



Förordning om buller från viss utomhusutrustning;

utfärdad den 6 december 2001.

Regeringen föreskriver¹ följande.

Allmänna bestämmelser

1 § Denna förordning innehåller bullerkrav för sådan utrustning som är avsedd att användas utomhus som anges i 3 och 4 §§ och som släpps ut på marknaden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller tas i bruk där som en komplett enhet som lämpar sig för avsedd användning.

Denna förordning tillämpas inte på

1. tillsatsutrustning som inte är motordriven och som släpps ut på marknaden eller tas i bruk separat med undantag av handhållna betongspett, mejselhammare och hydraulhammare,

2. utrustning som i första hand är avsedd för gods- eller persontransport på väg eller järnväg, med flyg eller båt,

3. utrustning som är särskilt avsedd och konstruerad för militära eller polisiära ändamål eller för larmtjänst.

2 § I denna förordning avses med

utrustning som är avsedd att användas utomhus (nedan utrustning): alla maskiner som enligt definitionen i artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/37/EG av den 22 juni 1998 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om maskiner² antingen är självgående eller kan förflyttas och som oberoende av framdrivningssystem är avsedda att i enlighet med sin typ användas utomhus och som bidrar till exponering för buller i miljön,

användning av utrustning utomhus: användning av utrustning i en miljö där ljud inte eller endast i ringa grad hindras från att sprida sig, t.ex. i tält, under regnskydd eller i tomma husstommar,

märkning: att förse utrustning med synlig, lättläst och outplånlig EG-märkning enligt definitionen i rådets beslut 93/465/EEG 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

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/14/EG av den 8 maj 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus (EGT L 162, 3.7.2000, s. 1, Celex 32000L0014).

² EGT L 207, 23.7.1998, s. 1 (Celex 31998L0037).

överensstämmelse avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv³, åtföljd av uppgift om den garanterade ljudeffektnivån,

ljudeffektnivå Lwa: A-vägd ljudeffektnivå i dB i förhållande till 1 pW enligt definitionen i EN ISO 3744:1995 och EN ISO 3746:1995,

uppmätt ljudeffektnivå: en ljudeffektnivå som fastställts enligt de mätningar som framgår av bilaga III till Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/14/EG av den 8 maj 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus⁴ (nedan bullerdirektivet); de uppmätta värdena kan fastställas antingen för en enda maskin som är representativ för typen av utrustning eller som medelvärde för ett antal maskiner,

garanterad ljudeffektnivå: en ljudeffektnivå som fastställts enligt kraven i bilaga III till bullerdirektivet, inbegripet de osäkerhetsfaktorer som beror på variationer i produktionen samt mätförfarandena i fråga om vilken tillverkaren eller hans inom gemenskapen etablerade ombud bekräftar att de enligt de tekniska instrument som används och som det hänvisas till i den tekniska dokumentationen inte överskrids.

Definitionerna av de olika typerna av utrustning som anges i denna förordning finns i bilaga I till bullerdirektivet.

Bullerkrav

3 § Den garanterade ljudeffektnivån för sådan utrustning som anges i *bilaga 1* som släpps ut på marknaden eller tas i bruk får inte överstiga de ljudeffektnivåer som framgår av *bilagan*. Denna utrustning skall även vara märkt med den garanterade ljudeffektnivån.

4 § Märkning om den garanterade ljudeffektnivån skall finnas på den utrustning som anges i *bilaga 2*.

Krav för utsläppande på marknaden

5 § Utrustning får inte släppas ut på marknaden eller tas i bruk förrän tillverkaren eller hans ombud säkerställer att

1. utrustningen uppfyller kraven i denna förordning, och
2. de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i 6 § har slutförts, och
3. utrustningen är försedd med CE-märkning och uppgift om garanterad ljudeffektnivå samt åtföljs av en EG-försäkran om överensstämmelse.

Om varken tillverkaren eller hans ombud är etablerade inom gemenskapens område skall skyldigheterna enligt denna förordning fullgöras av den som släpper ut utrustningen på marknaden eller tar den i bruk inom gemenskapens område.

Trots att utrustningen inte uppfyller kraven i denna förordning kan utrustningen visas på mässor, utställningar, demonstrationer eller vid andra motsvarande tillfällen. Utrustningen skall då förses med en väl synlig märkning

³ EGT L 220, 30.8.1993, s. 23 (Celex 31993D0465R).

⁴ EGT L 162, 3.7.2000, s. 1 (Celex 32000L0014).

där det klart framgår att utrustningen inte uppfyller kraven och att den inte kommer att släppas ut på marknaden eller tas i bruk.

Bedömning av överensstämmelse

6 § Innan sådan utrustning som avses i 3 § släpps ut på marknaden eller tas i bruk skall tillverkaren eller dennes ombud låta varje typ av utrustning genomgå något av följande förfaranden för bedömning av överensstämmelse:

1. intern tillverkningskontroll med bedömning av teknisk dokumentation och återkommande kontroller enligt *bilaga 3*, eller
2. verifikation av enstaka objekt enligt *bilaga 4*, eller
3. fullständig kvalitetssäkring enligt *bilaga 5*.

Innan sådan utrustning som avses i 4 § släpps ut på marknaden eller tas i bruk skall tillverkaren eller hans inom gemenskapen etablerade ombud låta varje typ av utrustning genomgå det förfarande för intern tillverkningskontroll som framgår av *bilaga 6*.

Försäkran om överensstämmelse med gällande krav

7 § Tillverkaren av utrustning eller dennes ombud skall för varje typ av utrustning upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse. Försäkran om överensstämmelse skall upprättas på svenska om utrustningen tas i bruk i Sverige. En sådan försäkran skall innehålla

1. namn och adress på tillverkaren eller hans inom gemenskapen etablerade ombud,
2. namn och adress på den person som innehar den tekniska dokumentationen,
3. beskrivning av utrustningen,
4. vilket förfarande för bedömning av överensstämmelse som har följts och i förekommande fall det berörda anmälda organets namn och adress,
5. uppmätt ljudeffektnivå på en utrustning som är representativ för denna typ,
6. garanterad ljudeffektnivå för utrustningen,
7. en hänvisning till bullerdirektivet,
8. en försäkran om att utrustningen stämmer överens med kraven i bullerdirektivet,
9. i tillämpliga fall en försäkran om överensstämmelse och en hänvisning till andra gemenskapsdirektiv som tillämpats,
10. plats och datum för försäkran, och
11. uppgifter om den person som är befullmäktigad att underteckna den lagligt bindande försäkran för tillverkaren eller hans inom gemenskapen etablerade ombud.

Tillverkaren av utrustning eller hans inom gemenskapen etablerade ombud skall under tio år från den tidpunkt då utrustningen senast tillverkades bevara ett exemplar av EG-försäkran tillsammans med den tekniska dokumentationen enligt bilaga 4 punkten 3, bilaga 5 punkten 2, bilaga 6 punkterna 3.1 och 3.3 samt bilaga 7 punkten 3.

Krav på märkning

8 § Utrustning som släpps ut på marknaden eller tas i bruk och som stämmer överens med kraven i denna förordning skall vara försedd med CE-märkning om överensstämmelse. Beträffande CE-märkning och hur den skall utformas gäller lagen (1992:1534) om CE-märkning. Märkningen skall åtföljas av en uppgift om den garanterade ljudeffektnivån på det sätt som framgår av bilaga IV till bullerdirektivet. Uppgiften om den garanterade ljudeffektnivån skall anbringas på ett synligt, lättläst och outplånligt sätt på varje enhet.

Om utrustning som avses i 3 och 4 §§ omfattas av andra direktiv i fråga om andra faktorer som också rör CE-märkning, skall det av märkningen framgå att utrustningen också överensstämmer med kraven i de andra direktiven. Om ett eller flera av de andra direktiven tillåter tillverkaren att under en övergångsperiod välja vilka bestämmelser han skall följa, skall CE-märkningen ange att utrustningen endast uppfyller kraven i de direktiv tillverkaren har följt. I så fall skall hänvisningen till dessa rättsakter lämnas i de dokument, meddelanden eller anvisningar som medföljer utrustningen.

Tillsyn

9 § Naturvårdsverket skall utöva den centrala tillsynen över efterlevnaden av denna förordning och föreskrifter som meddelats med stöd av förordningen. Den eller de kommunala nämnder som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet skall utöva den lokala tillsynen i varje kommun.

Tillsynsmyndigheterna skall när det är påkallat samarbeta i tillsynsarbetet.

Anmälda organ

10 § Bestämmelser om utseende och anmälan av organ som skall fullgöra uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse finns i lagen (1992:1119) om teknisk kontroll.

Bemyndiganden

11 § Naturvårdsverket får meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att utrustning skall uppfylla de krav som ställs i denna förordning.

Insamling av bullerinformation

12 § Tillverkaren av utrustningen eller hans inom gemenskapen etablerade ombud skall sända ett exemplar av EG-försäkran om överensstämmelse till Europeiska gemenskapernas kommission och Naturvårdsverket för varje typ av utrustning om den är tillverkad i Sverige eller skall tas i bruk i Sverige som första land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Ansvar och överklagande

13 § Bestämmelser om ansvar på grund av överträdelse enligt denna förordning eller föreskrifter som meddelats med stöd av förordningen samt om

överklagande av en förvaltningsmyndighets beslut i enskilda fall finns i lagen (1998:1707) om åtgärder mot buller och avgaser från mobila maskiner.

SFS 2001:1084

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2002 då förordningen (2001:741) om vissa gemenskapskrav som rör buller skall upphöra att gälla.

På regeringens vägnar

KJELL LARSSON

Kathrin Flossing
(Miljödepartementet)

Tillåtna ljudeffektnivåer

Värdena för den tillåtna ljudeffektnivån skall rundas av till närmaste heltal (om decimalen är lägre än 5 avrundas den nedåt, om decimalen är 5 eller högre avrundas den uppåt).

(Definitioner av utrustningen anges i bilaga I till bullerdirektivet.)

Typ av utrustning	Installerad nettoeffekt P (kW) Elektrisk effekt P_{el} (kW) Maskinens massa m (kg) Skärbredd L (cm)	Tillåtna ljudeffektnivå (dB/1 pW)	
		Etapp 1 (fr.o.m. den 3 januari 2002)	Etapp 2 (fr.o.m. den 3 januari 2006)
Kompaktorer (vibrationsvältar, vibrationsplattor, vibrationsstampar)	$P \leq 8$ $8 < P \leq 70$ $P > 70$	108 109 $89 + 11 \lg P$	105 106 $86 + 11 \lg P$
Bandgående schaktmaskiner (< 500 kW), bandgående lastmaskiner (< 500 kW) och bandgående grävlastare (< 500 kW)	$P \leq 55$ $P > 55$	106 $87 + 11 \lg P$	103 $84 + 11 \lg P$
Hjulgående schaktmaskiner (< 500 kW), hjulgående lastmaskiner (< 500 kW), hjulgående grävlastare (< 500 kW), dumptrar (< 500 kW), väghyvlar (< 500 kW), kompaktorer av hjullastartyp (< 500 kW), motviktstruckar med förbränningsmotorer ² , mobilkranar, kompaktorer (ickevibrerande vältar), vägbeläggningsmaskiner (utom vägbeläggningsmaskiner med högkomprimerande avdragare), hydraulaggregat	$P \leq 55$ $P > 55$	104 $85 + 11 \lg P$	101 $82 + 11 \lg P$
Grävmaskiner (< 500 kW), bygghissar för varutransport och byggvinschar, jordfräsar (< 3 kW)	$P \leq 15$ $P > 15$	96 $83 + 11 \lg P$	93 $80 + 11 \lg P$
Handhållna betongspett och mejselhammare	$m \leq 15$ $15 < m < 30$ $m \geq 30$	107 $94 + 11 \lg m$ $96 + 11 \lg m$	105 $92 + 11 \lg m$ $94 + 11 \lg m$
Tornkranar		$98 + \lg P$	$96 + \lg P$
Svets- och kraftgeneratorer (< 400 kW)	$P_{el} \leq 2$ $2 < P_{el} \leq 10$ $P_{el} > 10$	$97 + \lg P_{el}$ $98 + \lg P_{el}$ $97 + \lg P_{el}$	$95 + \lg P_{el}$ $96 + \lg P_{el}$ $95 + \lg P_{el}$
Kompressorer (< 350 kW)	$P \leq 15$ $P > 15$	99 $97 + 2 \lg P$	97 $95 + 2 \lg P$

Gräsklippare ³ , gräsmattstrimmare och gräsmattskantskärare	$L \leq 50$	96	94 ⁴
	$50 < L \leq 70$	100	98
	$70 < L \leq 120$	100	98 ⁴
	$L > 120$	105	103 ⁴

¹ P_{el} för svetsgeneratorer: konventionell svetsström multiplicerad med den konventionella utgångsspänningen för den lägsta intermittensfaktor som tillverkaren angett.

P_{el} för kraftgeneratorer: drivkraft enligt ISO 8528-1:1993, punkt 13.3.2.

² Bullergränsen gäller för motviktstruckar med förbränningsmotorer med undantag av de motviktstruckar som anges i bilaga 1 nr 36, andra strecksatsen i bullerdirektivet, med en lyftförmåga på högst 10 ton. För dessa motviktstruckar förutsätts endast bullermärkning.

³ Bullergränsen gäller för gräsklippare med undantag av utrustning för jord- och skogsbruk samt flerfunktionsmaskiner där den motordrivna huvudfunktionen har en installerad effekt på över 20 kW.

⁴ Enbart vägledande siffror. Definitiva siffror kommer att vara avhängiga ändringsförslaget till direktivet till följd av rapporten enligt artikel 20.3 i bullerdirektivet. I avsaknad av ändringsförslag kommer siffrorna för etapp I att gälla även fortsättningsvis för etapp II.

Utrustning som endast omfattas av bullermärkning

(Definitioner av utrustningen anges i bilaga I till bullerdirektivet)

1. skyliftar med förbränningsmotorer
2. röjsågar
3. bygghissar för varutransport (med elmotor)
4. bandsågar för byggarbetsplatser
5. cirkelsågar för byggarbetsplatser
6. bärbara kedjesågar
7. kombinationsfordon för högtrycksspolning och slamsugning
8. kompakterer (endast explosionsstamper med dieselmotor)
9. betong- eller murbruksblandare
10. byggvinschar (med elmotorer)
11. maskiner för rörtransport och sprutning av betong och murbruk
12. bandtransportörer
13. kylutrustning på fordon
14. borriggar
15. utrustning för på- och avlastning av tankar eller silor på lastbilar
16. behållare för återvinningsglas
17. grästrimmare och gräsmattskantskärare
18. häcksaxar
19. högtrycksspolare
20. högtryckstvättaggregat
21. hydraulhammare
22. fogskärningsmaskiner
23. lövblåsare
24. lövuppsamlare
25. motviktstruckar med förbränningsmotorer
26. flyttbara avfallsbehållare
27. vägbeläggningsmaskiner (med högkomprimerade avdragare)
28. pålningsutrustning
29. rörläggare
30. pistmaskiner
31. kraftgeneratorer (≥ 400 kW)
32. motordrivna sopmaskiner
33. sophämtningsfordon
34. fräsmaskiner
35. rivare
36. flismaskiner
37. snöslungor med roterande verktyg (självgående, exklusive tillsatsutrustning)
38. slamsugningsfordon
39. dikningsmaskiner
40. rotertransportbilar
41. vattenpumpaggregat (ej dränkbara).

Intern tillverkningskontroll med bedömning av teknisk dokumentation och återkommande kontroller

1. I denna bilaga beskrivs det förfarande som skall följas av tillverkaren eller hans inom gemenskapen etablerade ombud som fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 5 och 6 för att säkerställa och intyga att den berörda utrustningen uppfyller kraven i denna förordning. Tillverkaren eller hans inom gemenskapen etablerade ombud skall enligt 8 § denna förordning på all utrustning anbringa CE-märkningen om överensstämmelse och uppgiften om den garanterade ljudeffektnivån samt upprätta en skriftlig EG-försäkran om överensstämmelse enligt 7 § denna förordning.
2. Tillverkaren eller hans inom gemenskapen etablerade ombud skall utarbeta den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3 och under minst 10 år räknat från och med den sista produktens tillverkningsdatum hålla denna tillgänglig för berörda nationella myndigheter för kontrolländamål. Tillverkaren eller hans inom gemenskapen etablerade ombud får överlåta ansvaret att bevara den tekniska dokumentationen till en annan person. I så fall måste han ta med den personens namn och adress i sin EG-försäkran om överensstämmelse.
3. Den tekniska dokumentationen skall möjliggöra en bedömning av huruvida utrustningen överensstämmer med kraven i denna förordning. Den skall innehålla åtminstone följande information:
 - namn och adress på tillverkaren eller hans inom gemenskapen etablerade ombud,
 - en beskrivning av utrustningen,
 - fabrikat,
 - varunamn,
 - typ, serie och serienummer,
 - de tekniska data som är relevanta för identifieringen av utrustningen och bedömningen av det buller den åstadkommer, i förekommande fall även schematiska ritningar samt sådana beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för att förstå dessa,
 - en hänvisning till bullerdirektivet,
 - den tekniska rapporten om de bullermätningar som utförts i enlighet med bestämmelserna i denna förordning, och
 - de tekniska instrument som använts och resultaten av utvärderingen av de osäkerhetsfaktorer som beror på variation i tillverkningen och deras samband med den garanterade ljudeffektnivån.
4. Tillverkaren skall vidta alla de åtgärder som behövs för att tillverkningsprocessen skall garantera att den tillverkade utrustningen överensstämmer med den tekniska dokumentationen som avses i punkterna 2 och 3 och med kraven i denna förordning.
5. *Utvärdering vid det anmälda organet innan produkten släpps ut på marknaden*

Tillverkaren eller hans inom gemenskapen etablerade ombud skall lägga fram en kopia av den tekniska dokumentationen till ett valfritt anmält or-

gan innan det första exemplaret av utrustningen släpps ut på marknaden eller tas i bruk.

Om det finns tvivel om den tekniska dokumentationens tillförlitlighet skall det anmälda organet informera tillverkaren eller hans inom gemenskapen etablerade ombud om detta och vid behov utföra eller låta utföra ändringar av den tekniska dokumentationen eller eventuellt prov som bedöms nödvändiga.

Sedan det anmälda organet har lagt fram en rapport som bekräftar att den tekniska dokumentationen uppfyller bestämmelserna i denna förordning, får tillverkaren eller hans inom gemenskapen etablerade ombud i enlighet med 8 § i denna förordning anbringa CE-märkningen på utrustningen och på eget ansvar utfärda en EG-försäkran om överensstämmelse.

6. *Utvärdering vid det anmälda organet under tillverkningen*

Tillverkaren eller hans inom gemenskapen etablerade ombud skall dessutom låta det anmälda organet medverka under tillverkningskedet i enlighet med ett av följande förfaranden (a eller b) som tillverkaren eller hans inom gemenskapen etablerade ombud kan välja:

a) Det anmälda organet skall utföra återkommande kontroller för att se till att den tillverkade utrustningen fortsätter att stämma överens med den tekniska dokumentationen och med kraven i denna förordning; det anmälda organet skall särskilt inrikta sig på:

- korrekt och fullständig märkning av utrustningen enligt 8 § denna förordning,
- utfärdande av EG-försäkran om överensstämmelse enligt 7 § denna förordning,
- de tekniska instrument som använts och resultaten av utvärderingen av de osäkerhetsfaktorer som beror på variationer i produktionen och deras samband med den garanterade ljudeffekten.

Tillverkaren eller hans inom gemenskapen etablerade ombud skall ge det anmälda organet fritt tillträde till all intern dokumentation som stöder dessa förfaranden, de faktiska resultaten av interna granskningar samt eventuella korrigeringsåtgärder som vidtagits.

Endast om ovan angivna kontroller ger ett otillfredsställande resultat skall det anmälda organet utföra bullermätningar, som i enlighet med dess egen bedömning och erfarenhet kan förenklas eller utföras fullt ut enligt bestämmelserna i bullerdirektivets bilaga III för det slag av utrustning det gäller.

b) Det anmälda organet skall utföra eller låta utföra produktkontroller med slumpvis valda mellanrum. Ett lämpligt antal provenheter av slutprodukten, som valts ut av det anmälda organet, skall undersökas, och lämpliga bullerprovningar enligt bilaga III i bullerdirektivet eller likvärdiga prov skall utföras för att kontrollera att produkten överensstämmer med motsvarande bestämmelser i denna förordning. Produktkontrollen skall inbegripa följande:

- korrekt och fullständig märkning av utrustningen enligt 8 § denna förordning,
- utfärdande av EG-försäkran om överensstämmelse enligt 7 § denna förordning.

Enligt båda förfarandena skall kontrollfrekvensen fastställas av det anmälda organet i enlighet med resultaten från de föregående utvärderingarna, behovet av att övervaka korrigeringsåtgärder och de ytterligare riktlinjer för kontrollfrekvensen som kan följa av den årliga tillverkningen och tillverkarens allmänna tillförlitlighet i fråga om att behålla de garanterade värdena. En kontroll bör emellertid utföras minst vart tredje år.

Om det föreligger tveksamhet beträffande den tekniska dokumentationens tillförlitlighet eller överensstämmelsen vid produktionen skall det anmälda organet informera tillverkaren eller hans inom gemenskapen etablerade ombud om detta.

I de fall då den kontrollerade utrustningen inte överensstämmer med bestämmelserna i bullerdirektivet skall det anmälda organet informera den anmälade medlemsstaten.

Verifikation av enstaka objekt

1. I denna bilaga beskrivs det förfarande som tillverkaren eller hans inom gemenskapen etablerade ombud skall följa för att säkerställa och försäkra att den utrustning som försetts med det intyg som avses i punkt 4 uppfyller kraven i denna förordning. Tillverkaren eller hans inom gemenskapen etablerade ombud skall på utrustningen anbringa CE-märkningen åtföljd av uppgifterna enligt 8 § denna förordning samt upprätta en skriftlig EG-försäkran om överensstämmelse enligt 7 § denna förordning.
2. Tillverkaren eller hans inom gemenskapen etablerade ombud skall lämna in ansökan om verifikation av enstaka objekt till ett valfritt anmält organ.

Ansökan skall innehålla följande uppgifter:

- tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens ombud, även dennes namn och adress,
 - en skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ,
 - en teknisk dokumentation i enlighet med nedanstående krav:
 - a) beskrivning av utrustningen,
 - b) varunamn,
 - c) typ, serie och serienummer,
 - d) de tekniska data som är relevanta för identifieringen av utrustningen och bedömningen av det buller den åstadkommer, i förekommande fall även schematiska ritningar samt sådana beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för att förstå dessa, och
 - e) en hänvisning till bullerdirektivet.
3. Det anmälda organet skall:
 - undersöka om utrustningen har tillverkats enligt den tekniska dokumentationen,
 - komma överens med sökanden om var bullerprovningarna skall utföras, i enlighet med denna förordning,
 - i enlighet med denna förordning utföra eller låta utföra de nödvändiga bullerprovningarna.
 4. Om utrustningen uppfyller bestämmelserna i denna förordning skall det anmälda organet utfärda ett intyg om överensstämmelse till sökanden enligt beskrivningen i bilaga 10 i bullerdirektivet.

Om det anmälda organet vägrar att utfärda ett intyg om överensstämmelse skall det i detalj motivera avslaget.
 5. Tillverkaren eller hans inom gemenskapen etablerade ombud skall under minst tio år efter det datum då utrustningen släpps ut på marknaden bevara kopior av intyget om överensstämmelse tillsammans med den tekniska dokumentationen.

Fullständig kvalitetssäkring

1. I denna bilaga beskrivs det förfarande enligt vilket den tillverkare som fullgör skyldigheterna i punkt 2 säkerställer och försäkrar att den berörda utrustningen uppfyller kraven i denna förordning. Tillverkaren eller hans inom gemenskapen etablerade ombud skall anbringa CE-märkningen åtföljd av de uppgifter som anges i 8 § denna förordning på varje produkt och upprätta en skriftlig EG-försäkran om överensstämmelse enligt 7 § denna förordning.
2. Tillverkaren skall använda ett godkänt kvalitetssäkringssystem för konstruktion, tillverkning, slutlig produktkontroll och provning enligt vad som anges i punkt 3 och skall övervakas i enlighet med punkt 4.
3. *Kvalitetssäkringssystem*
 - 3.1 Tillverkaren skall lämna in en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssäkringssystem till ett valfritt anmält organ.
Ansökan skall omfatta:
 - a) alla upplysningar av betydelse för den aktuella produktkategorin, inbegripet teknisk dokumentation om all utrustning som redan befinner sig på konstruktions- eller tillverkningsstadiet, med åtminstone följande uppgifter:
 - namn och adress på tillverkaren eller hans inom gemenskapen etablerade ombud,
 - en beskrivning av utrustningen,
 - fabrikat,
 - varunamn,
 - typ, serie och serienummer,
 - de tekniska data som är relevanta för identifieringen av utrustningen och bedömningen av det buller den åstadkommer, i förekommande fall även schematiska ritningar samt sådana beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för att förstå dessa
 - en hänvisning till bullerdirektivet,
 - den tekniska rapporten om de bullermätningar som utförts i enlighet med bestämmelserna i denna förordning,
 - de tekniska instrument som använts och resultaten av utvärderingen av de osäkerhetsfaktorer som beror på variation i tillverkningen och deras samband med den garanterade ljudeffektnivån
 - en kopia av EG-försäkran om överensstämmelse.
 - b) dokumentation om kvalitetssäkringssystemet.
 - 3.2 Kvalitetssäkringssystemet skall säkerställa att produkten överensstämmer med tillämpliga krav i gemenskapslagstiftningen och den motsvarande nationella lagstiftningen.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillämpas av tillverkaren skall dokumenteras systematiskt och överskådligt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssäkringssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolk-

ning av riktlinjerna och förfarandena för kvalitet, till exempel kvalitetsprogram, planer, handböcker och dokument.

- 3.3 Dokumentation skall särskilt omfatta en adekvat beskrivning av:
- kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter beträffande konstruktions- och produktkvalitet,
 - den tekniska dokumentation som skall utarbetas för varje produkt, omfattande åtminstone den information som anges i punkt 3.1 för den tekniska dokumentation som anges där,
 - de tekniker, processer och systematiska förfaranden för konstruktionskontroll och konstruktionsverifikation som kommer att användas vid konstruktionen av produkter inom den berörda produktkategorin,
 - de motsvarande tekniker, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,
 - de undersökningar och provningar som kommer att genomföras före, under och efter tillverkningen och hur ofta de kommer att genomföras,
 - kvalitetsdokumenten, till exempel kontrollrapporter, provningsuppgifter, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer osv.,
 - medel för övervakning av att den åsyftade konstruktions- och produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssäkringssystemet fungerar effektivt.

Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssäkringssystemet för att avgöra om det motsvarar de krav som avses i punkt 3.2. Organet skall förutsätta att kvalitetssäkringssystemet som uppfyller EN ISO 9001, eller motsvarande nationell standard, motsvarar kraven.

Bland bedömarna skall minst en ha erfarenhet av bedömning inom den berörda produkttekniken. I bedömningsförfarandet skall ingå ett bedömningsbesök vid tillverkarens anläggning.

Tillverkaren skall meddelas beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av undersökningen och det motiverade bedömningsbeslutet.

- 3.4 Tillverkaren skall åta sig att uppfylla de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssäkringssystemet och säkerställa att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

Tillverkaren eller hans inom gemenskapen etablerade ombud skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssäkringssystemet om alla planerade ändringar av systemet.

Det anmälda organet skall utvärdera de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssäkringssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det anmälda organet skall meddela sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av undersökningen och det motiverade bedömningsbeslutet.

4. *Övervakning på det anmälda organets ansvar*

- 4.1 Syftet med övervakningen är att se till att tillverkaren på ett riktigt sätt uppfyller de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssäkringssystemet.
 - 4.2 Tillverkaren skall för kontroll ge det anmälda organet tillträde till lokalerna för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och lagring samt tillhandahålla all nödvändig information, särskilt:
 - dokumentation om kvalitetssäkringssystemet,
 - kvalitetsdokument avseende kvalitetssäkringssystemets konstruktionsdel, till exempel resultat av analyser, beräkningar, provningar etc.,
 - kvalitetsdokument avseende kvalitetssäkringssystemets tillverkningsdel, till exempel kontrollrapporter, provningsuppgifter, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer osv.
 - 4.3 Det anmälda organet skall regelbundet genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren behåller och tillämpar kvalitetssystemet samt lämna en revisionsrapport till tillverkaren.
 - 4.4 Det anmälda organet kan dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. Vid sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra provningar för att kontrollera att kvalitetssäkringssystemet fungerar korrekt. Det skall ge tillverkaren en besöksrapport och, om provning har utförts, en provningsrapport.
5. Tillverkaren skall, under minst tio år efter det att tillverkningen av en utrustning har upphört, kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:
- den dokumentation som avses i punkt 3.1, andra strecksatsen,
 - de ändringar som avses i punkt 3.4, andra stycket, de beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.4, sista stycket, samt i punkterna 4.3 och 4.4.
6. Varje anmält organ skall ge övriga anmälda organ upplysningar av betydelse om utfärdade och återkallade godkännanden av kvalitetssäkringssystem.

Intern tillverkningskontroll

1. I denna bilaga beskrivs det förfarande som skall följas av tillverkaren eller hans inom gemenskapen etablerade ombud som fullgör skyldigheterna i punkt 2, för att säkerställa och intyga att den berörda utrustningen uppfyller kraven i denna förordning. Tillverkaren eller hans inom gemenskapen etablerade ombud skall enligt 8 § i denna förordning på all utrustning anbringa CE-märkningen om överensstämmelse och uppgiften om den garanterade ljudeffektnivån samt upprätta en skriftlig EG-försäkran om överensstämmelse enligt 7 §.
2. Tillverkaren eller hans inom gemenskapen etablerade ombud skall utarbeta den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3 och under minst tio år räknat från och med den sista produktens tillverkningsdatum hålla denna tillgänglig för berörda nationella myndigheter för kontrolländamål. Tillverkaren eller hans inom gemenskapen etablerade ombud får överlåta ansvaret att bevara den tekniska dokumentationen till en annan person. I så fall måste han ta med den personens namn och adress i sin EG-försäkran om överensstämmelse.
3. Den tekniska dokumentationen skall möjliggöra en bedömning av huruvida utrustningen överensstämmer med kraven i denna förordning. Den skall innehålla åtminstone följande information:
 - namn och adress på tillverkaren eller hans inom gemenskapen etablerade ombud,
 - en beskrivning av utrustningen,
 - fabrikat,
 - varunamn,
 - typ, serie och serienummer,
 - de tekniska data som är relevanta för identifieringen av utrustningen och bedömningen av det buller den åstadkommer, i förekommande fall även schematiska ritningar samt sådana beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för att förstå dessa,
 - en hänvisning till bullerdirektivet,
 - den tekniska rapporten om de bullermätningar som utförts i enlighet med bestämmelserna i denna förordning,
 - de tekniska instrument som använts och resultaten av utvärderingen av de osäkerhetsfaktorer som beror på variation i tillverkningen och deras samband med den garanterade ljudeffektnivån.
4. Tillverkaren skall vidta alla de åtgärder som behövs för att tillverkningsprocessen skall garantera att den tillverkade utrustningen fortsätter att överensstämma med den tekniska dokumentation som avses i punkterna 2 och 3 och med kraven i denna förordning.