



Lovtidende A

2019

Udgivet den 13. november 2019

6. november 2019.

Nr. 1107.

Bekendtgørelse om radioudstyr og elektromagnetiske forhold¹⁾

I medfør af § 1, stk. 4-7, § 4, stk. 5, § 14, stk. 3, § 17, stk. 2, § 18, stk. 6, § 20, stk. 3, § 23, stk. 3, § 31, stk. 2, og § 48, stk. 2, i lov nr. 260 af 16. marts 2016 om radioudstyr og elektromagnetiske forhold og efter forhandling mellem klima-, energi- og forsyningsministeren, justitsministeren og børne- og socialministeren fastsættes:

Kapitel 1

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. I bekendtgørelsen fastsættes regler om procedurer for fabrikanters vurdering af apparater og radioudstyrs overensstemmelse med de væsentlige krav, fabrikanters erklæring om overensstemmelse, mærkning, udarbejdelse af teknisk dokumentation, udstedelse af forsøgstilladelse og tilladelse til visse former for anvendelse af radioudstyr og udpegning af bemyndigede organer og deres aktiviteter samt maksimumgrænser for elektromagnetisk udstråling fra faste elektroniske kommunikationsnet.

Stk. 2. Lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold og denne bekendtgørelse finder ikke anvendelse på apparater, faste anlæg og radioudstyr nævnt i bilag 1.

Stk. 3. Lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold og denne bekendtgørelse finder ikke anvendelse på apparater, faste anlæg og radioudstyr, som udelukkende anvendes i forbindelse med forsvarets aktiviteter.

Stk. 4. Hvis radioudstyr udelukkende anvendes i forbindelse med aktiviteter vedrørende den offentlige sikkerhed, statens sikkerhed eller statens aktiviteter inden for straffetsejlen, og hvis Energistyrelsen har udstedt forsøgstilladelse eller tilladelse til anvendelsen af radioudstyret i medfør af bestemmelser i denne bekendtgørelse, finder lov om

radioudstyr og elektromagnetiske forhold og de øvrige bestemmelser i denne bekendtgørelse ikke anvendelse på radioudstyret.

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Faste elektroniske kommunikationsnet: Net med en samlet kabellængde på mere end 30 meter, som bruges til envejsoverførsel eller tovejsoverførsel af signaler af enhver art, hvor kommunikationen foregår helt eller delvist ved hjælp af kabler baseret på elektriske ledere og omfatter signalledninger og -kabler, herunder netter, mineringspunkter og deres kabelforbindelser til tilsluttede terminaler, samt alt udstyr, der er fast placeret i nettet.
- 2) Nationalt akkrediteringsorgan: Nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11, i forordning (EF) 765/2008.
- 3) Overensstemmelsesvurdering: En proces til påvisning af, om et apparat er i overensstemmelse med de væsentlige krav i § 3 i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold, eller om radioudstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav i § 17 i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold eller i denne bekendtgørelses § 10.
- 4) Overensstemmelsesvurderingsorgan: Et organ, som udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion.
- 5) Teknisk specifikation: Et dokument, som fastsætter, hvilke tekniske krav et apparat eller radioudstyr skal være i overensstemmelse med.
- 6) Uacceptable forstyrrelser: Elektromagnetiske forstyrrelser i henhold til § 17, stk. 1, nr. 2, i lov om radioud-

¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder regler, som gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet, EU-Tidende 2014, nr. L 96, side 79, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF, EU-Tidende 2014, nr. L 153, side 62, Europa-Kommissionens beslutning 2001/148/EF af 21. februar 2001 om anvendelse af artikel 3, stk. 3, litra e, i direktiv 1999/5/EF på lavinesendere/-søgere, EF-Tidende 2001, L 14, side 32, og Europa-Kommissionens afgørelse 2013/638/EU af 12. august 2013 om væsentlige krav til radiokommunikationsudstyr, der er beregnet til anvendelse på ikke-SOLAS-skibe og deltagelse i det globale maritime nød- og sikkerhedssystem (GMDSS), EU-Tidende 2013, L 296, side 22. I bekendtgørelsen er der medtaget visse bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2008/765/EF af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93, EU-Tidende 2008, nr. L 218, side 30, samt bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2018/1139/EU af 4. juli 2018 om fælles regler for civil luftfart og oprettelse af Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur og om ændring af forordning (EF) nr. 2111/53, (EF) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 og direktiv 2014/30/EU og 2014/53/EU og om ophævelse af (EF) nr. 552/2004 og (EF) nr. 2016/2008 og Rådets forordning (EØF) nr. 3922/91, EU-Tidende 2018, nr. L 212. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i bekendtgørelsen er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.

styr og elektromagnetiske forhold, som ikke er omfattet af forsøgstilladelse eller tilladelse til visse former for anvendelse af radioudstyr, eller uacceptable forstyrrelser for andre brugere af radiofrekvenser i henhold til lov om radiofrekvenser.

Kapitel 2

Apparater

Harmoniserede standarder

§ 3. Hvis et apparat er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele heraf, hvis referencer er offentliggjort i EU-Tidende, formodes apparatet at være i overensstemmelse med de væsentlige krav, jf. § 3 i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold, der er omfattet af disse standarder eller dele heraf.

Procedurer til overensstemmelsesvurdering

§ 4. Fabrikanten skal anvende en af følgende procedurer til at påvise, at apparater er i overensstemmelse med de væsentlige krav, jf. § 3 i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold:

- 1) Intern produktionskontrol som beskrevet i bilag 2.
- 2) EU-typeafprøvning efterfulgt af typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol som beskrevet i bilag 3.

Stk. 2. Fabrikanten kan vælge at begrænse anvendelsen af proceduren i stk. 1, nr. 2, til at påvise overensstemmelse med visse aspekter af de væsentlige krav, forudsat at fabrikanten anvender proceduren i stk. 1, nr. 1, til at påvise overensstemmelse med de øvrige aspekter af de væsentlige krav.

EU-overensstemmelseserklæring

§ 5. Det skal af den EU-overensstemmelseserklæring, som fabrikanten udarbejder, jf. § 4, stk. 3, i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold, fremgå, at det er blevet påvist, at apparatet er i overensstemmelse med de væsentlige krav, jf. lovens § 3.

Stk. 2. EU-overensstemmelseserklæringen skal

- 1) være udarbejdet i henhold til den model, som er beskrevet i bilag 4,
- 2) indeholde de elementer, som er beskrevet i de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i bilag 2 og 3,
- 3) være udarbejdet på et nordisk sprog eller engelsk og
- 4) ajourføres løbende.

Stk. 3. Hvis et apparat er omfattet af flere EU-retsakter, skal fabrikanten udarbejde en enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle de pågældende EU-retsakter. Det skal af erklæringen fremgå, hvilke EU-retsakter den vedrører, herunder hvor disse er offentliggjort.

CE-mærkning

§ 6. CE-mærkning af apparater skal være i overensstemmelse med bilag 11.

Stk. 2. Fabrikanten skal anbringe CE-mærket synligt og letlæseligt på apparatet eller mærkepladen og således, at det

ikke kan slettes samt i øvrigt som angivet i § 4, stk. 4, i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold.

Teknisk dokumentation

§ 7. Fabrikanten skal for apparater udarbejde den tekniske dokumentation, jf. § 4, stk. 2, i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold som beskrevet i bilag 2 eller bilag 3.

Kapitel 3

Faste anlæg

Harmoniserede standarder

§ 8. Hvis et fast anlæg er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele heraf, hvis referencer er offentliggjort i EU-Tidende, formodes det faste anlæg at være i overensstemmelse med de væsentlige krav, jf. § 14, stk. 1, i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold, der er omfattet af disse standarder eller dele heraf.

Anvendelse af faste elektroniske kommunikationsnet

§ 9. For anvendelse af faste elektroniske kommunikationsnet gælder følgende vedrørende den maksimalt tilladte udstråling:

- 1) I frekvensområderne 108,0-137,0 MHz, 242,95-243,05 MHz, 328,6-335,4 MHz og 406,0-406,1 MHz må den maksimale elektriske feltstyrke af udstråling fra et fast kommunikationsnet intet sted overstige 27 dBµV/m målt i 9 kHz båndbredde med quasi-peak detektor i henhold til CISPR 16 i en afstand af 3 meter fra det faste kommunikationsnet.
- 2) I frekvensområderne 121,45-121,55 MHz, 242,95-243,05 MHz og 406,0-406,1 MHz må der ikke benyttes bærefrekvenser eller clockfrekvenser.

Kapitel 4

Radioudstyr

Specifikke væsentlige krav

§ 10. For følgende radioudstyr gælder, at det skal være konstrueret således, at det ud over at være i overensstemmelse med de væsentlige krav i § 17, stk. 1, i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold, også skal være i overensstemmelse med de nedenfor nævnte specifikke væsentlige krav:

- 1) Radioudstyr i form af lavinesendere/-søgere, som fungerer på 457 kHz, og som er bestemt til at lokalisere mennesker, der er begravet i sne som følge af en lavine, skal udformes således, at det kan fungere korrekt både sammen med nye sendere/søgere og med sendere/søgere, som allerede er i brug, og som er godkendt i henhold til nationale godkendelsesbestemmelser baseret på EN 300 718. Lavinesendere/-søgere skal konstrueres således, at de fungerer pålideligt efter en lavine og fortsat fungerer, når de er begravet i sne i en længere periode som følge af en lavine.
- 2) Radioudstyr, som er bestemt til anvendelse på alle skibe, der ikke er omfattet af den internationale konven-

tion om sikkerhed for menneskeliv på søen (SOLAS-konventionen) fra 1974, og deltagelse i det globale maritime nød- og sikkerhedssystem (GMDSS), jf. kapitel IV i SOLAS-konventionen, og som fungerer inden for rammerne af enten den maritime mobile tjeneste som defineret i artikel 1.28 i Den Internationale Telekommunikationsunions Radioreglement eller den maritime mobile satellittjeneste som defineret i artikel 1.29 i Den Internationale Telekommunikationsunions Radioreglement, skal konstrueres således, at det sikres, at det fungerer korrekt, når det udsættes for et maritimt miljø, opfylder alle GMDSS' operationelle krav, der gælder for ikke-SOLAS-skibe, i overensstemmelse med relevante bestemmelser fra Den Internationale Søfartsorganisation og muliggør tydelig og pålidelig kommunikation med en høj grad af nøjagtighed for de analoge eller digitale kommunikationsforbindelser.

Harmoniserede standarder

§ 11. Hvis radioudstyr er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele heraf, hvis referencer er offentliggjort i EU-Tidende, formodes radioudstyret at være i overensstemmelse med de væsentlige krav, jf. § 17, stk. 1, i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold, og denne bekendtgørelses § 10, der er omfattet af disse standarder eller dele heraf.

Procedurer til overensstemmelsesvurdering

§ 12. Fabrikanten skal ved vurderingen af, om radioudstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav i § 17, stk. 1, i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold og denne bekendtgørelses § 10, tage hensyn til alle tilsigtede driftsforhold. For så vidt angår det væsentlige krav i lovens § 17, stk. 1, nr. 1, om sikring af beskyttelse af sundhed og sikkerhed for personer og husdyr samt beskyttelse af ejendom skal fabrikanten ved vurderingen også tage hensyn til øvrige forhold, der med rimelighed kan forudses.

Stk. 2. Hvis radioudstyret kan konfigureres på forskellige måder, skal alle de mulige konfigurationer indgå i vurderingen efter stk. 1.

Stk. 3. Fabrikanten skal anvende en af følgende procedurer til at påvise, at radioudstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav i § 17, stk. 1, nr. 1-3, i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold og denne bekendtgørelses § 10, jf. dog stk. 4:

- 1) Intern produktionskontrol som beskrevet i bilag 5.
- 2) EU-typeafprøvning efterfulgt af typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol som beskrevet i bilag 6.
- 3) Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring som beskrevet i bilag 7.

Stk. 4. Hvis fabrikanten ikke anvender eller kun delvist anvender harmoniserede standarder, jf. § 11, til at vurdere, om radioudstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav i § 17, stk. 1, nr. 3, i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold og denne bekendtgørelses § 10, eller hvis sådanne harmoniserede standarder ikke findes, skal fabrikanten

anvende en af de i stk. 3, nr. 2 og 3, nævnte procedurer til at påvise overensstemmelsen.

EU-overensstemmelseserklæring

§ 13. Det skal af den EU-overensstemmelseserklæring, som fabrikanten udarbejder, jf. § 18, stk. 3, i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold, fremgå, at det er blevet påvist, at radioudstyret er i overensstemmelse med de væsentlige krav, jf. § 17 i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold og denne bekendtgørelses § 10.

Stk. 2. Hvis der følger en fuld EU-overensstemmelseserklæring med radioudstyret, jf. § 18, stk. 4, i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold, skal denne

- 1) være udarbejdet i henhold til den model, som er beskrevet i bilag 9,
- 2) indeholde de elementer, som er beskrevet i de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i bilag 5-7,
- 3) være udarbejdet på et nordisk sprog eller engelsk og
- 4) ajourføres løbende.

Stk. 3. Hvis der følger en forenklet EU-overensstemmelseserklæring med radioudstyret, jf. § 18, stk. 4, i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold, skal denne

- 1) være udarbejdet i henhold til den model, som er beskrevet i bilag 10,
- 2) være udarbejdet på et nordisk sprog eller engelsk og
- 3) ajourføres løbende.

Stk. 4. Hvis radioudstyret er omfattet af flere EU-retsakter, som stiller krav om en EU-overensstemmelseserklæring, skal fabrikanten udarbejde en enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle de pågældende EU-retsakter. Det skal af erklæringen fremgå, hvilke EU-retsakter den vedrører, herunder hvor disse er offentliggjort.

CE-mærkning og identifikationsnummer på det bemyndigede organ

§ 14. CE-mærkning af radioudstyr skal være i overensstemmelse med bilag 11.

Stk. 2. Fabrikanten skal anbringe CE-mærket synligt og letlæseligt på radioudstyret eller mærkepladen og således, at det ikke kan slettes samt i øvrigt som angivet i § 18, stk. 5, i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold.

Stk. 3. Hvis proceduren i bilag 7 er fulgt, skal det bemyndigede organ anbringe sit identifikationsnummer på radioudstyret efter CE-mærket. Fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant kan anbringe identifikationsnummeret, hvis dette sker efter det bemyndigede organs anvisninger.

Stk. 4. Identifikationsnummeret på det bemyndigede organ skal have samme højde som CE-mærket.

Teknisk dokumentation

§ 15. Den tekniske dokumentation for radioudstyr, jf. § 18, stk. 2, i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold, skal indeholde alle relevante data eller oplysninger om de metoder, som fabrikanten har anvendt for at sikre, at radioudstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav i § 17 i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold og denne bekendtgørelses § 10. Den skal som minimum inde-

holde de elementer, som er beskrevet i bilag 8. Fabrikanten skal løbende ajourføre den tekniske dokumentation.

Stk. 2. Fabrikanten udfærdiger den tekniske dokumentation og korrespondance om eventuelle EU-typeafprøvningsprocedurer, jf. § 12, stk. 3 og 4, på et officielt sprog i den EU-medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, eller på et sprog, som det bemyndigede organ kan acceptere.

Stikprøvekontrol og register over klager

§ 16. Fabrikanten og importøren skal foretage stikprøvekontrol af radioudstyr, der er gjort tilgængeligt på markedet, når de anser det for hensigtsmæssigt for at beskytte slutbrugernes sundhed og sikkerhed som følge af den risiko, radioudstyr kan udgøre, og undersøge radioudstyr, der ikke er i overensstemmelse med § 17 i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold eller § 10 i denne bekendtgørelse, eller er tilbagekaldt, og holde distributørerne orienteret om sådanne aktiviteter. Fabrikanten og importøren skal føre et register over klager over det pågældende radioudstyr, hvis de vurderer, at det er nødvendigt.

Forsøgstilladelse og tilladelse til visse former for anvendelse af radioudstyr

§ 17. Energistyrelsen kan efter ansøgning udstede en forsøgstilladelse til at anvende radioudstyr, jf. § 1, stk. 4, hvis

- 1) der ansøges om forsøgstilladelse til en institution under Direktoratet for Kriminalforsorgen eller til en boform på det sociale område, jf. § 108 i lov om social service,
- 2) radioudstyret, der søges om forsøgstilladelse til, udelukkende anvender eller tilsigtet forstyrrer radiofrekvenser, som er afsat til offentlige mobilnet eller anden mobil anvendelse, herunder wi-fi eller bluetooth, i den danske frekvensplan, jf. bekendtgørelse om fastlæggelse af rammerne for anvendelse og indbyrdes prioritering af de samlede radiofrekvensressourcer (frekvensplan),
- 3) der ansøges om forsøgstilladelse til radioudstyr, som udelukkende påtænkes anvendt inden for et nærmere afgrænset område, f.eks. en matrikel eller en del heraf eller i en ejendom eller en del heraf, som institutionen eller boformen råder over,
- 4) det er tilstrækkeligt sandsynliggjort, at anvendelsen af det radioudstyr, der søges om forsøgstilladelse til, ikke vil skabe uacceptable forstyrrelser uden for det nærmere afgrænsede område, f.eks. den matrikel eller del heraf eller den ejendom eller del heraf, der er omfattet af ansøgningen, jf. nr. 3, og
- 5) ansøgningen om forsøgstilladelse opfylder kravene i bilag 13.

Stk. 2. Hvis radioudstyret, jf. stk. 1, anvender eller tilsigtet forstyrrer radiofrekvenser, hvortil der er udstedt tilladelse efter lov om radiofrekvenser, skal ansøgeren inden ansøgning om forsøgstilladelse have indgået aftale med hver enkelt berørte tilladelsesindehaver om at kunne anvende eller tilsigtet forstyrre radiofrekvenser omfattet af dennes tilladelse. Aftalen skal som minimum indeholde de oplysninger, som er angivet i bilag 13, punkt 5.

Stk. 3. Energistyrelsen vedlægger aftalen, jf. stk. 2, som bilag ved udstedelse af forsøgstilladelse efter stk. 1.

Stk. 4. Energistyrelsen udsteder forsøgstilladelsen efter stk. 1 med en varighed på op til 1 år.

Stk. 5. Energistyrelsen fastsætter ved udstedelse af forsøgstilladelse efter stk. 1 vilkår for anvendelsen af radioudstyret, herunder tekniske restriktioner, vilkår om, hvor radioudstyret må anvendes, herunder eventuelt en del af en matrikel eller en del af en ejendom, samt vilkår om krav til indehaveren af tilladelsen.

Stk. 6. Hvis der sker ændringer i forhold til betingelserne for udstedelsen af tilladelsen, jf. stk. 1 og 2, eller oplysninger givet i forbindelse med ansøgningen, jf. bilag 13, skal indehaveren af forsøgstilladelsen straks underrette Energistyrelsen.

§ 18. Ved udløbet af en forsøgstilladelses varighed, jf. § 17, stk. 4, vurderer Energistyrelsen i samarbejde med indehaveren af forsøgstilladelsen og med eventuelt berørte indehavere af tilladelser til at anvende radiofrekvenser, jf. lov om radiofrekvenser, om der er grundlag for at udstede tilladelse til at anvende radioudstyret omfattet af forsøgstilladelsen, herunder at anvendelsen af radioudstyret ikke har skabt uacceptable forstyrrelser.

Stk. 2. Energistyrelsen kan alene udstede tilladelse efter stk. 1, hvis

- 1) radioudstyret omfattet af tilladelsen anvender eller tilsigtet forstyrrer de samme radiofrekvenser, som er omfattet af forsøgstilladelsen,
- 2) der ansøges om tilladelse til den samme institution eller boform, som er indehaver af forsøgstilladelsen,
- 3) der ansøges om tilladelse til radioudstyr, som udelukkende påtænkes anvendt inden for det samme nærmere afgrænsede område, f.eks. den samme matrikel eller del heraf eller i den samme ejendom eller del heraf, som er omfattet af forsøgstilladelsen, og
- 4) der er indgået aftale med eventuelle berørte indehavere af tilladelser til at anvende radiofrekvenser på samme måde som efter § 17, stk. 2.

Stk. 3. Energistyrelsen vedlægger aftalen, jf. stk. 2, nr. 4, som bilag ved udstedelse af tilladelse efter stk. 1.

Stk. 4. Energistyrelsen udsteder tilladelsen efter stk. 1 med en varighed på op til 5 år med mulighed for forlængelser af 2 år ad gangen, hvis betingelserne i stk. 2 er opfyldte.

Stk. 5. Energistyrelsen fastsætter ved udstedelse af tilladelse efter stk. 1 vilkår for anvendelsen af radioudstyret, herunder tekniske restriktioner, vilkår om, hvor radioudstyret må anvendes, herunder eventuelt en del af en matrikel eller en del af en ejendom, samt vilkår om krav til indehaveren af tilladelsen.

Stk. 6. Hvis der sker ændringer i forhold til betingelserne for udstedelsen af tilladelsen, jf. stk. 2, skal indehaveren af tilladelsen straks underrette Energistyrelsen.

§ 19. Energistyrelsen kan forlænge forsøgstilladelsens varighed, jf. § 17, stk. 4, indtil der er truffet afgørelse om, hvorvidt der kan udstedes tilladelse efter § 18, stk. 1, hvis betingelserne i § 17, stk. 1, nr. 1-4, og stk. 2 er opfyldte.

§ 20. Energistyrelsen kan ved manglende overholdelse af vilkår fastsat i en forsøgstilladelse efter § 17, stk. 5, eller i en tilladelse efter § 18, stk. 5, give tilladelsesindehaveren påbud om at sikre, at det eller de pågældende vilkår overholdes.

Stk. 2. Energistyrelsen kan ved manglende overholdelse af tekniske vilkår for anvendelsen af radioudstyret, jf. bilag 13, punkt 5, litra d, som er fastsat i den til forsøgstilladelsen eller tilladelsen vedlagte aftale, jf. § 17, stk. 3, og § 18, stk. 3, give tilladelsesindehaveren påbud om at sikre, at det eller de pågældende vilkår overholdes.

§ 21. Energistyrelsen kan tilbagekalde en forsøgstilladelse udstedt efter § 17 eller en tilladelse udstedt efter § 18, helt eller delvist, hvis

- 1) tilladelsesindehaveren undlader at underrette Energistyrelsen om ændringer, jf. § 17, stk. 6, eller § 18, stk. 6,
- 2) tilladelsesindehaveren ikke efterkommer et påbud givet i medfør af § 20, eller
- 3) betingelserne for udstedelsen af forsøgstilladelsen efter § 17 eller tilladelsen efter § 18 ikke længere er til stede, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. En forsøgstilladelse efter § 17 eller en tilladelse efter § 18, bortfalder uden forudgående varsel helt eller delvist, hvis aftalen mellem tilladelsesindehaveren og en eller flere berørte indehavere af tilladelser til at anvende radiofrekvenser, jf. § 17, stk. 2, eller § 18, stk. 2, nr. 4, ophører helt eller delvist.

Kapitel 5

Bemyndigede organer

Ansøgning om bemyndigelse

§ 22. Et overensstemmelsesvurderingsorgan, der ønsker som bemyndiget organ at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver vedrørende apparater eller radioudstyr, skal ansøge Energistyrelsen om at blive udpeget til bemyndiget organ.

Stk. 2. Ansøgningen skal vedlægges en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og de apparater eller radioudstyr, som ansøgningen vedrører.

Stk. 3. For at kunne blive udpeget til bemyndiget organ skal overensstemmelsesvurderingsorganet vedlægge ansøgningen et akkrediteringscertifikat udstedt af DANAK Den Danske Akkrediteringsfond, der er udpeget som det nationale akkrediteringsorgan, jf. bekendtgørelse om udpegning af det nationale akkrediteringsorgan, hvori det attesteres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i bilag 12 og i §§ 25-27 samt §§ 29 og 30.

Stk. 4. DANAK Den Danske Akkrediteringsfond vurderer i forbindelse med akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganet, om overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene for at blive udpeget til bemyndiget organ, jf. stk. 3, og overvåger, om de bemyndigede organer til enhver tid opfylder kravene for udpegningen.

Stk. 5. Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoni-

serede standarder eller dele heraf, hvortil der er offentliggjort en reference i EU-Tidende, formodes det at opfylde kravene i bilag 12 i det omfang, de pågældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

Notifikation over for Europa-Kommissionen og de øvrige EU-medlemsstater

§ 23. Hvis Energistyrelsen vurderer, at overensstemmelsesvurderingsorganet, jf. § 22, stk. 1, opfylder kravene i bilag 12 i forhold til de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og de apparater eller radioudstyr, som ansøgningen vedrører, samt kravene til den relevante attestering af kompetencen, jf. § 22, stk. 2-4, sender Energistyrelsen oplysninger herom til Europa-Kommissionen og de øvrige EU-medlemsstater.

Stk. 2. Europa-Kommissionen og de øvrige EU-medlemsstater kan inden for to uger gøre indsigelse over for Energistyrelsen. Hvis Europa-Kommissionen eller en anden EU-medlemsstat gør indsigelse inden for den nævnte frist, udpeger Energistyrelsen ikke overensstemmelsesvurderingsorganet til bemyndiget organ.

Bemyndigelse

§ 24. Hvis Europa-Kommissionen eller en anden EU-medlemsstat ikke inden for fristen i § 23, stk. 2, gør indsigelse over for Energistyrelsen, udpeger Energistyrelsen overensstemmelsesvurderingsorganet, jf. § 23, stk. 1, til som bemyndiget organ at foretage overensstemmelsesvurdering af apparater fra den 20. april 2016 eller radioudstyr fra den 13. juni 2016 i forhold til nærmere angivne overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og overensstemmelsesvurderingsmoduler.

Stk. 2. Energistyrelsen underretter Europa-Kommissionen og de øvrige EU-medlemsstater om, hvilke overensstemmelsesvurderingsorganer Energistyrelsen i medfør af stk. 1 har udpeget til som bemyndigede organer at foretage overensstemmelsesvurderingsopgaver. Energistyrelsen underretter Europa-Kommissionen og de øvrige EU-medlemsstater om enhver relevant efterfølgende ændring heri.

Stk. 3. Navnet på det bemyndigede organ, organets identifikationsnummer og angivelse af, hvilke opgaver bemyndigelsen omfatter, offentliggøres af Europa-Kommissionen.

Forpligtelser i forbindelse med overensstemmelsesvurdering

§ 25. Et bemyndiget organ må i overensstemmelse med procedurene fastsat i bilag 3, 6 og 7 foretage de overensstemmelsesvurderinger, som det i medfør af § 24, stk. 1, er udpeget af Energistyrelsen til at udføre.

Stk. 2. Det bemyndigede organ skal foretage overensstemmelsesvurderingerne, så fabrikanter eller disses bemyndigede repræsentanter ikke pålægges unødige byrder, og i overensstemmelse med de hensyn, som er nævnt i bilag 12, pkt. 4, litra c. Det skal vurdere det pågældende apparat eller radioudstyr nøjagtigt i forhold til de relevante krav.

Stk. 3. Et bemyndiget organ må ikke udstede EU-typeafprøvningsattest, jf. bilag 3 eller 6, eller godkende kvalitetsstyringssystemer, jf. bilag 7, før fabrikanten har påvist, at

- 1) det pågældende apparat er i overensstemmelse med de væsentlige krav i § 3 i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold eller de dertil svarende harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, eller
- 2) det pågældende radioudstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav i § 17 i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold og denne bekendtgørelses § 10 eller de dertil svarende harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer.

Stk. 4. I de i stk. 3 nævnte tilfælde skal det bemyndigede organ anmode fabrikanten om at påvise overensstemmelse med de væsentlige krav eller de dertil svarende harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer.

Stk. 5. Hvis et bemyndiget organ, efter at det har udstedt EU-typeafprøvningsattest, jf. bilag 3 eller 6, eller har godkendt kvalitetsstyringssystemer, jf. bilag 7, konstaterer, at apparatet eller radioudstyret ikke længere overholder kravene nævnt i stk. 3, skal organet anmode fabrikanten om at afhjælpe dette. Om nødvendigt skal det bemyndigede organ suspendere eller tilbagekalde EU-typeafprøvningsattesten eller godkendelsen af kvalitetsstyringssystemerne.

Stk. 6. Hvis fabrikanten ikke påviser overensstemmelse eller træffer afhjælpende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har den ønskede virkning, skal det bemyndigede organ begrænse, suspendere eller tilbagekalde eventuelle EU-typeafprøvningsattester eller godkendelser af kvalitetsstyringssystemer alt efter, hvad det bemyndigede organ finder mest hensigtsmæssigt.

Dattervirksomheder og underentreprise

§ 26. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med en overensstemmelsesvurdering anvender en dattervirksomhed eller giver bestemte opgaver i underentreprise, skal det sikre, at dattervirksomheden eller underentreprenøren opfylder kravene i bilag 12 og underrette Energistyrelsen herom.

Stk. 2. Opgaver kan kun udføres af en dattervirksomhed eller gives i underentreprise, hvis kunden har givet sit samtykke.

Stk. 3. Det bemyndigede organ har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af dattervirksomheder eller underentreprenører, uanset hvor disse er etableret.

Stk. 4. Det bemyndigede organ skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende vurderingen af dattervirksomhedens eller underentreprenørens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til bilag 3, 6 eller 7, til rådighed for Energistyrelsen.

Oplysningspligt

§ 27. Et bemyndiget organ skal oplyse Energistyrelsen om

- 1) ethvert afslag på at udstede samt enhver begrænsning, suspension eller tilbagekaldelse af en EU-typeafprøvningsattest eller godkendelse af et kvalitetsstyringssystem i overensstemmelse med kravene i bilag 3, 6 og 7 og
- 2) forhold, der har indflydelse på omfanget af eller betingelserne for organets bemyndigelse.

Stk. 2. Efter Energistyrelsens anmodning skal et bemyndiget organ endvidere oplyse om overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er udført inden for det område, hvor det er bemyndiget, og enhver anden aktivitet, det har udført, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentreprise.

§ 28. Energistyrelsen kan af et bemyndiget organ ved en begrundet anmodning kræve alle oplysninger og alt materiale, som Energistyrelsen finder relevant i forbindelse med sit tilsyn med det bemyndigede organs overholdelse af reglerne i denne bekendtgørelse samt i forbindelse med behandling af klager over afslag på at udstede EU-typeafprøvningsattest eller på at godkende kvalitetsstyringssystemer, jf. § 25, stk. 3, eller over begrænsning, suspension eller tilbagekaldelse af en EU-typeafprøvningsattest eller en godkendelse af et kvalitetsstyringssystem, jf. § 25, stk. 6.

§ 29. Et bemyndiget organ skal i overensstemmelse med kravene i bilag 3, 6 og 7 oplyse øvrige bemyndigede organer bemyndiget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU, der udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som dækker samme kategorier af apparater og radioudstyr, om relevante negative resultater af overensstemmelsesvurderinger. Efter anmodning skal de også oplyse om positive resultater af overensstemmelsesvurderinger.

§ 30. Et bemyndiget organ skal overholde oplysningskravene i bilag 3, Del A, pkt. 8, bilag 6, Del A, pkt. 8, og bilag 7, pkt. 7.

Tilsyn med bemyndigede organer

§ 31. Hvis Energistyrelsen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke opfylder kravene i bilag 12, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser efter denne bekendtgørelse i øvrigt, kan styrelsen begrænse, suspendere eller tilbagekalde bemyndigelsen afhængigt af, hvad der er mest hensigtsmæssigt, og hvor alvorlig den manglende opfyldelse er. Energistyrelsen underretter Europa-Kommissionen og de øvrige EU-medlemsstater herom.

Stk. 2. Hvis Energistyrelsen begrænser, suspenderer eller inddrager en bemyndigelse, eller hvis et bemyndiget organ indstiller sine aktiviteter, træffer Energistyrelsen de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at organets sager enten behandles af et andet bemyndiget organ, eller at sagerne står til rådighed for Energistyrelsen efter dennes anmodning.

Stk. 3. Energistyrelsen skal træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger, herunder om nødvendigt tilbagekalde bemyndigelsen, hvis det følger af en afgørelse, som Europa-Kommissionen træffer på baggrund af en konstatering af, at det pågældende bemyndigede organ ikke opfylder kravene for at være bemyndiget.

Klage

§ 32. Et bemyndiget organs afslag, jf. § 25, stk. 3, på at udstede EU-typeafprøvningsattest, jf. bilag 3 eller 6, eller på at godkende kvalitetsstyringssystemer, jf. bilag 7, eller det

bemyndigede organs begrænsning, suspension eller tilbagekaldelse, jf. § 25, stk. 6, af EU-typeafprøvningsattester, jf. bilag 3 eller 6, eller godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, jf. bilag 7, kan indbringes for Energistyrelsen.

Kapitel 6

Straffe- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 33. Med bøde straffes den, der ejer et fast elektronisk kommunikationsnet eller dele deraf, hvorfra den elektro-

magnetiske udstråling overskrider grænserne i § 9, nr. 1, eller som anvendes i strid med § 9, nr. 2.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 34. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2020.

§ 35. Bekendtgørelse nr. 1431 af 1. december 2016 om radioudstyr og elektromagnetiske forhold ophæves.

Energistyrelsen, den 6. november 2019

KRISTOFFER BÖTTZAUW

/ Maria Schmidt Jensen

Bilag 1**Apparater, faste anlæg og radioudstyr, som lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold og denne bekendtgørelse ikke finder anvendelse på, jf. § 1, stk. 2**

- 1) For apparater og radioudstyrs vedkommende følgende luftfartsudstyr, såfremt det pågældende udstyr er omfattet af anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 af 4. juli 2018 om fælles regler for civil luftfart og oprettelse af Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur og om ændring af forordning (EF) nr. 2111/2005, (EF) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 og direktiv 2014/30/EU og 2014/53/EU og om ophævelse af forordning (EF) nr. 552/2004 og (EF) nr. 216/2008 og Rådets forordning (EØF) nr. 3922/91 og udelukkende er bestemt til brug i luften
 - a) andre luftfartøjer end ubemandede luftfartøjer og tilhørende motorer, propeller, dele og ikkefastmonteret udstyr
 - b) ubemandede luftfartøjer og tilhørende motorer, propeller, dele og ikkefastmonteret udstyr, hvis konstruktion er certificeret i henhold til artikel 56, stk. 1, i nævnte forordning, og som kun er beregnet til operation ved frekvenser, der er tildelt i Den Internationale Telekommunikationsunions radioreglement for beskyttet luftfartsanvendelse.
- 2) Apparater og faste anlæg
 - a) der ikke kan frembringe eller bidrage til kraftigere elektromagnetisk udstråling, end at radio- og telekommunikationsudstyr og andre apparater og faste anlæg kan fungere efter hensigten, og
 - b) hvis funktion ikke i uacceptabel grad forringes af de elektromagnetiske forstyrrelser, der normalt opstår, når det anvendes efter hensigten.
- 3) De væsentlige krav for apparater og faste anlæg i henholdsvis §§ 3 og 14 i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold finder ikke anvendelse, hvis de nævnte væsentlige krav er helt eller delvis specificeret i anden EU-lovgivning. De væsentlige krav i §§ 3 og 14 i loven ophører med at finde anvendelse fra datoen for gennemførelsen af anden EU-lovgivning, som helt eller delvist specificerer de nævnte væsentlige krav.
- 4) Radioudstyr, der anvendes af radioamatører, jf. artikel 1, definition nr. 56, i Den Internationale Telekommunikationsunions Radioreglement, medmindre radioudstyret gøres tilgængeligt på markedet. Følgende anses ikke for at være gjort tilgængeligt på markedet
 - a) radioudstyr beregnet til at blive samlet og benyttet af radioamatører,
 - b) radioudstyr, som er ændret af og beregnet til radioamatører, og
 - c) radioudstyr, der konstrueres af individuelle radioamatører til eksperimentelle og videnskabelige formål i forbindelse med amatørradio.
- 5) Udstyr på skibe, som er omfattet af Rådets direktiv 96/98/EF af 20. december 1996 om udstyr på skibe.
- 6) Specialbyggede evalueringssæt til brug for professionelle til anvendelse udelukkende ved forsknings- og udviklingsanlæg til sådanne formål.

Bilag 2

Intern produktionskontrol af apparater, jf. § 4, stk. 1, nr. 1

1. Intern produktionskontrol er den procedure til vurdering af et apparats overensstemmelse, hvor fabrikanten opfylder punkt 2, 3, 4 og 5 og sikrer og erklærer, at det pågældende apparat er i overensstemmelse med de væsentlige krav i § 3 i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold.

2. Vurdering af den elektromagnetiske kompatibilitet

Fabrikanten skal gennemføre en vurdering af apparatets elektromagnetiske kompatibilitet baseret på relevante fænomener med henblik på at opfylde de væsentlige krav i § 3 i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold.

Ved vurderingen af den elektromagnetiske kompatibilitet skal fabrikanten tage hensyn til alle normale tilsigtede driftsforhold. Hvis apparatet kan konfigureres på forskellige måder, skal vurderingen af dets elektromagnetiske kompatibilitet bekræfte, at apparatet er i overensstemmelse med de væsentlige krav i § 3 i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold i alle de mulige konfigurationer, som fabrikanten har angivet som repræsentative for dets tilsigtede anvendelse.

3. Teknisk dokumentation

Fabrikanten skal udarbejde den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om apparatet er i overensstemmelse med de væsentlige krav og skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene.

Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de væsentlige krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af apparatets konstruktion, fremstilling og anvendelse. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende:

- a) En generel beskrivelse af apparatet.
- b) Konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb m.v.
- c) De beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan apparatet fungerer.
- d) En liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder samt, såfremt disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i § 3 i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt.
- e) Resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser m.v.
- f) Prøvningsrapporter.

4. Fremstilling

Fabrikanten skal træffe alle nødvendige foranstaltninger for, at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen heraf sikres, at de fremstillede apparater er i overensstemmelse med den i punkt 3 omhandlede tekniske dokumentation og er i overensstemmelse med de væsentlige krav i § 3 i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold.

5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten skal anbringe et CE-mærke på hvert enkelt apparat, der er i overensstemmelse med de væsentlige krav i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold og regler udstedt i medfør heraf.

5.2. Fabrikanten skal udarbejde en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver apparattype og skal opbevare den sammen med den tekniske dokumentation, så den står til rådighed for Energistyrelsen i 10 år efter, at apparatet er blevet bragt i omsætning. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket apparat den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen skal efter anmodning stilles til rådighed for Energistyrelsen.

6. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 5 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på fabrikantens vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

Bilag 3

EU-typeafprøvning og typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol for apparater, jf. § 4, stk. 1, nr. 2

Når der henvises til dette bilag, skal proceduren til vurdering af overensstemmelse følge del A (EU-typeafprøvning) og del B (typeoverensstemmelse på grundlag af intern fabrikationskontrol) i dette bilag.

DEL A

EU-typeafprøvning

1. EU-typeafprøvning er den del af proceduren til vurdering af et apparats overensstemmelse, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af apparatet og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion af apparatet er i overensstemmelse med de væsentlige krav i § 3 i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold.

2. Udførelse af EU-typeafprøvningen

EU-typeafprøvning udføres ved at undersøge den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3, uden at undersøge et prøveeksemplar af hele produktet (konstruktionstype) og på den baggrund vurdere egnetheden af apparatets tekniske konstruktion. Vurderingen kan begrænses til visse aspekter af de væsentlige krav, som fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant har angivet.

3. Ansøgning og teknisk dokumentation

Fabrikanten skal indgive en ansøgning om EU-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal angive de aspekter af de væsentlige krav, for hvilke der er anmodet om afprøvning, og skal indeholde:

- a) Fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne.
- b) En skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ.
- c) Den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om apparatet er i overensstemmelse med de væsentlige krav i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold og skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de væsentlige krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af apparatets konstruktion, fremstilling og anvendelse. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende:
 - i) En generel beskrivelse af apparatet.
 - ii) Konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb m.v.
 - iii) De beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan apparatet fungerer.

- iv) En liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er blevet offentliggjort i EU-Tidende, samt, såfremt disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i § 3 i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt.
- v) Resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser m.v.
- vi) Prøvningsrapporter.

4. Vurdering af teknisk konstruktion

Det bemyndigede organ skal undersøge den tekniske dokumentation for at vurdere, om apparatets tekniske konstruktion er egnet til at overholde de aspekter af de væsentlige krav, for hvilke der er anmodet om afprøvning.

5. Evalueringsrapport

Det bemyndigede organ skal udarbejde en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 4 og resultatet af disse. Uden at dette berører det bemyndigede organs forpligtelser, jf. punkt 8, må det bemyndigede organ ikke offentliggøre hele eller dele af indholdet af denne rapport uden fabrikantens samtykke.

6. EU-typeafprøvningsattest

Hvis typen er i overensstemmelse med de væsentlige krav i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold, som finder anvendelse på det pågældende apparat, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Denne attest skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af undersøgelsen, de aspekter af de væsentlige krav, der er omfattet af undersøgelsen, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige oplysninger til identificering af den godkendte type. Der kan være et eller flere bilag til EU-typeafprøvningsattesten.

EU-typeafprøvningsattesten og bilagene skal indeholde alle de oplysninger, som er nødvendige for at kunne vurdere, om det fremstillede apparat er i overensstemmelse med den undersøgte konstruktion, herunder kontrol under brug.

Hvis typen ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold, skal det bemyndigede organ afvise at udstede en EU-typeafprøvningsattest og oplyse ansøgeren herom samt give en detaljeret begrundelse for afslaget.

7. Ændring i udviklingen eller i typen

Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i forhold til den generelt anerkendte nyeste udvikling, som tyder på, at den godkendte type måske ikke længere er i overensstemmelse med de væsentlige krav i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold, og beslutte, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald skal det bemyndigede organ underrette fabrikanten herom.

Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation vedrørende EU-typeafprøvningsattesten, om enhver ændring af den godkendte type, som kan påvirke apparatets overensstemmelse med de væsentlige krav i § 3 i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold eller betingelserne for denne attests gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.

8. Oplysningspligt for det bemyndigede organ

Hvert bemyndiget organ, som Energistyrelsen har bemyndiget, skal oplyse Energistyrelsen om EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillægsgodkendelserne, som det har udstedt eller trukket tilbage, og skal med jævne mellemrum eller efter anmodning stille listen over sådanne attester og/eller eventuelle tillæg hertil, der er blevet afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for Energistyrelsen.

Hvert bemyndiget organ skal oplyse 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 sådanne attester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt.

Europa-Kommissionen, EU-medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan Europa-Kommissionen og EU-medlemsstaterne få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget.

Det bemyndigede organ skal opbevare et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, indtil udløbet af denne attests gyldighedsperiode.

9. Opbevaring af dokumenter

Fabrikanten skal opbevare et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter står til rådighed for Energistyrelsen i 10 år efter, at apparatet er blevet bragt i omsætning.

10. Bemyndiget repræsentant

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 fuldmagten.

DEL B

Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol er den del af proceduren til vurdering af et apparats overensstemmelse, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 3 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende apparat er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og er i overensstemmelse med de væsentlige krav i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold.

2. Fremstilling

Fabrikanten skal træffe alle nødvendige foranstaltninger for, at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen heraf sikres, at de fremstillede apparater er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og med de væsentlige krav i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold.

3. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

3.1. Fabrikanten skal anbringe et CE-mærke på hvert enkelt apparat, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og med de væsentlige krav i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold.

3.2. Fabrikanten skal udarbejde en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver apparattype og skal opbevare den, så den står til rådighed for Energistyrelsen i 10 år efter, at apparatet er blevet bragt i omsætning. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken apparatmodel den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen skal efter anmodning stilles til rådighed for Energistyrelsen.

4. Bemyndiget repræsentant

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

Bilag 4**EU-overensstemmelseserklæring for apparater, jf. § 5, stk. 2, nr. 1****EU-overensstemmelseserklæring (Nr. XXXX)**

1. Apparat (produkt-, type-, parti- eller serienummer):
2. Navn og adresse på fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant:
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar.
4. Erklæringens genstand (identifikation af apparatet, så det kan spores, og som kan indeholde et farvebillede, der er tilstrækkelig klart, hvis det er nødvendigt for at identificere apparatet):
5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:
6. Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder, herunder standardens dato, eller referencer til de andre tekniske specifikationer, herunder specifikationens dato, som der erklæres overensstemmelse med:
7. Hvor det er relevant, det bemyndigede organ ... (navn, nummer) har foretaget (beskrivelse af aktiviteten) og udstedt attesten:
8. Supplerende oplysninger:

Underskrevet for og på vegne af:

(udstedelsessted og -dato):

(navn, stilling) (underskrift):

(Det er valgfrit, om fabrikanten vil tildele overensstemmelseserklæringen et nummer.)

Bilag 5**Intern produktionskontrol af radioudstyr, jf. § 12, stk. 3, nr. 1**

1. Intern produktionskontrol er den procedure til vurdering af radioudstyrs overensstemmelse, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende radioudstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav i § 17 i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold og denne bekendtgørelses § 10.

2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten skal udarbejde den tekniske dokumentation i overensstemmelse med § 15.

3. Fremstilling

Fabrikanten skal træffe alle nødvendige foranstaltninger for, at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen heraf sikres, at det fremstillede radioudstyr er i overensstemmelse med den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de væsentlige krav i § 17 i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold og denne bekendtgørelses § 10.

4. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

4.1. Fabrikanten skal anbringe et CE-mærke på hvert stykke radioudstyr, der er i overensstemmelse med de væsentlige krav i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold og i denne bekendtgørelse.

4.2. Fabrikanten skal udarbejde en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver radioudstyrstype og skal opbevare den sammen med den tekniske dokumentation, så den står til rådighed for Energistyrelsen i 10 år efter, at radioudstyret er blevet bragt i omsætning. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket radioudstyr den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen skal efter anmodning stilles til rådighed for Energistyrelsen.

5. Bemyndigede repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 4 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på fabrikantens vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

Bilag 6

EU-typeafprøvning og typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol for radio-udstyr, jf. § 12, stk. 3, nr. 2

Når der henvises til dette bilag, skal proceduren til vurdering af overensstemmelse følge del A (EU-typeafprøvning) og del B (typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol) i dette bilag.

DEL A

EU-typeafprøvning

1. EU-typeafprøvning er den del af proceduren til vurdering af radioudstyrs overensstemmelse, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af radioudstyret og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion af radioudstyret er i overensstemmelse med de væsentlige krav i § 17 i lov om radio-udstyr og elektromagnetiske forhold og denne bekendtgørelses § 10.

2. Udførelse af EU-typeafprøvningen

EU-typeafprøvningen udføres ved at undersøge den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er omhandlet i punkt 3 uden at undersøge et prøveeksemplar af hele produktet (konstruktionstype), og på den baggrund vurdere egnetheden af radioudstyrets tekniske konstruktion.

3. Ansøgning og dokumentation

Fabrikanten skal indgive en ansøgning om EU-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

a) Fabrikantens navn og adresse og fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne.

b) En skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ.

c) Den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om radioudstyret er i overensstemmelse med de væsentlige krav i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold og i denne bekendtgørelse og skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de væsentlige krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af radioudstyrets konstruktion, fremstilling og anvendelse. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, indeholde de elementer, der er anført i bilag 8.

d) Støttedokumenter der viser, at den tekniske dokumentation er velegnet. I disse støttedokumenter skal nævnes al dokumentation, der er blevet anvendt, særlig hvis de relevante harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt eller ikke er blevet anvendt fuldt ud. I støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, som er blevet foretaget i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer af fabrikantens laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på dennes vegne og ansvar.

4. Vurdering af teknisk konstruktion

Det bemyndigede organ skal undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentationen for at vurdere, om radioudstyrets tekniske konstruktion er egnet til at overholde de væsentlige krav, for hvilke der er anmodet om afprøvning.

5. Evalueringsrapport

Det bemyndigede organ skal udarbejde en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 4 og resultatet af disse. Uden at det berører det bemyndigede organs forpligtelser, jf. punkt 8, må det bemyndigede organ ikke offentliggøre hele eller dele af indholdet af denne rapport uden fabrikantens samtykke.

6. EU-typeafprøvningsattest

Hvis typen opfylder de væsentlige krav i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold og i denne bekendtgørelse, som finder anvendelse på det pågældende radioudstyr, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Denne attest skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af afprøvningen, de aspekter af de væsentlige krav, der er omfattet af afprøvningen, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige oplysninger til identificering af den vurderede type. Der kan være et eller flere bilag til EU-typeafprøvningsattesten.

EU-typeafprøvningsattesten og bilagene skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på at vurdere, om det fremstillede radioudstyr er i overensstemmelse med den undersøgte konstruktion, herunder kontrol under brug.

Hvis typen ikke opfylder de væsentlige krav i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold og i denne bekendtgørelse, skal det bemyndigede organ afvise at udstede en EU-typeafprøvningsattest og oplyse ansøgeren herom samt give en detaljeret begrundelse for afslaget.

7. Ændring i udviklingen eller i typen

Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i den generelt anerkendte nyeste udvikling, som tyder på, at den godkendte type måske ikke længere opfylder de væsentlige krav i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold og i denne bekendtgørelse, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald skal det bemyndigede organ underrette fabrikanten herom.

Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation om EU-typeafprøvningsattesten, om enhver ændring af den godkendte type, som kan påvirke radioudstyrets overensstemmelse med de væsentlige krav i § 17 i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold og denne bekendtgørelses § 10 eller betingelserne for denne attests gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tilægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.

8. Oplysningspligt for det bemyndigede organ

Hvert bemyndiget organ, som Energistyrelsen har bemyndiget, skal oplyse Energistyrelsen om EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæg hertil, som det har udstedt eller trukket tilbage, og skal med jævne

mellemrum eller efter anmodning stille listen over sådanne attester og/eller eventuelle tillæg hertil, der er blevet afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for Energistyrelsen.

Hvert bemyndiget organ skal oplyse 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 sådanne attester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt.

Hvert bemyndiget organ skal orientere EU-medlemsstaterne om EU-typeafprøvningsattester, det har udstedt og/eller tillæg hertil i de tilfælde, hvor harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt eller ikke er blevet anvendt fuldt ud. EU-medlemsstaterne, Europa-Kommissionen og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan EU-medlemsstaterne og Europa-Kommissionen få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget.

Det bemyndigede organ skal opbevare 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 denne attests gyldighedsperiode.

9. Opbevaring af dokumenter

Fabrikanten skal opbevare et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter står til rådighed for Energistyrelsen i 10 år efter, at radioudstyret er blevet bragt i omsætning.

10. Bemyndiget repræsentant

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 fuldmagten.

DEL B

Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol er den del af proceduren til vurdering af radioudstyrs overensstemmelse, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 3 omhandlede forpligtelser og sikrer og erklærer, at det pågældende radioudstyr er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de væsentlige krav i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold og i denne bekendtgørelse, som radioudstyret er omfattet af.

2. Fremstilling

Fabrikanten skal træffe alle nødvendige foranstaltninger for, at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen heraf sikres, at det fremstillede radioudstyr er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de væsentlige krav, som radioudstyret er omfattet af.

3. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

3.1. Fabrikanten skal anbringe et CE-mærke på hvert stykke radioudstyr, der er i overensstemmelse med typen, som er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de væsentlige krav i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold og i denne bekendtgørelse.

3.2. Fabrikanten skal udarbejde en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver radioudstyrstype og skal opbevare den, så den står til rådighed for Energistyrelsen i 10 år efter, at radioudstyret er blevet bragt i omsætning. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket radioudstyr den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen skal efter anmodning stilles til rådighed for Energistyrelsen.

4. Bemyndiget repræsentant

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

Bilag 7**Fuld kvalitetssikring af radioudstyr, jf. § 12, stk. 3, nr. 3**

1. Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring er den procedure til vurdering af radioudstyrs overensstemmelse, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende radioudstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold og i denne bekendtgørelse, som det er omfattet af.

2. Fremstilling

Fabrikanten skal ved konstruktion, fremstilling, kontrol 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 skal indgive en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet for det pågældende radioudstyr til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

a) Fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne.

b) 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 8.

c) Dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet.

d) En skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at radioudstyret er i overensstemmelse med de væsentlige krav, som radioudstyret 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. Dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

a) Kvalitetsmål og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktions- og produktkvaliteten.

b) De tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, som vil blive anvendt, og, når de relevante harmoniserede standarder ikke anvendes fuldt ud, de metoder, der vil blive anvendt til at sikre, at de

væsentlige krav i § 17 i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold og denne bekendtgørelses § 10 vil blive opfyldt.

c) 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 type af radioudstyr.

d) De teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring.

e) De undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker.

f) Kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer m.v.

g) Metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ skal vurdere kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den relevante harmoniserede standard, 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 radioudstyrsmråde og inden for den pågældende radioudstyrsteknologi og have viden om de væsentlige krav i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold og i denne bekendtgørelse. Kontrollen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, litra b, andet led, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de væsentlige krav i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold og i denne bekendtgørelse 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 skal opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet således, som det er godkendt, og skal vedligeholde det, så det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

3.5. Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

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

Det bemyndigede organ skal meddele 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 fuldt ud 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:

a) Dokumentation om kvalitetsstyringssystemet.

b) Kvalitetsrapporter som fastsat i konstruktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøver m.v.

c) Kvalitetsrapporter som fastsat i produktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer m.v.

4.3. Det bemyndigede organ skal jævnligt aflægge kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet, og det bemyndigede organ skal udstede 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 skal udstede en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten anbringer et CE-mærke og, på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar, dette organs identifikationsnummer på hvert stykke radioudstyr, som er i overensstemmelse med de væsentlige krav i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold og denne bekendtgørelse.

5.2. Fabrikanten skal udarbejde en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver type radioudstyr og skal opbevare den, så den står til rådighed for Energistyrelsen i 10 år efter, at radioudstyret er blevet bragt i omsætning. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket radioudstyr den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for Energistyrelsen.

6. Forelæggelse for Energistyrelsen

Fabrikanten skal i 10 år efter, at radioudstyret er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge Energistyrelsen:

- a) Den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1.
- b) Den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet.
- c) De i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt af det bemyndigede organ.
- d) De i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

7. Oplysningspligt for det bemyndigede organ

Hvert bemyndiget organ, som Energistyrelsen har bemyndiget, skal orientere Energistyrelsen 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 Energistyrelsen.

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 dennes bemyndigede repræsentant på fabrikantens vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

Bilag 8**Indholdet af den tekniske dokumentation for radioudstyr, jf. § 15**

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

- 1) En generel beskrivelse af radioudstyret, herunder:
 - a) fotografier eller illustrationer af eksterne elementer, mærkning og intern indretning
 - b) software- eller firmwareversioner, der påvirker overholdelsen af de væsentlige krav, og
 - c) brugerinformation og installationsanvisninger.
- 2) Konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb og andre relevante lignende elementer.
- 3) De beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan radioudstyret fungerer.
- 4) En liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i EU-Tidende, samt, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i § 17 i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold og denne bekendtgørelses § 10, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt.
- 5) En kopi af EU-overensstemmelseserklæringen.
- 6) Hvis overensstemmelsesvurderingsproceduren i bilag 6 er blevet anvendt, en kopi af EU-typeafprøvningsattesten med bilag som leveret af det berørte bemyndigede organ.
- 7) Resultater af konstruktionsberegninger, undersøgelser og andre relevante lignende elementer.
- 8) Prøvningsrapporter.
- 9) En redegørelse for overholdelsen af kravet i § 18, stk. 1, i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold om, at radioudstyret skal kunne anvendes i mindst én EU-medlemsstat, uden at gældende regler om anvendelse af radiofrekvenser overtrædes, og for hvorvidt oplysninger om eventuelle begrænsninger eller krav om tilladelse for at anvende radioudstyret fremgår af emballagen i overensstemmelse med lovens § 19, stk. 5, og eventuelle regler herom fastsat i medfør af lovens § 19, stk. 6.

Bilag 9**EU-overensstemmelseserklæring for radioudstyr, jf. § 13, stk. 2, nr. 1****EU-overensstemmelseserklæring (nr. XXX)**

1. Radioudstyr (produkt-, parti-, type- eller serienummer):
2. Navn og adresse på fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant:
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar.
4. Erklæringens genstand (identifikation af radioudstyret, så det kan spores, som kan vedlægges et farvefoto, der er tilstrækkeligt klart, hvis det er nødvendigt for at identificere radioudstyret):
5. Genstanden for erklæringen som beskrevet ovenfor er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:

Direktiv 2014/53/EU

Eventuelt anden EU-harmoniseringslovgivning

6. Henvisninger til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller henvisninger til de andre tekniske 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) har foretaget ... (beskrivelse af aktiviteten) ... og udstedt EU-typeafprøvningsattest: ...
8. I givet fald beskrivelse af tilbehør og komponenter, herunder programmel, som får radioudstyret til at fungere efter hensigten og er dækket af EU-overensstemmelseserklæringen:
9. Supplerende oplysninger:

Underskrevet for og på vegne af: ...

(udstedelsessted og -dato):

(navn, stilling) (underskrift):

(Det er valgfrit, om fabrikanten vil tildele overensstemmelseserklæringen et nummer.)

Bilag 10

Forenklet EU-overensstemmelseserklæring for radioudstyr, jf. § 13, stk. 3, nr. 1

Hermed erklærer [fabrikantens navn], at radioudstyrstypen [betegnelse for typen af radioudstyr] er i overensstemmelse med direktiv 2014/53/EU.

EU-overensstemmelseserklæringens fulde tekst kan findes på følgende internetadresse:

Bilag 11**CE-mærkning, jf. §§ 6 og 14****1. Generelle principper for CE-mærkning**

CE-mærket må kun anbringes af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

CE-mærket som gengivet i punkt 2 må kun anbringes på produkter, for hvilke der er fastsat specifikke bestemmelser om mærkning i Fællesskabets harmoniseringslovgivning, og må ikke anbringes på noget andet produkt.

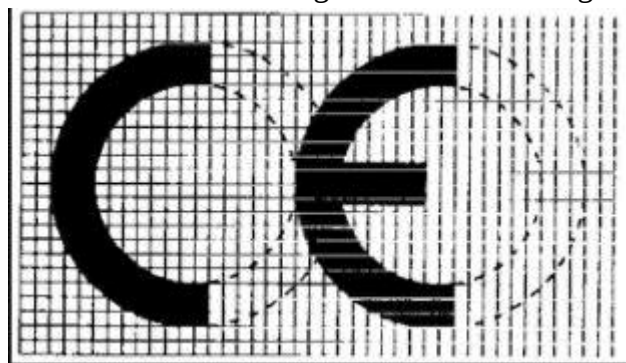
Ved at anbringe eller få anbragt CE-mærket angiver fabrikanten, at denne tager ansvaret for produktets overensstemmelse med alle gældende krav i de relevante bestemmelser i Fællesskabets harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning.

CE-mærket er den eneste mærkning, der attesterer produktets overensstemmelse med de gældende krav i de relevante bestemmelser i Fællesskabets harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning.

Der må ikke på et produkt anbringes mærker, tegn eller angivelser, som kan vildlede tredjemand om CE-mærkets betydning eller form eller begge dele. Der kan anbringes andre mærkninger på produktet, forudsat at synligheden, læsbarheden og betydningen af CE-mærket ikke derved forringes.

2. CE-mærkets udformning

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



Hvis CE-mærket formindskes eller forstørres, skal størrelsesforholdene i modellen overholdes.

CE-mærket være mindst 5 mm høj. CE-mærket på radioudstyr kan dog, hvis arten af det pågældende radioudstyr nødvendiggør det, være lavere end 5 mm høj, forudsat at CE-mærket er synligt og læseligt.

Bilag 12**Krav, som et overensstemmelsesvurderingsorgan skal opfylde for, at det kan udpeges til bemyndiget organ, jf. § 24, stk. 1**

1. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være en juridisk person oprettet i henhold til dansk lovgivning og etableret i Danmark.

Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation, det apparat eller det radioudstyr, det vurderer. Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation eller en brancheforening, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling, tilvejebringelse, sammensætning, anvendelse eller vedligeholdelse af apparater, som det vurderer, kan, forudsat at det er påvist, at det er uafhængigt, og at der ikke foreligger interessekonflikter, anses for at være et sådant organ.

2. Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingsopgaver, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af de apparater eller det radioudstyr, de vurderer, eller repræsentant for nogen af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelse af vurderede apparater eller vurderet radioudstyr, der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af sådanne apparater eller sådant radioudstyr i personligt øjemed.

Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingsopgaver, må ikke være direkte inddraget i konstruktion, fremstilling, markedsføring, installation, anvendelse eller vedligeholdelse af apparater eller radioudstyr eller repræsentere parter, der er inddraget 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.

3. Overensstemmelsesvurderingsorganet og dets personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område og må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres bedømmelse eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig fra personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.

4. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal kunne gennemføre alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som pålægges det i medfør af denne bekendtgørelses bilag 3, 6 og 7, og i forhold til 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 apparater eller radioudstyr, for hvilke det er blevet bemyndiget, 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, så 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 overensstemmelsesvurderingsorgan, og enhver anden form for aktivitet
- c) procedurer, der sætter det i stand til at udføre sine aktiviteter under behørig hensyntagen til de pågældende virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer indenfor, deres struktur, kompleksitetsgraden af den pågældende apparat- eller radioudstyrsteknologi og produktionsprocessens størrelsesmæssige eller seriemæssige karakter.

Overensstemmelsesvurderingsorganet skal have de nødvendige midler til på en egnet måde at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne og skal for apparaters vedkommende have adgang til alt nødvendigt udstyr og alle nødvendige faciliteter.

5. Det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, 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 for apparater og radioudstyr gældende væsentlige krav, relevante harmoniserede standarder og relevante bestemmelser i Den Europæiske Unions harmoniseringslovgivning og dens gennemførelsesbestemmelser
- d) den nødvendige færdighed i at udarbejde de EU-typeafprøvningsattester, godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at vurderingerne er blevet foretaget.

6. Det skal sikres, at overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingen, arbejder uvildigt.

Aflønningen af den øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingsopgaver, må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.

7. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre organet er en offentlig myndighed.

8. Overensstemmelsesvurderingsorganets personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af sine opgaver i henhold til denne bekendtgørelses bilag 3, 6 og 7, undtagen over for de kompetente myndigheder i den EU-medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.

9. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal deltage i eller sikre, at dets personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der for apparater er nedsat i henhold til artikel 36 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU, og for radioudstyr er nedsat i henhold til artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af de nævnte gruppers arbejde. For radioudstyrs vedkommende skal overensstemmelsesvurderingsorganet endvidere sikre, at dets personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, er orienteret om de lovgivningsmæssige aktiviteter vedrørende radioudstyr og frekvensplanlægning.

Bilag 13**Krav til ansøgning om forsøgstilladelse eller tilladelse til visse former for anvendelse af radioudstyr, jf. §§ 17 og 18**

En ansøgning om forsøgstilladelse til visse former for anvendelse af radioudstyr, jf. § 17, skal som minimum opfylde kravene i punkt 1-4 i dette bilag. Hvis radioudstyret omfattet af ansøgningen anvender radiofrekvenser, hvortil der er udstedt tilladelse efter lov om radiofrekvenser, skal ansøgningen endvidere opfylde kravene i punkt 5.

1. Ansøgningen skal indeholde navn, adresse, CVR nr., telefonnummer og e-mailadresse på den institution eller boform på det sociale område, hvortil der ansøges om en forsøgstilladelse, samt kontaktoplysninger til institutionen eller boformen, som sikrer, at institutionen eller boformen kan kontaktes døgnet rundt med henblik på at standse eventuelle uacceptable forstyrrelser.

2. Det skal i ansøgningen beskrives, hvor det radioudstyr, der ansøges om forsøgstilladelse eller tilladelse til, påtænkes anvendt, f.eks. ved angivelse af matrikelnummer eller angivelse på kort.

3. Det skal i ansøgningen beskrives, hvad formålet med anvendelsen af radioudstyret er.

4. Der skal i ansøgningen indgå en beskrivelse af det radioudstyr, der ansøges om forsøgstilladelse eller tilladelse til at anvende, herunder

a) hvordan det fungerer,

b) hvilke radiofrekvenser og tjenester udstyret planmæssigt eller utilsigtet kan forstyrre, og

c) beskrivelse af, hvordan det er sandsynliggjort, at radioudstyret ikke forstyrrer andre apparater eller andet udstyr uden for det område, der er omfattet af ansøgningen.

5. Følgende skal som minimum fremgå af aftalen i henhold til § 17, stk. 2, og § 18, stk. 2, nr. 4:

a) Hvilke radiofrekvenser aftalen omfatter.

b) Hvor radiofrekvenserne må anvendes.

c) Hvilket udstyr der kan benyttes til frekvensanvendelsen.

d) Hvilke tekniske vilkår der er aftalt for anvendelsen af radiofrekvenserne.

e) Aftalens varighed.