

Gemenskapslagstiftning som avses i dessa riktlinjer

I	Direktiv som grundar sig på den nya metoden (= direktiv om CE-märkning)	Direktivets nummer, <i>ändringsförslag</i>	EGT-hänvisning, <i>Ändringsförslag</i> <i>[rättelse]</i>
1.	Rådets direktiv av den 19 februari 1973 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning i fråga om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningssgränser	73/23/EEG 93/68/EEG	EGT L 77, 26.3.1973 EGT L 220, 30.8.1993 [EGT L 181, 4.7.1973]
2.	Rådets direktiv av den 25 juni 1987 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning i fråga om enkla tryckkärl	87/404/EEG 90/488/EEG 93/68/EEG	EGT L 220, 8.8.1987 EGT L 270, 2.10.1990 EGT L 220, 30.8.1993 [EGT L 31, 2.2.1990]
3.	Rådets direktiv av den 3 maj 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om leksakers säkerhet	88/378/EEG 93/68/EEG	EGT L 187, 16.7.1988 EGT L 220, 30.8.1993 [EGT L 281, 14.10.1988] [EGT L 34, 16.12.1988] [EGT L 37, 9.2.1991]
4.	Rådets direktiv av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om byggprodukter	89/106/EEG 93/68/EEG	EGT L 40, 11.2.1989 EGT L 220, 30.8.1993
5.	Rådets direktiv av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet	89/336/EEG 92/31/EEG 93/68/EEG (98/13/EG)	EGT L 139, 23.5.1989 EGT L 126, 12.5.1992 EGT L 220, 30.8.1993 (EGT L 74, 12.3.1998) [EGT L 144, 27.5.1989]
6.	Europaparlamentets och rådets direktiv av den 22 juni 1998 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om maskiner	98/37/EG 98/79/EG	EGT L 207, 23.7.1998 EGT L 331, 7.12.1998 [EGT L 16, 21.1.1999]
7.	Rådets direktiv av den 21 december 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skyddsutrustning	89/686/EEG 93/68/EEG 93/95/EEG 96/58/EG	EGT L 399, 30.12.1989 EGT L 220, 30.8.1993 EGT L 276, 9.11.1993 EGT L 236, 18.9.1996
8.	Rådets direktiv av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om icke-automatiska vågar	90/384/EEG 93/68/EEG	EGT L 189, 20.7.1990 EGT L 220, 30.8.1993 [EGT L 258, 22.9.1990]
9.	Rådets direktiv av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation	90/385/EEG 93/42/EEG 93/68/EEG	EGT L 189, 20.7.1990 EGT L 169, 12.07.1993 EGT L 220, 30.8.1993 [EGT L 7, 11.1.1994] [EGT L 323, 26.11.1997]
10.	Rådets direktiv av den 29 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen	90/396/EEG 93/68/EEG	EGT L 196, 26.7.1990 EGT L 220, 30.8.1993

I	Direktiv som grundar sig på den nya metoden (= direktiv om CE-märkning)	Direktivets nummer, <i>ändringsförslag</i>	EGT-hänvisning, <i>Ändringsförslag [rättelse]</i>
11.	Rådets direktiv 92/42/EEG av den 21 maj 1992 om effektivitetskrav för nya värmepannor som eldas med flytande eller gasformigt bränsle	92/42/EEG 93/68/EEG	EGT L 167, 22.6.1992 EGT L 220, 30.8.1993 [EGT L 195, 14.7.1992] [EGT L 268, 29.10.1993]
12.	Rådets direktiv av den 5 april 1993 om harmonisering av bestämmelserna om utsläppande på marknaden och övervakning av explosiva varor för civilt bruk	93/15/EEG	EGT L 121, 15.05.1993 [EGT L 79, 7.4.1995]
13.	Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter	93/42/EEG 98/79/EG	EGT L 169, 12.7.1993 EGT L 331, 7.12.1998 [EGT L 323, 26.11.1997] [EGT L 61, 10.3.1999]
14.	Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG av den 23 mars 1994 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar	94/9/EG	EGT L 100, 19.4.1994 [EGT L 257, 10.10.1996]
15.	Europaparlamentets och rådets direktiv 94/25/EG av den 16 juni 1994 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar i fråga om fritidsbåtar	94/25/EG	EGT L 164, 30.6.1994 [EGT L 127, 10.6.1995] [EGT L 17, 21.1.1997]
16.	Europaparlamentets och rådets direktiv 95/16/EG av den 29 juni 1995 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om hissar	95/16/EG	EGT L 213, 7.9.1995
17.	Europaparlamentets och rådets direktiv 96/57/EG av den 3 september 1996 om energieffektivitetskrav för elektriska kylskåp och frysar (även i kombination) för hushållsbruk	96/57/EG	EGT L 236, 18.9.1996
18.	Europaparlamentets och rådets direktiv 97/23/EG av den 29 maj 1997 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om tryckbärande anordningar	97/23/EG	EGT L 181, 09.7.1997 [EGT L 265, 27.9.1997]
19.	Europaparlamentets och rådets direktiv nr 98/13/EG av den 12 februari 1998 om teleterminalutrustning och jordstationsutrustning för satellitkommunikation, inklusive ömsesidigt erkännande av utrustningarnas överensstämmelse	98/13/EG	EGT L 74, 12.3.1998
20.	Europaparlamentets och Rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik	98/79/EG	EGT L 331, 7.12.1998 [EGT L 22, 29.1.1999] [EGT L 74, 19.3.1999]
21.	Europaparlamentets och Rådets direktiv 1999/5/EG av den 9 mars 1999 om radioutrustning och teleterminalutrustning och om ömsesidigt erkännande av utrustningens överensstämmelse	99/5/EG	EGT L 91, 7.4.1999

II	Direktiv som grundar sig på principerna för den nya metoden eller helhetsmetoden, men som inte stipulerar CE-märkning	Direktivets nummer, <i>ändringsförslag</i>	EGT-hänvisning, <i>Ändringsförslag</i> <i>[rättelse]</i>
1.	Europaparlamentets och rådets direktiv 94/62/EG av den 20 december 1994 om förpackningar och förpackningsavfall	94/62/EG	EGT L 365, 31.12.1994
2.	Rådets direktiv 96/48/EG av den 23 juli 1996 om driftskompatibiliteten hos det transeuropeiska järnvägssystemet för höghastighetståg	96/48/EG	EGT L 235, 17.9.1996 <i>[EGT L 262, 16.10.1996]</i>
3.	Rådets direktiv 96/98/EG av den 20 december 1996 om marin utrustning	96/98/EG	EGT L 46, 17/02/1997 <i>[EGT L 246, 10.09.1997]</i> <i>[EGT L 241, 29.8.1998]</i>

III	Förslag till direktiv grundade på den nya metoden eller helhetsmetoden	Förslagets nummer, <i>ändringsförslag</i>	EGT-hänvisning, <i>Ändringsförslag</i>
1.	Förslag till rådets direktiv om varor av ädelmetall	KOM(1993)322 slutlig <i>KOM(1994)267</i> <i>slutlig</i>	EGT C 318, 25.11.1993 <i>EGT C 209, 29.7.1994</i>
2.	Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om kabelanläggningar för transport av allmänheten	KOM(1993)646 slutlig	EGT C 070, 8.3.1994
3.	Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om märkning av förpackningar samt om införandet av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse för förpackningar	KOM(1996)191 slutlig	EGT C 382, 18.12.1996
4.	Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om buller från utrustning som används utomhus	KOM(1998)46 slutlig	EGT C 125, 22.4.1998

IV	Övriga gemenskapsdirektiv, gemenskapsförordningar och gemenskapsbeslut som avses i riktlinjerna	Dokumentets nummer, ändringsförslag	EGT-hänvisning, Ändringsförslag [rättelse]
1.	Rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister	85/374/EEG	EGT L 210, 7.8.1985 [EGT L 307, 12.11.1988]
2.	Rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet	89/391/EEG	EGT L 183, 29.6.1989 [EGT L 275, 5.10.1990] [EGT L 347, 28.11.1989]
3.	Rådets direktiv 89/655/EEG av den 30 november 1989 om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av arbetsutrustning i arbetet (andra särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG)	89/655/EEG 95/63/EG	EGT L 393, 30.12.1989 EGT L 335, 30.12.1995 [EGT L 59, 6.3.1991] [EGT L 335, 30.12.1995] [EGT L 79, 29.3.1996]
4.	Rådets direktiv 89/656/EEG av den 30 november 1989 om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av personlig skyddsutrustning på arbetsplatsen (tredje särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG)	89/656/EEG	EGT L 393, 30.12.1989 [EGT L 59, 6.3.1991]
5.	Rådets direktiv 90/270/EEG av den 29 maj 1990 om minimikrav för säkerhet och hälsa i arbete vid bildskärm (femte särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG)	90/270/EEG	EGT L 156, 21.6.1990 [EGT L 171, 4.7.1990]
6.	Rådets direktiv 92/59/EEG av den 29 juni 1992 om allmän produktsäkerhet	92/59/EEG	EGT L 228, 11.8.1992
7.	Rådets beslut av den 22 september 1992 om antagande av en handlingsplan för utbytesverksamhet mellan medlemsstaternas förvaltningar i fråga om nationella tjänstemän som medverkar i genomförandet av den gemenskapslagstiftning som krävs för att förverkliga den inre marknaden	92/481/EEG	EGT L 286, 1.10.1992
8.	Rådets förordning (EEG) nr 2913/92 av den 12 oktober 1992 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen	2913/92	EGT L 302, 19.10.1992
9.	Kommissionens beslut av den 23 december 1992 om inrättande av en rådgivande samordningskommitté för den inre marknaden	93/72/EEG	EGT L 26, 3.2.1993
10.	Rådets beslut av den 22 juli 1993 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse samt regler för anbringande och användning av EG-märkning om överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv	93/465/EEG	EGT L 220, 30.8.1993 [EGT L 282, 17.11.1993]
11.	Rådets förordning (EEG) nr 339/93 av den 8 februari 1993 om kontroll av att produkter som importeras från tredje land är i överensstämmelse med reglerna för produktsäkerhet	339/93	EGT L 40, 17.2.1993 [EGT L 92, 16.4.1993] [EGT L 134, 3.6.1993] [EGT L 159, 1.7.1993]

12.	Kommissionens beslut av den 28 juli 1993 om upprättande av en förteckning enligt artikel 8 i rådets förordning (EEG) nr 339/93	93/583/EEG	EGT L 279, 12.11.1993
-----	--	------------	-----------------------

IV	Övriga gemenskapsdirektiv, gemenskapsförordningar och gemenskapsbeslut som avses i riktlinjerna	Dokumentets nummer, <i>ändringsförslag</i>	EGT-hänvisning, <i>Ändringsförslag [rättelse]</i>
13.	Kommissionens beslut av den 12 juli 1995 om inrättande av en yrkesinspektörskommitté	95/319/EG	EGT L 188, 9.8.1995 [EGT L 283, 25.11.1995]
14.	Rådets förordning (EG) nr 515/97 av den 13 mars 1997 om ömsesidigt bistånd mellan medlemsstaternas administrativa myndigheter och om samarbete mellan dessa och kommissionen för att säkerställa en korrekt tillämpning av tull- och jordbrukslagstiftningen	515/97	EGT L 082, 22.3.1997
15.	Europaparlamentets och Rådets beslut nr 889/98/EG av den 7 april 1998 om ändring av rådets beslut 92/481/EEG om antagande av en handlingsplan för utbytesverksamhet mellan medlemsstaternas förvaltningar i fråga om nationella tjänstemän som medverkar i genomförandet av den gemenskapslagstiftning som krävs för att förverkliga den inre marknaden (Karolus-programmet)	889/98/EG	EGT L 126, 28.4.1998
16.	Europaparlamentets och Rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standards och föreskrifter	98/34/EG 98/48/EG	EGT L 204, 21.7.1998 EGT L 217, 5.8.1998
17.	Europaparlamentets och rådets beslut nr 372/1999/EG av den 8 februari 1999 om att anta ett åtgärdsprogram för gemenskapen avseende förebyggande av personskador inom ramen för insatserna på folkhälsans område (1999–2003)	372/1999/EG	EGT L 46, 20.2.1999

BILAGA 2

Ytterligare information om vissa artiklar i Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen (EG-fördraget)

A. Tidigare artikelnummer för de artiklar i EG-fördraget som nämns i dessa riktlinjer

Artikel i EG-fördraget	Tidigare artikelnummer
10	5
28	30
30	36
95	100a
133	113
138	118a
226	169
227	170
228	171
249	189
251	189b
296	223

B. Text till vissa artiklar i EG-fördraget

Art. 10	<p>Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder, både allmänna och särskilda, för att säkerställa att de skyldigheter fullgörs som följer av detta fördrag eller av åtgärder som vidtagits av gemenskapens institutioner. Medlemsstaterna skall underlätta att gemenskapens uppgifter fullgörs.</p> <p>De skall avstå från varje åtgärd som kan äventyra att fördragets mål uppnås.</p>
Art. 28	<p>Kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan skall vara förbjudna mellan medlemsstaterna.</p>
Art. 30	<p>Bestämmelserna i artiklarna 28 och 29 skall inte hindra sådana förbud mot eller restriktioner för import, export eller transitering som grundas på hänsyn till allmän moral, allmän ordning eller allmän säkerhet eller intresset att skydda människors och djurs hälsa och liv, att bevara växter, att skydda nationella skatter av konstnärligt, historiskt eller arkeologiskt värde eller att skydda industriell och kommersiell äganderätt. Sådana förbud eller restriktioner får dock inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna.</p>

Art. 95

1. Med avvikelse från artikel 94 och om inte annat föreskrivs i detta fördrag skall följande bestämmelser tillämpas för att nå de mål som anges i artikel 14. Rådet skall enligt förfarandet i artikel 251 och efter att ha hört Ekonomiska och sociala kommittén, besluta om åtgärder för tillnärmning av sådana bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera.

2. Punkt 1 gäller inte bestämmelser om skatter och avgifter, bestämmelser om fri rörlighet för personer eller bestämmelser om anställdas rättigheter och intressen.

3. Kommissionen skall i sina förslag enligt punkt 1 om hälsa, säkerhet samt miljö- och konsumentskydd utgå från en hög skyddsnivå och särskilt beakta ny utveckling som grundas på vetenskapliga fakta. Europaparlamentet och rådet skall också, inom ramen för sina respektive befogenheter, sträva efter att nå detta mål.

4. Om en medlemsstat efter det att rådet eller kommissionen har beslutat om en harmoniseringsåtgärd anser det nödvändigt att behålla nationella bestämmelser som grundar sig på väsentliga behov enligt artikel 30 eller som avser miljö- eller arbetsmiljöskydd, skall den till kommissionen anmäla dessa bestämmelser samt skälen för att behålla dem.

5. Dessutom gäller, utan att detta påverkar tillämpningen av punkt 4, att om en medlemsstat efter det att rådet eller kommissionen har beslutat om en harmoniseringsåtgärd anser det nödvändigt att införa nationella bestämmelser grundade på nya vetenskapliga belägg med anknytning till miljöskydd eller arbetsmiljöskydd för att lösa ett problem som är specifikt för den medlemsstaten och som har uppkommit efter beslutet om harmoniseringsåtgärden, skall medlemsstaten underrätta kommissionen om de planerade bestämmelserna samt om skälen för att införa dem.

6. Kommissionen skall inom sex månader efter att en sådan anmälan som avses i punkterna 4 och 5 godkänna eller förkasta de ifrågavarande nationella bestämmelserna sedan den konstaterat huruvida dessa utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär förtäckta handelshinder mellan medlemsstaterna samt huruvida de kommer att utgöra ett hinder för den inre marknads funktion.

Om kommissionen inte fattar beslut inom denna period skall de nationella bestämmelser som avses i punkterna 4 och 5 anses godkända.

Om det är berättigat på grund av frågans komplexitet och om det inte finns någon fara för människors hälsa, får kommissionen meddela den berörda medlemsstaten att den period som avses i denna punkt kan förlängas med ytterligare högst sex månader.

7. Om en medlemsstat i enlighet med punkt 6 bemyndigas att behålla eller införa nationella bestämmelser som avviker från en harmoniseringsåtgärd, skall kommissionen omedelbart undersöka om den skall föreslå en anpassning av den åtgärden.

8. Om en medlemsstat tar upp ett särskilt problem som rör folkhälsan på ett område som tidigare har varit föremål för harmoniseringsåtgärder, skall medlemsstaten göra kommissionen uppmärksam på detta och kommissionen skall omedelbart undersöka om den skall föreslå rådet lämpliga åtgärder.

9. Med avvikelse från det förfarande som anges i artiklarna 226 och 227 kan kommissionen eller någon av medlemsstaterna hänskjuta ärendet direkt till domstolen, om kommissionen eller medlemsstaten anser att en annan medlemsstat missbrukar befogenheterna enligt denna artikel.

10. De ovannämnda harmoniseringsåtgärderna skall vid behov omfatta en skyddsklausul som tillåter medlemsstaterna att på en eller flera av de icke-ekonomiska grunder som anges i artikel 30 vidta provisoriska åtgärder, som skall vara underkastade ett kontrollförfarande från gemenskapens sida.

Art. 226	<p>Om kommissionen anser att en medlemsstat har underlåtit att uppfylla en skyldighet enligt detta fördrag, skall kommissionen avge ett motiverat yttrande i ärendet efter att ha givit den berörda staten tillfälle att inkomma med sina synpunkter.</p> <p>Om den berörda staten inte rättar sig efter yttrandet inom den tid som angivits av kommissionen, får denna föra ärendet vidare till domstolen.</p>
Art. 227	<p>En medlemsstat som anser att en annan medlemsstat har underlåtit att uppfylla en skyldighet enligt detta fördrag får anhängiggöra ärendet vid domstolen.</p> <p>Innan en medlemsstat väcker talan mot en annan medlemsstat på grund av ett påstått åsidosättande av en skyldighet enligt detta fördrag, skall den lägga fram saken för kommissionen.</p> <p>Kommissionen skall avge ett motiverat yttrande efter det att var och en av de berörda staterna beretts tillfälle att skriftligen och muntligen lägga fram sin egen sak och yttra sig över vad motparten anfört.</p> <p>Om kommissionen inte yttrat sig inom tre månader efter det att saken lagts fram för den, skall detta inte hindra att ärendet anhängiggörs vid domstolen.</p>
Art. 228	<p>1. Om domstolen finner att en medlemsstat har underlåtit att uppfylla en skyldighet enligt detta fördrag, skall denna stat vidta de åtgärder som krävs för att följa domstolens dom.</p> <p>2. Om kommissionen anser att den berörda medlemsstaten inte har vidtagit sådana åtgärder skall kommissionen, efter att ha gett staten tillfälle att framföra sina synpunkter, avge ett motiverat yttrande i vilket den preciserar på vilka punkter den berörda medlemsstaten har underlåtit att följa domstolens dom.</p> <p>Om den berörda medlemsstaten underlåter att inom den tidsfrist som kommissionen bestämt vidta de åtgärder som krävs för att följa domstolens dom, får kommissionen väcka talan vid domstolen. Därvid skall kommissionen ange det standardbelopp eller det vite som den med hänsyn till omständigheterna anser det lämpligt att den berörda medlemsstaten skall betala.</p> <p>Om domstolen finner att den berörda medlemsstaten har underlåtit att efterkomma dess dom, kan den förelägga staten att betala ett standardbelopp eller ett vite.</p> <p>Detta förfarande skall inte inverka på tillämpningen av artikel 227.</p>

Art. 249

För att fullgöra sina uppgifter och enligt bestämmelserna i detta fördrag skall Europaparlamentet och rådet gemensamt, rådet eller kommissionen utfärda förordningar och direktiv, fatta beslut samt avge rekommendationer eller yttranden.

En förordning skall ha allmän giltighet. Den skall till alla delar vara bindande och direkt tillämplig i varje medlemsstat.

Ett direktiv skall med avseende på det resultat som skall uppnås vara bindande för varje medlemsstat till vilken det är riktat, men skall överlåta åt de nationella myndigheterna att bestämma form och tillvägagångssätt för genomförandet.

Ett beslut skall till alla delar vara bindande för dem som det är riktat till.

Rekommendationer och yttranden skall inte vara bindande.

Art. 251

1. När det i detta föredrag hänvisas till denna artikel för antagandet av en rättsakt, skall följande förfarande tillämpas.

2. Kommissionen skall lägga fram ett förslag till Europaparlamentet och rådet.

Efter att ha inhämtat Europaparlamentets yttrande

— får rådet med kvalificerad majoritet, om det godkänner alla ändringar i Europaparlamentets yttrande, anta det på så sätt ändrade förslaget till rättsakt,

— får rådet med kvalificerad majoritet, om Europaparlamentet inte föreslår några ändringar, anta den föreslagna rättsakten,

— skall rådet i övriga fall med kvalificerad majoritet anta en gemensam ståndpunkt som skall delges Europaparlamentet. Rådet skall lämna Europaparlamentet en fullständig redogörelse för grunderna för sin gemensamma ståndpunkt. Kommissionen skall lämna Europaparlamentet en fullständig redogörelse för sin ståndpunkt.

Om Europaparlamentet inom tre månader efter en sådan delgivning

a) godkänner den gemensamma ståndpunkten, eller inte har fattat något beslut, skall rättsakten i fråga anses som antagen i enlighet med den gemensamma ståndpunkten,

b) med en absolut majoritet av sina ledamöter avvisar den gemensamma ståndpunkten, skall den föreslagna rättsakten anses som icke antagen,

c) med en absolut majoritet av sina ledamöter föreslår ändringar i den gemensamma ståndpunkten, skall den ändrade texten översändas till rådet och till kommissionen; kommissionen skall yttra sig över ändringarna.

3. Om rådet inom tre månader efter det att ärendet har hänskjutits dit med kvalificerad majoritet godkänner alla Europaparlamentets ändringar, skall rättsakten i fråga anses som antagen i form av den på så sätt ändrade gemensamma ståndpunkten; rådet skall dock besluta enhälligt om ändringar som kommissionen har avstyrkt. Om rådet inte godkänner alla ändringar, skall rådets ordförande i samförstånd med Europaparlamentets ordförande inom sex veckor sammankalla förlikningskommittén.

4. Förlikningskommittén, som skall bestå av rådets medlemmar eller företrädare för dessa och lika många företrädare för Europaparlamentet, skall ha till uppgift att med en kvalificerad majoritet av rådets medlemmar eller företrädarna för dessa och en majoritet av företrädarna för Europaparlamentet uppnå enighet om ett gemensamt utkast. Kommissionen skall delta i förlikningskommitténs arbete och ta alla nödvändiga initiativ för att närma Europaparlamentets och rådets ståndpunkter till varandra. När förlikningskommittén fullgör denna uppgift skall den behandla den gemensamma ståndpunkten på grundval av de ändringar som Europaparlamentet föreslagit.

5. Om förlikningskommittén inom sex veckor efter det att den har sammankallats godkänner ett gemensamt utkast, skall Europaparlamentet och rådet var för sig ha sex veckor på sig från godkännandet för att anta rättsakten i fråga i enlighet med det gemensamma utkastet; Europaparlamentet skall därvid besluta med absolut majoritet av de avgivna rösterna och rådet med kvalificerad majoritet. Om någon av de båda institutionerna inte antar den föreslagna rättsakten inom denna tid, skall den föreslagna rättsakten anses som icke antagen.

6. Om förlikningskommittén inte godkänner något gemensamt utkast skall den föreslagna rättsakten anses som icke antagen.

7. De tidsfrister på tre månader respektive sex veckor som anges i denna artikel skall på Europaparlamentets eller rådets initiativ förlängas med högst en månad respektive två veckor.

BILAGA 3

Ytterligare vägledande dokument

I	Dokument med anknytning till direktiv som grundar sig på den nya metoden	Dokument		
		Nummer	Datum	Språk
1.	Riktlinjer för tillämpning av rådets direktiv 73/23/EEG (Elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränsers)		12/97	DA, DE, ES, EL, EN, FI, FR, IT, NL, PT, SV
2.	Meddelande från kommissionen beträffande tolkningsdokument till rådets direktiv 89/106/EEG (byggprodukter) [Communication of the Commission with regard to the interpretative documents of Council Directive 89/106/EEC (Construction products)]	EGT C 62, 28.2.1994		DA, DE, ES, EL, EN, FR, IT, NL, PT
3.	Utnämning av godkända organ enligt direktivet om byggprodukter (The designation of approved bodies in the field of the Construction Products Directive)	Vägledning A	11/95	EN
4.	Definitionen av tillverkningskontroll i tekniska specifikationer för byggprodukter (The definition of factory production control in technical specifications for construction products)	Vägledning B	5/95	EN
5.	Behandling av byggsatser och system enligt direktivet om byggprodukter (The treatment of kits and systems under the Construction Products Directive)	Vägledning C	2/97	EN
6.	CE-märkning enligt direktivet om byggprodukter (CE marking under the Construction Products Directive)	Vägledning D	12/98	EN
7.	Elektromagnetisk kompatibilitet; Vägledning om tillämpningen av direktiv 89/336/EEG (Electromagnetic Compatibility EMC; Guide to the Application of Directive 89/336/EEC)	ISBN 92-828-0762-2	12/97	DE, EN, FR
8.	Nyttig information i samband med direktiv 89/392/EEG (maskiner) [Useful facts in relation to Directive 89/392/EEC (Machinery)]	ISBN 92-827-9200-5	97	EN
9.	Gemenskapslagstiftning avseende maskiner; Kommentarer till direktiv 98/37/EG (Community legislation on Machinery; Comments on Directive 98/37/EC)		99	DE, ES, EN, FR, IT

10.	Personlig skyddsutrustning; Nyttig information i anslutning till direktiv 89/686/EEG [Personal Protective Equipment (PPE); Useful Facts in Relation to Directive 89/686/EEC]	ISBN 92-827-9199-8	97	EN
11.	Riktlinjer om avgränsningen mellan direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation, direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och direktiv 65/65/EEG rörande läkemedel och därmed sammanhörande direktiv (Guidelines relating to the demarcation between directive 90/385/EEC on active implantable medical devices, directive 93/42/EEC on medical devices, and directive 65/65/EEC relating to medicinal products and related directives)	MEDDEV. 2.1/3 – Rev. 5.1	3/98	EN
12.	Riktlinjer om ett rapporteringssystem för medicintekniska produkter (Guidelines on a medical devices vigilance system)	MEDDEV 2.12/1 – Rev. 3	3/98	EN
13.	Riktlinjer för tillämpning av rådets direktiv 94/9/EG om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (Guidelines on the application of Council Directive 94/9/EC concerning equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres)		99	EN
14.	Direktiv om fritidsbåtar (94/25/EG) och kommentarer [Recreational Craft Directive (94/25/EC) and Comments to the Directive Combined]		6/98	EN
15.	Handbok om införande av förfaranden för bedömning av överensstämmelse inom ramen för direktiv 91/263/EEG (teleterminalutrustning) [Handbook on implementation of Conformity Assessment Procedures relating to Directive 91/263/EEC (Telecommunications terminal equipment)]		11/95	EN

II	UTKAST till dokument med anknytning till direktiv som grundar sig på den nya metoden	Språk
	1. UTKAST till vägledning om behandling av farliga ämnen enligt direktivet om byggprodukter (DRAFT Guidance paper on the treatment of dangerous substances under the Construction Products Directive)	EN
2. UTKAST till vägledning om nivåer och klasser i direktivet om byggprodukter (DRAFT Guidance paper on levels and classes in the Construction Products Directive)	EN	
3. UTKAST till vägledning om övergångsbestämmelser enligt direktivet om byggprodukter (DRAFT Guidance paper on transitional arrangements under the Construction Products Directive)	EN	
4. UTKAST till vägledning om tryckutrustning (DRAFT Guidance paper related to pressure equipment)	EN	

III	Dokument med anknytning till den nya metoden eller helhetsmetoden i allmänhet	Dokumentnummer	EGT-hänvisning
1.	Rådets resolution av den 7 maj 1985 om den nya metoden vad gäller teknisk harmonisering och standardisering		EGT C 136, 4.6.1985
2.	Rådets resolution av den 21 december 1989 om en helhetsmetod för bedömning av överensstämmelse		EGT C 10, 16.1.1990
3.	Kommissionens meddelande till rådet av den 15 juni 1989 om en helhetsmetod för certifiering och provning – kvalitetsåtgärder avseende industriprodukter	KOM (89) 209 slutlig	EGT C 267, 19.10.1989
4.	Yttrande från Ekonomiska och sociala kommittén om kommissionens meddelande till rådet om förslaget till rådets beslut om modulerna för de olika etapperna i de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som är avsedda att användas i direktiven om teknisk harmonisering		EGT C 112, 7.5.1990

5.	Yttrande från Ekonomiska och sociala kommittén om kommissionens meddelande till rådet om en helhetsmetod för certifiering och provning		EGT C 112, 7.5.1990
6.	Rådets resolution av den 16 juni 1994 om utvecklingen av det administrativa samarbetet vid genomförandet och tillämpningen av gemenskapslagstiftningen på den inre marknaden		EGT C 179, 1.7.1994
7.	Rådets resolution av den 8 juli 1996 om samarbete mellan förvaltningar för att genomföra den lagstiftning som rör den inre marknaden		EGT C 224, 1.8.1996
8.	Rapport från kommissionen till rådet och Europaparlamentet av den 13 maj 1998 om effektivitet och tillförlitlighet i europeisk standardisering enligt den nya metoden	KOM(1998) 291 slutlig	

IV	Certif-dokument med anknytning till den nya metoden eller helhetsmetoden	Dokument		
		Nummer	Datum	Språk
1.	Metoder för samordning av de förfaranden som reglerar utnämning och förvaltning av anmälda organ (Methods of Coordinating the Procedures Governing the Notification and Management of Notified Bodies)	Certif. 93/1 Rev.3		DE, EN, FR
2.	En ram för samordning och samarbete mellan anmälda organ, medlemsstater och Europeiska kommissionen i enlighet med gemenskapens harmoniseringsdirektiv som grundar sig på den nya metoden och helhetsmetoden (Framework for Coordination and Cooperation between Notified Bodies, Member States and the European Commission under the Community Harmonisation Directives based on the New Approach and the Global Approach)	Certif. 94/6 Rev. 6	20/02/98	EN, FR

² EGT C 224, 1.8.1996, s. 3.

3.	Specifikationer avseende bedömning av och tillsyn över system som gäller för organ med ansvar för bedömning av överensstämmelse och som avser utnämning av sådana organ i enlighet med avtalet om ömsesidigt erkännande mellan Europeiska unionen (EU) och vissa länder utanför EU [Specifications concerning the assessment and supervision of systems applying to conformity assessment bodies with a view to their designation under the mutual recognition agreements between the European Union (EU) and certain non-member countries]	Certif. 96/1	26/06/96	DE, EN, FR
4.	Förfarande beträffande utnämning av organ med ansvar för bedömning av överensstämmelse enligt avtal om ömsesidigt erkännande med länder utanför EU [Procedure for Designation of Conformity Assessment Bodies (CAB) under Mutual Recognition Agreements (MRAs) with Non-Member Countries]	Certif. 96/3 Rev. 4	6/10/98	EN, FR
5.	Olika faktorer som bör beaktas i syfte att klargöra betydelsen av CE-märkning (Various factors to be taken in account in order to clarify the meaning of CE marking)	Certif. 96/4	5/11/96	DE, EN, FR
6.	Etiska regler avseende systemet med anmälda organ (Code of Conduct for the Functioning of the System of Notified Bodies)	Certif. 97/1 Rev. 3	17/7/98	DE, EN, FR
7.	Akreditering och gemenskapens politik när det gäller bedömning av överensstämmelse (Accreditation and the Community's Policy in the Field of Conformity Assessment)	Certif. 97/4 Rev. 2	15/12/97	DE, EN, FR
8.	Standardserien EN 45000 och förfarandena för bedömning av överensstämmelse i enlighet med helhetsmetoden (The EN 45000 Series of Standards and the Conformity Assessment Procedures of the Global Approach)	Certif. 97/5 Rev. 1	24/3/98	DE, EN, FR
9.	Överensstämmelsemärkning och marknadsövervakning (Conformity Marking and Market Surveillance)	Certif. 98/2	30/1/98	DE, EN, FR
10.	Standardserien EN 45000, akreditering och utnämning av anmälda organ (The EN 45000 Standards, Accreditation and Notification of Notified Bodies)	Certif. 98/4	25/3/98	DE, EN, FR
11.	Lägesbeskrivning - akreditering och Standard EN 45000 (State of Play on Accreditation and the EN 45000 Standard)	Certif. 98/5	11/5/98	EN
12.	Lista över ordförande och tekniska sekretariat för grupper av anmälda organ (List of Presidents and Technical Secretariats for Notified Body Groups)	Certif. 98/6	1/9/98	FR

13.	Genomförande av avtal om ömsesidigt erkännande avseende bedömning av överensstämmelse (MRA) och protokoll om ett europeiskt avtal om bedömning av överensstämmelse (PECA) [Implementation of Mutual Recognition Agreements on Conformity Assessment (MRA) and Protocols on European Conformity Assessment (PECA)]	Certif. 98/7	24/7/98	DE, EN, FR
14.	Protokoll om ett europeiskt avtal om bedömning av överensstämmelse (PECA) [Protocols of European Conformity Assessment (PECA)]	Certif. 98/8	10/8/98	DE, EN, FR

V	Andra relevanta dokument	Dokument		
		Nummer	Datum	Språk
1.	Gemensamma standards för företag (Common standards for enterprises)	ISBN 92-826-8110-6	94	EN, FR, DE, IT, ES, PT, DA, GR, NL
2.	Kommentar till direktiv 83/189/EEG; En handledning om informationsförfarandet inom området tekniska standards och föreskrifter (A commentary on Directive 83/189/CEE; A guide to the procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations)	ISBN 92-828-2785-2	98	DE, EN, FR

Kommissionens kontaktpunkter

I	Direktiv som grundar sig på den nya metoden	Ansvarig		
		GD	Enhet	Fax (32-2) 29...
1.	Lågspänningsutrustning (73/23/EEG, ändrat genom 93/68/EEG)	Näringsliv	G3	66273
2.	Enkla tryckkärl (87/404/EEG, ändrat genom 90/488/EEG och 93/68/EEG)	Näringsliv	G4	66273
3.	Leksaker (88/378/EEG, ändrat genom 93/68/EEG)	Näringsliv	E5	66273
4.	Byggprodukter (89/106/EEG, ändrat genom 93/68/EEG)	Näringsliv	G5	61065
5.	Elektromagnetisk kompatibilitet (89/336/EEG, ändrat genom 92/31/EEG och 93/68/EEG)	Näringsliv	G3	66273
6.	Maskiner (98/37/EG, ändrat genom 98/79/EG)	Näringsliv	G3	66273
7.	Personlig skyddsutrustning (89/686/EEG, ändrat genom 93/68/EEG, 93/95/EEG och 96/58/EG)	Näringsliv	G3	66273
8.	Icke-automatiska vågar (90/384/EEG, ändrat genom 93/68/EEG)	Näringsliv	G4	66273
9.	Aktiva medicintekniska produkter för implantation (90/385/EEG, ändrat genom 93/42/EEG och 93/68/EEG)	Näringsliv	G4	66273
10.	Anordningar för förbränning av gasformiga bränslen (90/396/EEG, ändrat genom 93/68/EEG)	Näringsliv	G4	66273
11.	Varmvattenpannor (92/42/EEG, ändrat genom 93/68/EEG)	Energi och Transport	C2	64254
12.	Explosiva varor för civilt bruk (93/15/EEG)	Näringsliv	E3	50281
13.	Medicintekniska produkter (93/42/EEG, ändrat genom 98/79/EG)	Näringsliv	G4	66273
14.	Explosionsfarliga omgivningar (94/9/EG)	Näringsliv	G3	66273
15.	Fritidsbåtar (94/25/EG)	Näringsliv	E6	67014

16.	Hissar (95/16/EG)	Näringsliv	G3	66273
17.	Kylskåp och frysar (96/57/EG)	Energi och Transport	C1	66283
18.	Tryckutrustning (97/23/EG)	Näringsliv	G4	66273
19.	Teleterminalutrustning (98/13/EG)	Näringsliv	G3	94157
20.	Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (98/79/EG)	Näringsliv	G4	66273
21.	Radioutrustning och teleterminalutrustning (99/5/EG)	Näringsliv	G3	94157

		Ansvarig		
II	Direktiv som grundar sig på principerna för den nya metoden eller helhetsmetoden, men som inte stipulerar CE-märkning	GD	Enhet	Fax (32-2) 29...
1.	Förpackningar och förpackningsavfall (94/62/EG)	Miljö	E3	91068
2.	System för höghastighetståg (96/48/EG)	Näringsliv	E6	56851
3.	Marin utrustning (96/98/EG)	Energi och Transport	D3	69066

		Ansvarig		
III	Förslag till direktiv grundade på principerna för den nya metoden eller helhetsmetoden	GD	Enhet	Fax (32-2) 29...
1.	Varor av ädelmetall (KOM(1993)322 slutlig, ändrat genom KOM(1994)267 slutlig)	Näringsliv	G4	66273
2.	Kabelanläggningar för transport av allmänheten (KOM(1993)646 slutlig)	Näringsliv	E6	56851
3.	Märkning av förpackningar (KOM(1996)191 slutlig)	Näringsliv	E1	91925
4.	Bullerutsläpp (KOM(1998)46 slutlig)	Miljö	D3	69554

		Ansvarig		
IV	Annan gemenskapslagstiftning som avses i dessa riktlinjer	GD	Enhet	Fax (32-2) 29...
1.	Direktivet om produktansvar (85/374/EEG)	Inre Marknaden	E1	93088
2.	Direktivet om allmän produktsäkerhet (92/59/EEG)	Hälsa och Konsumen- tskydd	A4	91858
3.	Beslutet om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse samt regler för anbringande och användning av CE-märkning om överensstämmelse (93/465/EEG)	Näringsliv	G1	53877
4.	Rådets förordning (EEG) nr 339/93 om kontroll av att produkter som importeras från tredje land är i överensstämmelse med reglerna för produktsäkerhet	Inre Marknaden	D2	54351
5.	Kommissionens beslut om förordning (EEG) nr 339/93	Inre marknaden	D2	54351
6.	Rådets direktiv om minimikrav för arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet (89/391/EEG; 89/655/EEG, ändrat genom 95/63/EG; 89/656/EEG; 90/270/EEG)	Sysselsätt- ning och socialpolitik	D6	34259
7.	Direktiv om ett informationsförfarande beträffande tekniska standards och föreskrifter (98/34/EG, ändrat genom 98/48/EEG) * Avseende standards * Avseende föreskrifter	 Näringsliv Näringsliv	 G2 F2	 91675 60851

		Ansvarig		
V	Övergripande frågor inom ramen för direktiven enligt den nya metoden	GD	Enhet	Fax (32-2) 29...
1.	Verksamhet för bedömning av överensstämmelse, anmälda organ (även uppdaterad förteckning över anmälda organ), CE-märkning, marknadsövervakning	Näringsliv	G1	53877

2.	Standardisering	Näringsliv	G2	91675
----	-----------------	------------	----	-------

BILAGA 5

Användbara internetadresser

Dokument och skrifter från GD III:

<http://europa.eu.int/comm/dg03/public.htm>

Hänvisningar till harmoniserade standards i samband med "nya metoden"-direktiv:

<http://europa.eu.int/comm/dg03/directs/dg3b/newapproa/eurstd/harmstds/index.html>

(kan också nås via <http://www.NewApproach.org>)

Standardisering enligt "nya metoden" på den europeiska inre marknaden –

Information om europeiska standarder och europeisk standardiseringsverksamhet på Internet:

<http://www.NewApproach.org>

"Dialog med företagen" – Tekniska standards

<http://europa.eu.int/business/sv/topics/standards/index.html>

Direktiv 98/13/EG och 99/5/EG

<http://www.ispo.cec.be/telecompolicy/infosoc/typeappr/actehome.htm>

Produkter som omfattas av direktiv grundade på den nya metoden

I varje direktiv förtecknas de produkter som direktivet omfattar. Denna bilaga är inte en fullständig lista över alla produkter som omfattas av direktiven i fråga, och här tas inte heller hänsyn till att flera direktiv utesluter vissa produkter från respektive tillämpningsområde trots att de stämmer överens med den produktdefinition som används i direktivet.

I	Direktiv grundade på den nya metoden	Produkter som i allmänhet omfattas av direktivet i fråga	
1.	Lågspännings- utrustning	Elektrisk utrustning	Konstruerad för användning vid en märkspänning mellan 50 och 1 000 V för växelström och mellan 75 och 1 500 V för likström
2.	Enkla tryckkärl	Svetsade tryckkärl	som serietillverkas och som utsätts för ett relativt inre övertryck överstigande 0,5 bar och som är avsedda för förvaring av luft eller kväve, men som inte är avsedda att värmas med direkt låga
3.	Leksaker	Produkter eller material	som utformats eller är klart avsedda som leksaker för barn under 14 år
4.	Byggprodukter	Produkter	som tillverkats för att infogas varaktigt i byggnadsverk, såväl i byggnader som i andra anläggningar
5.	Elektromagnetisk kompatibilitet	Apparater	dvs. alla elektriska och elektroniska apparater – tillsammans med utrustning och apparater och installationer som innehåller elektriska och/eller elektroniska komponenter – som kan ge upphov till elektromagnetisk störning eller vars funktion kan påverkas av sådan störning

6.	Maskiner	Maskiner	<p>dvs. en grupp inbördes förbundna delar eller komponenter, varav minst en är rörlig, samt tillhörande drivorgan, styr- och driftskretsar m.m., vilka förenats för ett särskilt ändamål, speciellt för bearbetning, behandling, förflyttning eller förpackning av material,</p> <p>dvs. en grupp maskiner som, för ett gemensamt syfte, ställs upp och styrs så att de fungerar som en enhet,</p> <p>dvs. utbyttbar utrustning som ändrar en maskins funktion och som släpps ut på marknaden i syfte att av operatören själv sammansätts med en maskin eller en serie av olika maskiner eller med en traktor, såvida denna utrustning inte är en reservdel eller ett verktyg</p>
		Säkerhetskomponenter	dvs. en komponent som, förutsatt att den inte är utbyttbar, släpps ut på marknaden separat för att uppfylla en säkerhetsfunktion när den används, och för vilken gäller att ett fel eller en felfunktion medför fara för utsatta personers hälsa eller säkerhet
7.	Personlig skyddsutrustning	Utrustning	som är avsedd att bäras eller hållas av en person till skydd mot en eller flera hälso- eller säkerhetsrisker
		Enheter som utgörs av flera anordningar	som har kombinerats av tillverkaren för att skydda en person mot en eller flera potentiella samtidiga risker
		Skyddsanordning	fast eller löstagbar, som är kombinerad med en personlig utrustning som inte har skyddskaraktär och som bärs eller hålls av en person vid utförandet av en särskild uppgift
		Utbytbara komponenter	i personliga skyddsutrustningar som är väsentliga för en tillfredsställande funktion och som uteslutande används för sådan utrustning
8.	Icke-automatiska vågar	Mätdon	med vilket massan hos en kropp bestäms med hjälp av tyngdkraftens inverkan på kroppen. En våg kan också användas till att bestämma andra massrelaterade storheter, mängder, parametrar eller egenskaper. En icke-automatisk våg är en våg som kräver medverkan av en operatör vid vägningen.
9.	Aktiva medicintekniska produkter för implantation	Varje instrument, apparat, anordning, material eller annan artikel, vare sig den används separat eller tillsammans med något slag av tillbehör eller program för att den skall fungera på rätt sätt,	som är tillverkad för att användas för människor för vissa definierade ändamål (t.ex. diagnos, profylax, övervakning eller behandling av sjukdomar); som för sin funktion är beroende av en extern energikälla; som är avsedd att helt eller delvis införas, kirurgiskt eller medicinskt, i människokroppen, eller genom en medicinsk åtgärd i en kroppsöppning, och som är avsedd att förbli där efter åtgärden

10.	Anordningar för förbränning av gasformiga bränslen	Anordningar	för förbränning av gasformiga bränslen avsedda för matlagning, uppvärmning, varmvattenberedning, kylning, belysning eller tvätt, med en, i tillämpliga fall, normal vattentemperatur som inte överstiger 105 °C; eller fläktgasbrännare och uppvärmningsanordningar som skall förses med sådana brännare
		Tillbehör	dvs. säkerhetsanordningar, styr- eller reglerdon, samt andra delkomponenter som tillhandahålls separat för yrkesmässig användning och är konstruerade för att ingå i en anordning för förbränning av gasformiga bränslen eller sammansatta för att utgöra en sådan anordning (nedan kallade tillbehör). Dock undantas fläktgasbrännare och uppvärmningsanordningar som skall förses med sådana brännare.
11.	Varmvattenpannor	Kombinerade enheter av varmvattenbehållare och brännare	med en märkeffekt på minst 4 kW och högst 400 kW; som eldas med flytande eller gasformiga bränslen och som är konstruerad för att överföra värme som frigörs vid förbränningen till vattnet
		Anordningar	dvs. en behållare som är konstruerad för att en brännare skall kunna monteras, eller en brännare konstruerad för montering på en behållare
12.	Explosiva varor för civilt bruk	Ämnen och artiklar	som betraktas som explosiva varor i Förenta nationernas rekommendationer om transport av farligt gods och som tas upp under klass 1 i dessa rekommendationer
13.	Medicintekniska produkter	Instrument, apparat, anordning, hjälpmedel, material eller annan artikel, vare sig den används separat eller tillsammans med något slag av tillbehör eller programvara som krävs för att den skall kunna tillämpas på rätt sätt	och som är tillverkad för att användas för människor för vissa definierade ändamål (t.ex. diagnos, profylax, övervakning eller behandling); och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel
		Tillbehör	dvs. en artikel som inte är en produkt men som tillverkaren särskilt avsett för användning tillsammans med en produkt för att produkten skall kunna användas på det sätt som tillverkaren avsett
14.	Explosionsfarliga omgivningar	Utrustning	dvs. maskiner, apparater, fasta eller rörliga anordningar, kontrollkomponenter (dvs. enheter som är av väsentlig betydelse för att utrustning eller säkerhetssystem skall fungera på ett säkert sätt, men som saknar självständig funktion) med instrument; och detektions- eller skyddssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (dvs. atmosfär som kan bli explosiv på grund av lokala förhållanden eller driftförhållanden), som enskilt eller i förening är avsedda att generera, överföra, lagra, mäta, kontrollera eller omforma energi för materialbearbetning och som kan orsaka explosion genom sina inneboende potentiella antändningskällor

		Säkerhetssystem	dvs. enheter som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar; avsedda att omedelbart stoppa en begynnande explosion och/eller begränsa det område som berörs av explosionslågorna och explosionstryck. Säkerhetssystem kan släppas ut på marknaden separat för användning som autonoma system.
		Säkerhets- och regleranordningar	som är avsedda att användas utanför explosionsfarliga omgivningar men som krävs för, eller bidrar till, att utrustningen och säkerhetssystemen skall kunna fungera på ett säkert sätt med hänsyn till explosionsriskerna
15.	Fritidsbåtar	Båtar	med en skrovlängd på 2,5–24 m, mätt enligt tillämpliga harmoniserade standards, avsedda för sport- och fritidsändamål
		Delvis färdigställda båtar	dvs. båtar som består av ett skrov och/eller utrustning
		Utrustning	som anges i bilaga 2, såväl separat som installerad
16.	Hissar	Anordningar	som är permanent installerade med en hisskorg som styrs längs fasta gejder med en lutning större än 15 grader mot horisontalplanet och som betjänar fasta stannplan i byggnader och anläggningar; och avsedd för transport av personer och/eller gods, varvid hisskorgen i varje fall skall kunna beträdas
		Säkerhetskomponenter	som används i sådana hissar och vilka finns förtecknade i bilaga IV till direktivet
17.	Kylskåp och frysar	Nätanslutna kylskåp, frysack och frysar, även i kombination	
18.	Tryckutrustning	Tryckkärl*	dvs. en behållare som konstruerats och tillverkats för att innehålla fluider under tryck, inkluderande till behållaren direkt sammanfogade delar fram till anslutningspunkten till annan anordning
		Rörledning*	dvs. ledningsdelar som är avsedda för transport av fluider när de är hopfogade för att integreras i ett tryckbärande system
		Säkerhetsutrustning*	dvs. utrustning avsedd att skydda tryckbärande anordningar mot överskridande av tillåtna gränser
		Tryckbärande tillbehör*	dvs. anordningar med driftsfunktion och tryckbärande hölje
		Aggregat*	dvs. flera tryckbärande anordningar som satts samman av en tillverkare för att bilda en integrerad och funktionell enhet
		*förutsatt att högsta tillåtna tryck PS överstiger 0,5 bar	

19.	Teleterminal- utrustning	Utrustning	utrustning avsedd att anslutas till det allmänt tillgängliga telenätet för att sända, bearbeta eller ta emot information som kan användas antingen för endast sändning, för sändning och mottagning eller för enbart mottagning av radiosignaler med hjälp av satelliter eller andra rymdbaserade system
20.	Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik	Instrument, apparat, anordning, hjälpmedel, material eller annan artikel, vare sig den används separat eller tillsammans med något slag av tillbehör eller programvara som krävs för att den skall kunna fungera på rätt sätt	och som är tillverkad för att användas för människor för vissa definierade ändamål (t.ex. diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom); och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel; och som är en reagens, en reagerande produkt, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning, ett instrument, en apparat, en anordning eller ett system som används separat eller i kombination och som är avsedd av tillverkaren att användas in vitro vid undersökning av prover från människokroppen i syfte att få information
		Tillbehör	dvs. artikel som inte är en medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik men som tillverkaren särskilt avsett för användning tillsammans med en sådan produkt för att den nämnda produkten skall kunna användas på avsett sätt
21.	Radioutrustning och teleterminalutrustning	Teleterminalutrustning	dvs. en produkt som möjliggör kommunikation eller en relevant komponent i en sådan som är avsedd att på något sätt, direkt eller indirekt, anslutas till gränssnitt för allmänt tillgängliga telenät
		Radioutrustning	dvs. en produkt eller en relevant komponent i en sådan som kan kommunicera med hjälp av utsändning och/eller mottagning av radiovågor inom ett spektrum allokaterat för markbunden radiokommunikation/satellitradiokommunikation

II	Direktiv grundade på principerna för den nya metoden eller helhetsmetoden	Produkter som i allmänhet omfattas av direktivet i fråga	
1.	Förpackningar och förpackningsavfall	Produkter	som framställs av material av något slag och som används för att innehålla, skydda, hantera, leverera och presentera varor, från råmaterial till slutlig produkt och från producent till användare och konsument från råmaterial till slutlig produkt och från producent till användare och konsument, samt avfall från sådana produkter

2.	System för höghastighetståg	Delsystem	<p>Det transeuropeiska järnvägssystemet för höghastighetståg är uppdelat i åtta delsystem.</p> <p>Strukturella delsystem: infrastruktur, energi, kontrollstyrning samt signalsystem och rullande materiel.</p> <p>Funktionella delsystem: underhåll, miljö, drift, användare.</p>
		Driftskompatibilitetskomponenter	<p>dvs. alla grundläggande komponenter, grupper av komponenter, underenheter eller kompletta enheter av materiel som har införlivats eller avses att införlivas i ett delsystem och som driftskompatibiliteten hos det transeuropeiska järnvägssystemet för höghastighetståg är direkt eller indirekt beroende av</p>
3.	Marin utrustning	Utrustning	<p>som räknas upp i bilagorna till direktiven och som måste placeras ombord på fartyg för användning i syfte att uppfylla de internationella instrumenten eller som frivilligt placeras ombord för användning, och för vilken det enligt internationella konventioner, resolutioner, cirkulär och provningsstandards krävs godkännande från flaggstatens administration</p>

Innehåll i förfaranden för bedömning av överensstämmelse

I rådets beslut 93/465/EEG fastställs moduler som skall användas i samband med bedömning av överensstämmelse. Modulerna definieras närmare i de berörda direktiven. Denna bilaga innehåller en översikt dels över de uppgifter som skall utföras under tillverkarens och det anmälda organets ansvar, dels över de uppgifter som tillverkaren kan delegera till sin auktoriserade representant. Det finns emellertid skillnader mellan de olika direktiven när det gäller förfarandena för bedömning av överensstämmelse, och dessa skillnader har inte beaktats i denna allmänna presentation. De uppgifter som skall utföras av importören eller av den person som är ansvarig för utsläppandet på marknaden tas inte heller upp här. Dessa beskrivs i avsnitt 3.3 i riktlinjerna.

Modul	Tillverkaren	Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant	Det anmälda organet
A	<ul style="list-style-type: none"> • Utarbetar teknisk dokumentation som omfattar produktens konstruktion, tillverkning och funktion • Vidtar alla de åtgärder som behövs för att det i tillverkningsprocessen skall säkerställas att de tillverkade produkterna överensstämmer med den tekniska dokumentationen och med de tillämpliga kraven (dvs. tillämpning av ett kvalitetssystem) 	<ul style="list-style-type: none"> • Säkerställer och försäkrar att berörda produkter uppfyller de krav som gäller för dem • Anbringar CE-märkningen på varje produkt • Upprättar en försäkran om överensstämmelse • Förvarar en kopia av försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen och håller denna information tillgänglig för övervakningsmyndigheterna 	
Aa1	Utöver de ansvarsområden som ingår i modul A: <ul style="list-style-type: none"> • Utför (eller låter utföra för sin räkning) en eller 	Utöver de ansvarsområden som ingår i modul A: <ul style="list-style-type: none"> • Anbringar identifikationsnumret för 	<ul style="list-style-type: none"> • Övervakar de provningar som tillverkaren utför • Övervakar anbringandet av identifieringsnumret, i de

	<p>flera provningar för varje tillverkat exemplar av produkten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Väljer ett anmält organ under vars ansvar provningarna utförs 	<p>det anmälda organet efter CE-märkningen, om det anmälda organet har varit inblandat under tillverkningsstadiet</p>	<p>fall då det har deltagit i bedömning av överensstämmelse under tillverkningsstadiet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dokumenterar relevant information • (på begäran:) Lämnar information av betydelse till övriga anmälda organ
Modul	Tillverkaren	Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant	Det anmälda organet
Aa2	<p>Som i modul A:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Begär kontroll av produkter med slumpvis valda mellanrum 	<p>Utöver de ansvarsområden som ingår i modul A:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anbringa identifikationsnumret för det anmälda organet efter CE-märkningen 	<ul style="list-style-type: none"> • Utför (eller låter utföra) stickprovskontroller av produkterna vid olika tidpunkter; ta prover av slutprodukterna för detta ändamål • Övervakar anbringandet av identifieringsnumret • Dokumenterar information av betydelse • (på begäran:) Lämnar information av betydelse till övriga anmälda organ
B	<ul style="list-style-type: none"> • Utarbetar teknisk dokumentation som omfattar produktens konstruktion, tillverkning och funktion 	<ul style="list-style-type: none"> • Ansöker om EG-typkontroll • Ställer ett eller flera provexemplar som är representativa för den planerade tillverkningen till det anmälda organets förfogande • Underrättar det anmälda organet om alla ändringar av den godkända produkten • Förvarar den tekniska dokumentationen, däribland en kopia av EG-typintyget, och hålla denna 	<ul style="list-style-type: none"> • Fastställer, genom att utföra eller låta utföra tester, att provexemplaret (provexemplaren) uppfyller de tillämpliga kraven och tillverkas i enlighet med den tekniska dokumentationen • Utfärdar intyg om EG-typgodkännande • Förvarar en kopia av intyget och annan teknisk information av betydelse • (på begäran:) Lämnar relevant information om EG-typintyg till övriga

		information tillgänglig för övervakningsmyndigheterna	anmälda organ
C	<ul style="list-style-type: none"> • Vidtar alla de åtgärder som behövs för att det i tillverkningsprocessen skall säkerställas att produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med tillämpliga krav (dvs. tillämpning av ett kvalitetssystem som bl.a. omfattar utarbetandet av erforderlig dokumentation) 	<ul style="list-style-type: none"> • Säkerställer och försäkrar att berörda produkter överensstämmer med EG-typintyget och att de uppfyller tillämpliga krav • Anbringa CE-märkningen på varje produkt • Upprättar en försäkran om överensstämmelse • Förvarar teknisk information av betydelse samt en kopia av försäkran om överensstämmelse och håller dessa uppgifter tillgängliga för övervakningsmyndigheterna 	
Cbis1	Som i modul C och Aa1	Som i modul C och Aa1	Som i modul Aa1
Cbis2	Som i modul C and Aa2	Som i modul C och Aa2	Som i modul Aa2
Modul	Tillverkaren	Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant	Det anmälda organet
D	<ul style="list-style-type: none"> • Använder ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, kontroll av färdiga produkter och provning; systemet skall bl.a. omfatta utarbetandet av teknisk dokumentation (dvs. upplysningar av betydelse för den planerade produktkategorin, dokumentation av kvalitetssystemet och dess uppdatering, teknisk dokumentation för den godkända typen, en kopia av EG-typintyget samt 	<ul style="list-style-type: none"> • Anbringa CE-märkningen på varje produkt • Anbringa identifikationsnumret för det anmälda organet efter CE-märkningen • Upprättar en försäkran om överensstämmelse • Underrättar det anmälda organet om alla planerade ändringar av kvalitetssystemet 	<ul style="list-style-type: none"> • Utvärderar kvalitetssystemet för att avgöra om det överensstämmer med kraven, och fattar beslut därefter • Övervakar anbringandet av identifieringsnumret • Övervakar tillverkningen genom regelbundna, oanmälda besök • Dokumenterar teknisk information av betydelse

	<p>beslut och rapporter från det anmälda organet)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ansöker om att få kvalitetssystemet för berörda produkter bedömt • Säkerställer och försäkrar att de berörda produkterna överensstämmer med EG-typintyget och uppfyller tillämpliga krav • Åtar sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt • Stödjer de åtgärder som det anmälda organet vidtar i övervakningssyfte • Ställer följande uppgifter till övervakningsmyndighetens förfogande: dokumentation om kvalitetssystemet, uppgifter om alla ändringar i kvalitetssystemet, beslut och rapporter från det anmälda organet 	<ul style="list-style-type: none"> • Förvarar en kopia av försäkran om överensstämmelse och hålla den tillgänglig för övervakningsmyndigheterna 	<ul style="list-style-type: none"> • (På begäran:) Ger övriga anmälda organ upplysningar av betydelse om utfärdade och återkallade godkännanden av kvalitetssystem
Modul	Tillverkaren	Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant	Det anmälda organet
Dbis	<ul style="list-style-type: none"> • Utarbetar teknisk dokumentation som omfattar produktens konstruktion, tillverkning och funktion • Använder ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, kontroll av 	Som i modul D	Som i modul D

färdiga produkter och provning; systemet skall bl.a. omfatta utarbetandet av teknisk dokumentation (dvs. upplysningar av betydelse för den planerade produktkategorin, dokumentation av kvalitetssystemet och dess uppdatering, teknisk dokumentation för den godkända typen, en kopia av EG-typintyget samt beslut och rapporter från det anmälda organet)

- Ansöker om att få kvalitetssystemet för berörda produkter bedömt
- Säkerställer och försäkra att de berörda produkterna uppfyller tillämpliga krav
- Åtar sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och vidmakthåller det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt
- Stödjer de åtgärder som det anmälda organet vidtar i övervaknings syfte
- Ställer följande uppgifter till övervakningsmyndigheten s förfogande: dokumentation om kvalitetssystemet, uppgifter om alla ändringar i kvalitetssystemet, beslut och rapporter från det anmälda organet

E	Som i modul D, men skall använda ett godkänt kvalitetssystem för kontroll av färdiga produkter och provning	Som i modul D	Som i modul D
Ebis	Som i modul Dbis, men skall använda ett godkänt kvalitetssystem för kontroll av färdiga produkter och provning	Som i modul D	Som i modul D
Modul	Tillverkaren	Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant	Det anmälda organet
F	<ul style="list-style-type: none"> • Vidtar alla de åtgärder som behövs för att det i tillverkningsprocessen skall säkerställas att produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget, och med tillämpliga krav (dvs. tillämpning av ett kvalitetssystem som bl.a. omfattar utarbetandet av erforderlig dokumentation) <p>Vid användning av statistisk verifikation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Visar upp sina produkter i enhetligt sammansatta partier och vidtar alla de åtgärder som behövs för att enhetligheten hos varje tillverkat parti skall garanteras i tillverkningsprocessen 	<ul style="list-style-type: none"> • Ansöker om intyg om överensstämmelse • Kontrollerar och intygar att produkterna överensstämmer med typen, enligt beskrivningen i EG-typintyget, och att de uppfyller tillämpliga krav • Anbringar CE-märkningen på varje produkt • Anbringar identifikationsnumret för det anmälda organet efter CE-märkningen • Upprättar en försäkran om överensstämmelse • Dokumenterar teknisk information av betydelse (t.ex. intyget om överensstämmelse från det anmälda organet) samt en kopia av försäkran om överensstämmelse och håller dessa uppgifter tillgängliga för övervakningsmyndigheterna 	<ul style="list-style-type: none"> • Utför vederbörliga undersökningar och provningar för att kontrollera att produkten överensstämmer med tillämpliga krav. Detta kan ske antingen genom undersökning och provning av varje produkt eller genom undersökning och provning av produkter som utvalts på statistisk grund • Övervakar anbringandet av identifieringsnumret • Utfärdar intyg om överensstämmelse i enlighet med de tester som har gjorts • Vidtar åtgärder för att förhindra att ett parti släpps ut på marknaden om det har underkänts • Dokumenterar teknisk information av betydelse • (på begäran:) Lämnar information av betydelse till övriga anmälda organ

Fbis	<ul style="list-style-type: none"> • Utarbetar teknisk dokumentation som omfattar produktens konstruktion, tillverkning och funktion • Vidtar alla de åtgärder som behövs för att det i tillverkningsprocessen skall säkerställas att de tillverkade produkterna överensstämmer med de tillämpliga kraven (dvs. tillämpning av ett kvalitetssystem) <p>Vid användning av statistisk verifikation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Visar upp sina produkter i enhetligt sammansatta partier och vidtar alla de åtgärder som behövs för att enhetligheten hos varje tillverkat parti skall garanteras i tillverkningsprocessen 	<ul style="list-style-type: none"> • Ansöker om intyg om överensstämmelse • Kontrollerar och intygar att produkterna uppfyller tillämpliga krav • Anbringar CE-märkningen på varje produkt • Anbringar identifikationsnumret för det anmälda organet efter CE-märkningen • Upprättar en försäkran om överensstämmelse • Förvarar kopior av försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen samt intyget om överensstämmelse från det anmälda organet, vilka hålls tillgängliga för övervakningsmyndigheterna 	Som i modul F
Modul	Tillverkaren	Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant	Det anmälda organet
G	<ul style="list-style-type: none"> • Utarbetar teknisk dokumentation som omfattar produktens konstruktion, tillverkning och funktion • Säkerställer och försäkrar att de berörda produkterna uppfyller tillämpliga krav 	<ul style="list-style-type: none"> • Ansöker om intyg om överensstämmelse • Anbringar CE-märkningen på varje produkt • Anbringar identifikationsnumret för det anmälda organet efter CE-märkningen, om det anmälda organet har varit inblandat under tillverkningsstadiet • Upprättar en försäkran 	<ul style="list-style-type: none"> • Undersöker varje exemplar av produkten och utför de provningar som föreskrivs för kontroll av att produkten överensstämmer med tillämpliga krav • Övervakar anbringandet av identifieringsnumret • Dokumenterar information av betydelse • Utfärdar intyg om överensstämmelse i enlighet

		<p>om överensstämmelse</p> <ul style="list-style-type: none"> Förvarar en kopia av försäkran om överensstämmelse samt den tekniska dokumentationen och håller dessa uppgifter tillgängliga för övervakningsmyndigheterna 	<p>med de tester som har gjorts</p> <ul style="list-style-type: none"> (på begäran:) Lämnar information av betydelse till övriga anmälda organ
H	<ul style="list-style-type: none"> Använder ett godkänt kvalitetssystem för konstruktion, tillverkning och kontroll av färdiga produkter samt provning; systemet skall bl.a. omfatta utarbetandet av teknisk dokumentation (dvs. upplysningar av betydelse för konstruktionen, den planerade produktkategorin, dokumentation av kvalitetssystemet och dess uppdatering samt beslut och rapporter från det anmälda organet) Ansöker om att få kvalitetssystemet för berörda produkter bedömt Säkerställer och försäkrar att de berörda produkterna uppfyller tillämpliga krav Åtar sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och Stödjer effektivt de åtgärder som det anmälda organet vidtar i 	Som i modul D	Som i modul D

	<p>övervaknings syfte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ställer följande uppgifter till övervakningsmyndigheten s förfogande: dokumentation om kvalitetssystemet, uppgifter om alla ändringar i kvalitetssystemet, beslut och rapporter från det anmälda organet 		
Modul	Tillverkaren	Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant	Det anmälda organet
Hbis	<p>Utöver de ansvarsområden som ingår i modul H:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ansöker om granskning av konstruktionen • Underrättar det anmälda organet om alla ändringar av den godkända konstruktionen 	Som i modul D	<p>Utöver de ansvarsområden som ingår i modul D:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prövar ansökan • Utfärdar ett EG-intyg om konstruktionskontroll om konstruktionen uppfyller tillämpliga bestämmelser • Arkiverar EG-intyg om konstruktionskontroll och EG-intyg om konstruktionsgodkännanden • (på begäran:) Förmedlar information om EG-intyg om konstruktionskontroll och EG-intyg om konstruktionsgodkännanden till övriga berörda anmälda organ