af en eksisterende foranstaltning**

Forslaget/initiativet vedrører **omlægning af en foranstaltning til en ny foranstaltning**

#### 1.4. Mål

1.4.1. *Det eller de af Kommissionens flerårige strategiske mål, som forslaget/initiativet vedrører*

1.4.2. *Specifikke mål og berørte ABM/ABB-aktiviteter*

##### Specifikt mål nr. 1:

Løbende ajourføring af regelværket vedrørende det indre marked og fremsættelse af nye lovgivningsmæssige eller ikke-lovgivningsmæssige aktioner, når dette er hensigtsmæssigt. Se 1.5.1 nedenfor for yderligere detaljer.

##### Berørte ABM/ABB-aktiviteter

02 03

1.4.3. *Forventede resultater og virkninger*

*Angiv, hvilke virkninger forslaget/initiativet forventes at få for modtagerne/målgruppen.*

<sup>38</sup> ABM: Activity Based Management (aktivitetsbaseret ledelse) – ABB: Activity Based Budgeting (aktivitetsbaseret budgetlægning).

<sup>39</sup> Jf. artikel 49, stk. 6, litra a) og b), i finansforordningen.

Den foreslåede lovgivningsmæssige revision forventes at forbedre radioudstørs opfyldelse af de væsentlige krav i direktivet, nemlig beskyttelse af sundhed og sikkerhed, elektromagnetisk kompatibilitet og undgåelse af skadelig interferens. Den bør derfor forbedre brugerbeskyttelsen og sikre fair konkurrencebetingelser, øge retssikkerheden og sikre en lettere og mere konsekvent anvendelse af direktivet samt en mere omfattende forebyggelse af skadelig interferens med begrænset ekstra byrde for operatørerne på markedet

#### 1.4.4. Virknings- og resultatindikatorer

Angiv indikatorerne til kontrol af forslaget/initiativets gennemførelse.

De vigtigste indikatorer for fremskridt med opfyldelse af målene for revisionen af direktivet, er:

	Indikator	Tilgang
<b>Overholdelse af kravene</b>	Overholdelse af administrative og tekniske krav	Regelmæssige rapporter fra medlemsstaterne
<b>Administrativ forenkling og tilpasninger af lovgivningen</b>	Resulterende administrative omkostninger og byrder, antal og relativ betydning af fortolkningsspørgsmål	Regelmæssig udveksling med de berørte parter – erhvervsdrivende, myndigheder og bemyndigede organer
<b>Lovgivningsmæssige hindringer for innovation</b>	Den oplevede kompleksitet/lethed ved innovative ændringer	Regelmæssig udveksling med berørte parter

I overensstemmelse med forslaget vil medlemsstaterne som noget nyt være forpligtet til at forelægge Kommissionen halvårlige rapporter om direktivets anvendelse. Rapporterne bør omfatte de udførte markedsovervågningsaktiviteter og give oplysninger om graden af overholdelse af de i direktivet fastsatte væsentlige krav.

Yderligere information indsamles gennem regelmæssige udvekslinger i TCAM, det stående udvalg, der er nedsat ved direktivet, som foruden medlemsstaterne omfatter repræsentanter fra industrien, europæiske standardiseringsorganisationer, bemyndigede organer og forbrugerorganisationer. Kommissionen agter at vurdere, hvordan dette direktiv fungerer, og aflægge rapport herom til Europa-Parlamentet og Rådet hvert femte år.

### 1.5. Forslagets/initiativets begrundelse

#### 1.5.1. Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt

Direktivet har været afgørende for opnåelsen af et indre marked for radioudstyr og teleterminaludstyr. Det indeholder væsentlige krav vedrørende beskyttelsen af sundhed og sikkerhed og undgåelse af skadelig interferens. Disse krav omsættes til tekniske krav

inden for ikke-obligatoriske harmoniserede standarder, som i anden lovgivning efter "den nye metode".

Den lovgivningsmæssige tilgang anses fortsat for at være gyldig, hvorfor en grundlæggende revision af direktivet ikke er nødvendig. Dog har erfaringerne med gennemførelsen af direktivet vist, at der er visse problemer, som skal løses<sup>40</sup>. Dette udkast til forslag har følgende hovedformål:

- at forbedre den nuværende lave overholdelsesgrad af direktivets krav og øge alle berørte parters tillid til de lovgivningsmæssige rammer
- at tydeliggøre og forenkle direktivet, bl.a. gennem begrænsede tilpasninger af anvendelsesområdet, for at gøre det lettere at anvende og fjerne unødvendige byrder for erhvervsdrivende og de offentlige myndigheder

#### 1.5.2. *Merværdien ved en indsats fra EU's side*

Det reviderede direktiv baseres på artikel 26 (det indre marked) og 114 (tilnærmelse af lovgivning) i TEUF. En indsats på EU-plan er nødvendig for at tilpasse, præcisere eller forenkle de centrale bestemmelser i lovgivningen om det indre marked på dette område. Dette kan ikke opfyldes af de enkelte medlemsstater på egen hånd. En eventuel ny forpligtelse til på EU-plan at registrere producenter og/eller udstyr ville give adgang til EU-markedet, og fordelene herved i forhold til en række lignende foranstaltninger på nationalt plan er klare

#### 1.5.3. *Erfaringer fra lignende foranstaltninger*

Overordnet set har det regelsæt, der fastsættes i direktivet, gjort det muligt at opfylde dets målsætninger, nemlig et højt beskyttelsesniveau af forbrugernes sundhed og sikkerhed, elektromagnetisk kompatibilitet for teleterminaler og radioudstyr samt forebyggelse af skadelig interferens. De vigtigste problemer, der skal løses, er den lave overholdelsesgrad af direktivet og den tvetydighed og kompleksitet, der kendetegner nogle af direktivets bestemmelser.

#### 1.5.4. *Sammenhæng med andre relevante instrumenter og eventuel synergivirkning*

Den foreslåede revision er i overensstemmelse med principperne i Kommissionens politik om "intelligent regulering", med politikken for Europa 2020-strategien, navnlig med hensyn til den gennemgang af retsforskrifterne, som er fastlagt i politikken for innovation i EU, samt med radiofrekvenspolitikprogrammet.

Initiativet vil også være i overensstemmelse med den nye lovgivningsmæssige ramme, der blev godkendt i 2008. Den består af to instrumenter, der gensidigt supplerer hinanden, forordning nr. 765/2008 om akkreditering og markedsovervågning og afgørelse 768/2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter. Afgørelsen supplerer forordningen. Mens sidstnævnte hovedsagelig indeholder forpligtelser for medlemsstaterne og deres myndigheder for at sikre, at produkter på deres marked er sikre og opfylder de lovgivningsmæssige krav, vedrører afgørelsen de relevante

<sup>40</sup> Anden statusrapport om gennemførelsen af R&TTU-direktivet, KOM (2010) 43 endelig, af 9. februar 2010.



forpligtelser, som gælder for erhvervsdrivende som f.eks. fabrikanter, importører og distributører samt de organer, der afprøver og certificerer produkter. Derfor hænger de to instrumenter uløseligt sammen, og elementerne deri støtter og supplerer hinanden. Til forskel fra forordningen har afgørelsen ikke umiddelbar retsvirkning for erhvervsdrivende, enkeltpersoner eller medlemsstaterne, men dens bestemmelser skal (i medfør af dens artikel 2) anvendes i forbindelse med udarbejdelse eller revision af lovgivning.

## 1.6. Varighed og finansielle virkninger

Forslag/initiativ af **begrænset varighed**

–  Forslag/initiativ gældende fra [DD/MM]ÅÅÅÅ til [DD/MM]ÅÅÅÅ

–  Finansielle virkninger fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ

Forslag/initiativ af **ubegrænset varighed**

– Iværksættelse med en indkøringsperiode fra **2013**

– derefter gennemførelse i fuldt omfang.

## 1.7. Påtænkte forvaltningsmetoder<sup>41</sup>

### 1.8. Direkte central forvaltning ved Kommissionen

**Indirekte central forvaltning ved uddelegering af gennemførelsesopgaver til:**

–  gennemførelsesorganer

–  organer oprettet af Fællesskaberne<sup>42</sup>

–  nationale offentligretlige organer/organer med offentlige tjenesteydelsesopgaver

–  personer, som har fået pålagt at gennemføre specifikke aktioner i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er identificeret i den relevante basisretsakt, jf. finansforordningens artikel 49

**Delt forvaltning sammen med medlemsstaterne**

**Decentral forvaltning sammen med tredjelande**

**Fælles forvaltning sammen med internationale organisationer (*angives nærmere*)**

*Hvis der angives flere forvaltningsmetoder, gives der en nærmere forklaring i afsnittet "Bemærkninger".*

## Bemærkninger

<sup>41</sup> Forklaringer vedrørende forvaltningsmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html)

<sup>42</sup> Organer omhandlet i finansforordningens artikel 185.

## 2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

### 2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering

*Angiv hyppighed og betingelser.*

I overensstemmelse med forslaget vil medlemsstaterne som noget nyt være forpligtet til at forelægge Kommissionen halvårlige rapporter om direktivets anvendelse. Rapporterne bør omfatte de udførte markedsovervågningsaktiviteter og give oplysninger om graden af overholdelse af de i direktivet fastsatte væsentlige krav.

Yderligere information indsamles gennem regelmæssige udvekslinger i TCAM, det stående udvalg, der er nedsat ved direktivet, som foruden medlemsstaterne omfatter repræsentanter fra industrien, europæiske standardiseringsorganisationer, bemyndigede organer og forbrugerorganisationer. Kommissionen agter at vurdere, hvordan dette direktiv fungerer, og aflægge rapport herom til Europa-Parlamentet og Rådet hvert femte år.

### 2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem

#### 2.2.1. *Konstaterede risici*

- Divergerende gennemførelse af det ændrede direktiv i medlemsstaterne vil kunne blive et problem.

- Udgifterne på EU-plan i forbindelse med det reviderede direktiv er begrænset til menneskelige ressourcer og eventuelt oprettelse af en database til registrering af visse kategorier forud for markedsføring i de tilfælde, hvor der, efter det reviderede direktivs ikrafttræden, ikke er opnået en høj grad af overholdelse.

#### 2.2.2. *På tænkt(e) kontrolmetode(r)*

- For gøre det lettere at sikre en ensartet gennemførelse af direktivet i alle medlemsstater og i overensstemmelse med EU-lovgiverens hensigt, planlægger Kommissionen at afholde en eller flere workshoper med de ansvarlige nationale ministerier i den periode, der er afsat til gennemførelse af direktivet i medlemsstaterne.

- En eventuel etablering af en database til registrering af produkter med et anslået budget på 300 000 EUR ville være underlagt udbudsprocedurer i henhold til bestemmelserne i finansforordningen.

### 2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

*Angiv eksisterende og påtænkte forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger.*

- Ingen specifikke foranstaltninger ud over anvendelsen af finansforordningen

### 3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

#### 3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) på budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme

- Eksisterende udgiftsposter i budgettet

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer [Beskrivelse .....]		OB/IOB <sup>(43)</sup>	fra EFTA-lande <sup>44</sup>	fra kandidatlande <sup>45</sup>	fra tredje-lande
1a Konkurrenceevne for vækst og beskæftigelse	02.03.01, Det indre markeds funktion og udvikling, navnlig med hensyn til forhåndsmeddelelser, certificering og indbyrdes tilnærmelse mellem sektorer.	OB	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ

- Nye budgetposter, som der er søgt om: NEJ

*I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.*

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer [Udgiftsområde .....]		OB/IOB	fra EFTA-lande	fra kandidatlande	fra tredje-lande
	[XX.YY.YY.YY]		JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ

<sup>43</sup> OB = Opdelte bevillinger/IOB = Ikke-opdelte bevillinger.

<sup>44</sup> EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.

<sup>45</sup> Kandidatlande og, efter omstændighederne, potentielle kandidatlande på Vestbalkan.

### 3.2. Anslåede virkninger for udgifterne

#### 3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne

i mio. EUR (3 decimaler)

<b>Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme:</b>	Nummer	1a. Konkurrenceevne for vækst og beskæftigelse
---	--------	--

GD: ENTR			År n <sup>46</sup>	År n+1	År n+2	År n+3	... der indsættes flere år, hvis virkningen varer længere (se punkt 1.6)			<b>I ALT</b>
• Aktionsbevillinger										
02.03.01, Det indre markeds funktion og udvikling, navnlig med hensyn til forhåndsmeddelelser, certificering og indbyrdes tilnærmelse mellem sektorer.	Forpligtelser	(1)	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Forslag af ubegrænset varighed
	Betalinger	(2)	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Forslag af ubegrænset varighed
Budgetpostens nummer	Forpligtelser	(1a)								
	Betalinger	(2a)								
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer <sup>47</sup>										
Budgetpostens nummer		(3)								
<b>bevillinger I ALT</b>	Forpligtelser	=1+1a +3	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Forslag af ubegrænset varighed

<sup>46</sup> År n er det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet begynder.

<sup>47</sup> Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning og direkte forskning.

<b>GD ENTR</b>	Betalinger	=2+2a +3	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Forslag af ubegrænset varighed

• Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)								
	Betalinger	(5)								
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)								
<b>Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1a.</b> Konkurrenceevne for vækst og beskæftigelse i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	=4+ 6	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Forslag af ubegrænset varighed
	Betalinger	=5+ 6	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Forslag af ubegrænset varighed

**Hvis flere udgiftsområder påvirkes af forslaget/initiativet: NEJ**

• Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)								
	Betalinger	(5)								
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)								
<b>Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-4</b> i den flerårige finansielle ramme (referencebeløb)	Forpligtelser	=4+ 6								
	Betalinger	=5+ 6								

<b>Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme:</b>	<b>5</b>	"Administration"
---	----------	------------------

		År n	År n+1	År n+2	År n+3	... der indsættes flere år, hvis virkningen varer længere (se punkt 1.6)			I ALT
<b>GD: ENTR</b>									
• Menneskelige ressourcer		0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	Forslag af ubegrænset varighed
• Andre administrationsudgifter		0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	Forslag af ubegrænset varighed
<b>I ALT GD ENTR</b>	Bevillinger	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	Forslag af ubegrænset varighed

<b>Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme</b>	(Samlede forpligtelser = Samlede betalinger)								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

### 3.2.2. Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger
- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder:

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

Der angives mål og resultater  ↓			År n	År n+1	År n+2	År n+3	... der indsættes flere år, hvis virkningen varer længere (se punkt 1.6)						I ALT				
	Resultater																
	Type resultater <sup>48</sup>	Resultaterne s gnsntl . omkostninger	Antal resultater	Omko stninger	Antal resultater	Omko stninger	Antal resultater	Omko stninger	Antal resultater	Omko stninger	Antal resultater	Omko stninger	Antal resultater	Omko stninger	Antal resultater	Omko stninger	Samlede resul tater (anta l)
SPECIFIKT MÅL NR. 1: Løbende ajourføring af regelværket vedrørende det indre marked og fremsættelse af nye lovgivningsmæssige eller ikke-lovgivningsmæssige aktioner, når dette er hensigtsmæssigt <sup>49</sup> ...																	

<sup>48</sup> Resultater er de produkter og tjenesteydelser, der skal leveres (f.eks. antal finansierede studenterudvekslinger, antal km bygget vej osv.).  
<sup>49</sup> Som beskrevet i punkt 1.4.2 "Specifikke mål..."

Levering af en it-database til produktregistrering									1	0,3									
Vedligeholdelse af en it-database til produktregistrering											1	0,03	1	0,03	1	0,03			Forslag af ubegrænset varighed
- Resultat																			
Subtotal for specifikt mål nr. 1																			
SPECIFIKT MÅL NR. 2:																			
- Resultat																			
Subtotal for specifikt mål nr. 2																			
<b>OMKOSTNINGER I ALT</b>										0,3		0,03		0,03		0,03		0,03	Forslag af ubegrænset varighed



### 3.2.3. Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne

#### 3.2.3.1. Resumé

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger
- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

i mio. EUR (3 decimaler)

	År n <sup>50</sup>	År n+1	År n+2	År n+3	... der indsættes flere år, hvis virkningen varer længere (se punkt 1.6)			I ALT
--	-----------------------	-----------	-----------	-----------	--	--	--	-------

<b>UDGIFTS- OMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme</b>								
Menneskelige ressourcer	0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	<i>Forslag af ubegrænset varighed</i>
Andre administrations-udgifter	0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	
<b>Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme</b>	<b>0,727</b>	<b>0,727</b>	<b>0,727</b>	<b>0,727</b>	<b>0,727</b>	<b>0,727</b>	<b>0,727</b>	<i>Forslag af ubegrænset varighed</i>

<b>Uden for UDGIFTS- OMRÅDE 5<sup>51</sup> i den flerårige finansielle ramme</b>								
Menneskelige ressourcer								
Andre udgifter								
<b>Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme</b>								

<b>I ALT</b>	<b>0,727</b>	<b>0,727</b>	<b>0,727</b>	<b>0,727</b>	<b>0,727</b>	<b>0,727</b>	<b>0,727</b>	<i>Forslag af ubegrænset varighed</i>
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------------------------------

<sup>50</sup> År n er det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet begynder.

<sup>51</sup> Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning og direkte forskning.

### 3.2.3.2. Anslået behov for menneskelige ressourcer

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer
- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

*Overslag angives i hele tal (eller med højst én decimal)*

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	... der indsættes flere år, hvis virkningen varer længere (se punkt 1.6)		
<b>• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemandstillinger og midlertidigt ansatte)</b>							
02 01 01 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)	5	5	5	5	5	5	5
XX 01 01 02 (i delegationer)							
XX 01 01 05 (indirekte forskning)							
10 01 05 01 (direkte forskning)							
<b>• Eksternt personale (i fuldtidsækvivalenter): <sup>52</sup></b>							
XX 01 02 01 (KA, V, UNE under den samlede bevillingsramme)							
XX 01 02 02 (KA, V, UED, LA og UNE i delegationerne)							
<b>XX 01 04 yy</b> <sup>53</sup>	- i hovedsædet <sup>54</sup>						
	- i delegationerne						
<b>XX 01 05 02 (KA, V, UNE - indirekte forskning)</b>							
10 01 05 02 (KA, V, UNE - direkte forskning)							
Andre budgetposter (skal angives)							
<b>I ALT</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>

**XX** angiver det berørte politikområde eller budgetafsnit.

Personalebehovet vil blive dækket ved hjælp af det personale, som GD'et allerede har afsat til aktionen, og/eller interne rokader i GD'et, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige GD i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

Opgavebeskrivelse:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	1 tjenestemand med ansvar for direktivet, 3 tjenestemænd med ansvar for specifikke områder: Juridiske spørgsmål, sekretariatet for Den Stående Komité, kommunikation, koordination med GD for Kommunikationsnet, Indhold og Teknologi om frekvenspolitik, vurdering af medlemsstaternes anmeldelser af de pågældende tekniske
--------------------------------------	---

<sup>52</sup> KA: kontraktansatte, V: vikarer, UED: unge eksperter ved delegationerne, LA: lokalt ansatte, UNE: udstationerede nationale eksperter.

<sup>53</sup> Delloft for eksternt personale under aktionsbevillingerne (tidligere BA-poster).

<sup>54</sup> Angår især strukturfonde, Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne (ELFUL) og Den Europæiske Fiskerifond (EFF).

	forskrifter, samordning af markedsovervågningsmyndighedernes håndhævelse, screening af lovgivningen i EU-kandidatlande/associerede lande, støtte til GD for Handel i forbindelse med forhandlinger med tredjelande - 1 tjenestemand som sekretær for teamet og med ansvar for logistik
Eksternt personale	

### 3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

- Forslaget/initiativet er foreneligt med indeværende flerårige finansielle ramme. Alle initiativer eller foranstaltninger i det foreslåede direktiv er forenelige med den indeværende og den kommende flerårige finansielle ramme (2014-2020) som foreslået af Kommissionen.
- Forslaget/initiativet kræver omlægning af det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme.

Der redegøres for omlægningen med angivelse af de berørte budgetposter og beløbenes størrelse.

- Forslaget/initiativet kræver, at fleksibilitetsinstrumentet anvendes, eller at den flerårige finansielle ramme revideres<sup>55</sup>.

Der redegøres for behovet med angivelse af de berørte udgiftsområder og budgetposter og beløbenes størrelse.

### 3.2.5. Tredjemands bidrag til finansieringen

- Forslaget/initiativet indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand
- Forslaget/initiativet indeholder bestemmelser om samfinansiering, jf. følgende overslag:

Bevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	... der indsættes flere år, hvis virkningen varer længere (se punkt 1.6)			I alt
<i>Organ, som deltager i samfinansieringen (angives)</i>								
Samfinansierede bevillinger I ALT								

### 3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

- Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne.
- Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:
  - for egne indtægter
  - for diverse indtægter

i mio. EUR (3 decimaler)

<sup>55</sup> Se punkt 19 og 24 i den interinstitutionelle aftale.

Indtægtspost på budgettet	Bevillinger til rådighed i indeværende regnskabsår	Forslagets/initiativets virkninger <sup>56</sup>				
		År n	År n+1	År n+2	År n+3	... Indsæt så mange kolonner som nødvendigt for at vise varigheden af virkningerne (jf. punkt 1.6)
Artikel .....						

For diverse indtægter, der er formålsbestemte, angives det, hvilke af budgettets udgiftsposter der påvirkes.

Det oplyses, hvilken metode der er benyttet til at beregne virkningerne for indtægterne.

<sup>56</sup> Med hensyn til EU's traditionelle egne indtægter (told, sukkerafgifter) opgives beløbene netto, dvs. bruttobeløbene, hvorfra opkrævningsomkostningerne på 25 % er fratrukket.