



Förordning om ändring i förordningen (2001:1084) om buller från viss utomhusutrustning;

utfärdad den 11 november 2010.

Regeringen föreskriver att 2, 5, 7 och 12 §§ förordningen (2001:1084) om buller från viss utomhusutrustning och bilagorna 3–6 till förordningen ska ha följande lydelse.

2 § I denna förordning avses med

bullerdirektivet: 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 utomhus¹, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 219/2009²,

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 maskiner³ 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 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 överensstämmelse avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv, åtföljd av uppgift om den garanterade ljudeffektnivån,

ljudeffektnivå L_{wa}: 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 bullerdirektivet; de uppmätta värdena kan fastställas antingen för en enda maskin som är representativ för typen av utrustning eller som medelvärdet för ett antal maskiner,

garanterad ljudeffektnivå: en ljudeffektnivå som fastställts enligt kraven i bilaga III till bullerdirektivet, inbegripet de osäkerhetsfaktorer som beror på

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

² EUT L 87, 31.3.2009, s. 109 (Celex 32009R0219).

³ EGT L 207, 23.7.1998, s. 1 (Celex 31998L0037).

variationer i produktionen samt mätförfarandena i fråga om vilken tillverkaren eller tillverkarens inom unionen etablerade ombud bekräftar att de enligt de tekniska instrument som används och som det hänvisas till i den tekniska dokumentationen inte överskrids,

EU-försäkran: en sådan EG-försäkran som avses i bullerdirektivet.

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

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

1. utrustningen uppfyller kraven i denna förordning,
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 EU-försäkran om överensstämmelse.

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

Trots att utrustningen inte uppfyller kraven i denna förordning kan utrustningen visas på mässor, utställningar, demonstrationer eller vid andra motsvarande tillfällen. Utrustningen ska då förses med en väl synlig märkning där det klart framgår att utrustningen inte uppfyller kraven och att den inte kommer att släppas ut på marknaden eller tas i bruk.

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

1. namn och adress på tillverkaren eller tillverkarens inom unionen 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 EU-direktiv 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 tillverkarens inom unionen etablerade ombud.

Tillverkaren av utrustning eller tillverkarens inom unionen etablerade ombud ska under tio år från den tidpunkt då utrustningen senast tillverkades be-

vara ett exemplar av EU-försäkran tillsammans med den tekniska dokumentationen enligt bilaga 3 punkten 3, bilaga 4 punkten 2, bilaga 5 punkterna 3.1 och 3.3 samt bilaga 6 punkten 3.

12 §⁴ Tillverkaren av utrustningen eller tillverkarens inom unionen etablerade ombud ska sända ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse till Europeiska kommissionen och Transportstyrelsen för varje typ av utrustning, om den är tillverkad i Sverige eller ska tas i bruk i Sverige som första land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Denna förordning träder i kraft den 28 december 2010.

På regeringens vägnar

ANDREAS CARLGREN

Egon Abresparr
(Miljödepartementet)

⁴ Senaste lydelse 2008:1198.

Intern tillverkningskontroll med bedömning av teknisk dokumentation och återkommande kontroller

1. I denna bilaga beskrivs det förfarande som ska följas av tillverkaren eller tillverkarens inom unionen 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 ombudet ska enligt 8 § denna förordning på all utrustning anbringa CE-märkningen om överensstämmelse och uppgiften om den garanterade ljudeffektnivån samt upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse enligt 7 § denna förordning.
2. Tillverkaren eller ombudet ska 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 ombudet får överlåta ansvaret att bevara den tekniska dokumentationen till en annan person. I så fall måste tillverkaren eller ombudet ta med den personens namn och adress i sin EU-försäkran om överensstämmelse.
3. Den tekniska dokumentationen ska möjliggöra en bedömning av huruvida utrustningen överensstämmer med kraven i denna förordning. Den ska innehålla åtminstone följande information:
 - namn och adress på tillverkaren eller tillverkarens inom unionen 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 ska vidta alla de åtgärder som behövs för att tillverkningsprocessen ska 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 ombudet ska lägga fram en kopia av den tekniska dokumentationen till ett valfritt anmält organ innan det första exemplaret av utrustningen släpps ut på marknaden eller tas i bruk.

Om det finns tvivel om den tekniska dokumentationens tillförlitlighet, ska det anmälda organet informera tillverkaren eller ombudet 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 ombudet i enlighet med 8 § denna förordning anbringa CE-märkningen på utrustningen och på eget ansvar utfärda en EU-försäkran om överensstämmelse.

6. *Utvärdering vid det anmälda organet under tillverkningen*

Tillverkaren eller ombudet ska dessutom låta det anmälda organet medverka under tillverkningskedet i enlighet med ett av följande förfaranden (a eller b) som tillverkaren eller ombudet kan välja:

a) Det anmälda organet ska 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 ska särskilt inrikta sig på:

– korrekt och fullständig märkning av utrustningen enligt 8 § denna förordning,

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

– korrekt och fullständig märkning av utrustningen enligt 8 § denna förordning,

– utfärdande av EU-försäkran om överensstämmelse enligt 7 § denna förordning.

SFS 2010:1334

Enligt båda förfarandena ska 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, ska det anmälda organet informera tillverkaren eller ombudet om detta.

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

Verifikation av enstaka objekt

1. I denna bilaga beskrivs det förfarande som tillverkaren eller tillverkarens inom unionen etablerade ombud ska 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 ombudet ska på utrustningen anbringa CE-märkningen åtföljd av uppgifterna enligt 8 § denna förordning samt upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse enligt 7 § denna förordning.
2. Tillverkaren eller ombudet ska lämna in ansökan om verifikation av enstaka objekt till ett valfritt anmält organ.
Ansökan ska 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 ska:
 - undersöka om utrustningen har tillverkats enligt den tekniska dokumentationen,
 - komma överens med sökanden om var bullerprovningarna ska 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, ska det anmälda organet utfärda ett intyg om överensstämmelse till sökanden enligt beskrivningen i bilaga X i bullerdirektivet.
Om det anmälda organet vägrar att utfärda ett intyg om överensstämmelse, ska organet i detalj motivera avslaget.
5. Tillverkaren eller ombudet ska 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 tillverkarens inom unionen etablerade ombud ska anbringa CE-märkningen åtföljd av de uppgifter som anges i 8 § denna förordning på varje produkt och upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse enligt 7 § denna förordning.
2. Tillverkaren ska använda ett godkänt kvalitetssäkringssystem för konstruktion, tillverkning, slutlig produktkontroll och provning enligt vad som anges i punkt 3 och ska övervakas i enlighet med punkt 4.
3. *Kvalitetssäkringssystem*
 - 3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssäkringssystem till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska 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 tillverkarens inom unionen 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, och
 - en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse, och
 - b) dokumentation om kvalitetssäkringssystemet.
 - 3.2 Kvalitetssäkringssystemet ska säkerställa att produkten överensstämmer med tillämpliga krav i unionslagstiftningen och den motsvarande nationella lagstiftningen.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillämpas av tillverkaren ska dokumenteras systematiskt och överskådligt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssäkringssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av riktlinjerna och förfarandena för kvalitet, till exempel kvalitetsprogram, planer, handböcker och dokument.

- 3.3 Dokumentation ska särskilt omfatta en adekvat beskrivning av
- kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter beträffande konstruktions- och produktkvalitet,
 - den tekniska dokumentation som ska 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 ska bedöma kvalitetssäkringssystemet för att avgöra om det motsvarar de krav som avses i punkt 3.2. Organet ska förutsätta att kvalitetssäkringssystemet som uppfyller EN ISO 9001, eller motsvarande nationell standard, motsvarar kraven.

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

Tillverkaren ska meddela beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna av undersökningen och det motiverade bedömningsbeslutet.

- 3.4 Tillverkaren ska åta sig att uppfylla de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssäkringssystemet och säkerställa att det förblir ändamålsenligt och effektivt.
- Tillverkaren eller tillverkarens inom unionen etablerade ombud ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssäkringssystemet om alla planerade ändringar av systemet.
- Det anmälda organet ska 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 ska meddela sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna av undersökningen och det motiverade bedömningsbeslutet.

SFS 2010:1334

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 ska 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 ska 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 organet vid behov utföra eller låta utföra provningar för att kontrollera att kvalitetssäkringssystemet fungerar korrekt. Organet ska ge tillverkaren en besöksrapport och, om provning har utförts, en provningsrapport.
5. Tillverkaren ska, 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 ska ge övriga anmälda organ upplysningar av betydelse om utfärdade och återkallade godkännanden av kvalitetssäkringssystem.

Intern tillverkningskontroll

1. I denna bilaga beskrivs det förfarande som ska följas av tillverkaren eller tillverkarens inom unionen etablerade ombud som fullgör skyldigheterna i punkt 2, för att säkerställa och intyga att den berörda utrustningen uppfyller kraven i denna förordning. Tillverkaren eller ombudet ska enligt 8 § denna förordning på all utrustning anbringa CE-märkningen om överensstämmelse och uppgiften om den garanterade ljud-effektnivån samt upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse enligt 7 §.
2. Tillverkaren eller ombudet ska 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 ombudet får överlåta ansvaret att bevara den tekniska dokumentationen till en annan person. I så fall måste tillverkaren eller ombudet ta med den personens namn och adress i sin EU-försäkran om överensstämmelse.
3. Den tekniska dokumentationen ska möjliggöra en bedömning av huruvida utrustningen överensstämmer med kraven i denna förordning. Den ska innehålla åtminstone följande information:
 - namn och adress på tillverkaren eller tillverkarens inom unionen 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 ska vidta alla de åtgärder som behövs för att tillverkningsprocessen ska 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.

