

## BILAGOR

Bilaga 1: EG-försäkran om överensstämmelse

Bilaga 2: Modeller för CE-märkningen om överensstämmelse och för uppgiften om garanterad ljudeffektnivå

Bilaga 3: Intern tillverkningskontroll med bedömning av teknisk dokumentation och återkommande kontroller

Bilaga 4 Verifikation av enstaka objekt

Bilaga 5: Fullständig kvalitetssäkring

Bilaga 6: Intern tillverkningskontroll

Bilaga 7: Minimikrav som skall beaktas av medlemsstaterna vid anmälan av kontrollorgan

Bilaga 8: Verifikation av enstaka objekt, modell till intyg om överensstämmelse

## EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

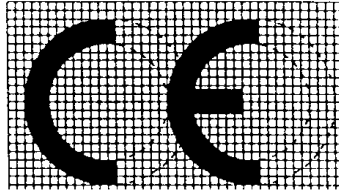
En EG-försäkran om överensstämmelse skall innehålla följande uppgifter:

- namn och adress på tillverkaren eller hans inom gemenskapens område etablerade ombud,
- namn och adress på den person som innehar den tekniska dokumentationen,
- beskrivning av utrustningen,
- vilket förfarande för bedömning av överensstämmelse som har följts, och i förekommande fall det berörda anmälda organets namn och adress,
- uppmätt ljudeffektnivå på en utrustning som är representativ för denna typ,
- garanterad ljudeffektnivå för denna utrustning,
- en hänvisning till utrustningsbullerdirektivet,
- en försäkran om att utrustningen överensstämmer med kraven i utrustningsbullerdirektivet,
- i tillämpliga fall en försäkran om överensstämmelse och hänvisning till andra gemenskapsdirektiv som tillämpats,
- plats och datum för försäkran,
- uppgifter om den person som är befullmäktigad att underteckna den lagligt bindande försäkran för tillverkaren eller hans inom gemenskapens område etablerade ombud.

*Bilaga 2*

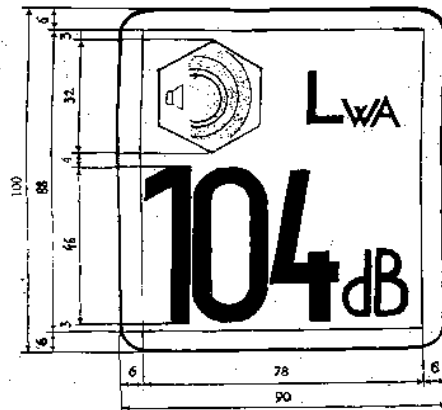
MODELLER FÖR CE-MÄRKNINGEN OM ÖVERENSSTÄMMELSE OCH FÖR UPPGIFTEN OM GARANTERAD LJUDEFFEKTIVÅ

CE-märkningen om överensstämmelse skall bestå av bokstäverna CE och ha följande utformning:



Om CE-märkningen förminskas eller förstoras i överensstämmelse med utrustningens storlek, måste de proportioner som anges på ovanstående ritning iakttas. CE-märkningens olika delar skall i allt väsentligt ha samma vertikala dimension, som inte får vara mindre än 5 mm.

Uppgiften om den garanterade ljudeffektnivån skall bestå av ett enda tal för den garanterade ljudeffektnivån i dB, tecknet 'L<sub>WA</sub>' och ett piktogram med följande utformning:



Om uppgiften förminskas eller förstoras i överensstämmelse med utrustningens storlek skall de proportioner som anges i ritningen ovan iakttas. Det vertikala måttet på uppgiften bör dock om möjligt inte vara mindre än 40 mm.

## 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 gemenskapens område 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 gemenskapens område etablerade ombud skall enligt denna förordning 7 § på all utrustning anbringa CE-märkningen om överensstämmelse och uppgiften om den garanterade ljudeffektnivån enligt bilaga 2 samt upprätta en skriftlig EG-försäkran om överensstämmelse enligt 6 §.
2. Tillverkaren eller hans inom gemenskapens område 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 gemenskapens område 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 utrustningsbullerdirektivet. Den skall innehålla åtminstone följande information:
  - namn och adress på tillverkaren eller hans inom gemenskapens område etablerade ombud
  - en beskrivning av utrustningen
  - 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 utrustningsbullerdirektivet
  - den tekniska rapporten om de bullermätningar som utförts i enlighet med bestämmelserna i utrustningsbullerdirektivet
  - 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 utrustningsbullerdirektivet.
5. Utvärdering vid det anmälda organet innan produkten släpps ut på marknaden  
Tillverkaren eller hans inom gemenskapens område etablerade ombud skall 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 skall det anmälda organet informera tillverkaren eller hans inom gemenskapens område 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 gemenskapens område etablerade ombud i enlighet med 7 § i denna förordning an-

bringa CE-märkningen enligt bilaga 2 på utrustningen och på eget ansvar utfärda en EG-försäkran om överensstämmelse.

6. Utvärdering vid det anmälda organet under tillverkningen

Tillverkaren eller hans inom gemenskapens område etablerade ombud skall dessutom låta det anmälda organet medverka under tillverkningsskedet i enlighet med ett av följande förfaranden som tillverkaren eller hans inom gemenskapens område etablerade ombud kan välja:

- det anmälda organet skall utföra återkommande kontroller för att se till att den tillverkade utrustningen fortsätter att överensstämma med den tekniska dokumentationen och med kraven i denna förordning; det anmälda organet skall särskilt inrikta sig på:
  - = korrekt och fullständig märkning av utrustningen i enlighet med 7 § i denna förordning,
  - = utfärdande av EG-försäkran om överensstämmelse enligt 6 § i 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 gemenskapens område 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 utrustningsbullen direktivets bilaga III för det slag av utrustning det gäller.

- 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 utrustningsbullen direktivet eller likvärdiga prov skall utföras för att kontrollera att produkten överensstämmer med motsvarande bestämmelser i direktivet. Produktkontrollen skall inbegripa följande:
  - = korrekt och fullständig märkning av utrustningen enligt 7 § i denna förordning,
  - = utfärdande av EG-försäkran om överensstämmelse enligt 6 § i 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 ytteligare 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 gemenskapens område etablerade ombud om detta.

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

## VERIFIKATION AV ENSTAKA OBJEKT

1. I denna bilaga beskrivs det förfarande som tillverkaren eller hans inom gemenskapens område 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 gemenskapens område etablerade ombud skall på utrustningen anbringa CE-märkningen åtföljd av uppgifterna enligt 7 § i denna förordning samt upprätta en skriftlig EG-försäkran om överensstämmelse enligt 6 §.
2. Tillverkaren eller hans inom gemenskapens område 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:
    - = en beskrivning av utrustningen
    - = 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 utrustningsbullerdirektivet.
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 utrustningsbullerdirektivet,
  - i enlighet med utrustningsbullerdirektivet 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 8 i denna förordning. Om det anmälda organet vägrar att utfärda ett intyg om överensstämmelse skall det i detalj motivera avslaget.
5. Tillverkaren eller hans inom gemenskapens område 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.

*Bilaga 5*

## 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 gemenskapens område etablerade ombud skall anbringa CE-märkningen åtföljd av de uppgifter som anges i 7 § på varje produkt och upprätta en skriftlig EG-försäkran om överensstämmelse enligt 6 §.
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:

    - 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 gemenskapens område 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 utrustningsbullerdirektivet
      - = den tekniska rapporten om de bullermätningar som utförts i enlighet med bestämmelserna i utrustningsbullerdirektivet
      - = de tekniska instrument som använts och resultaten av utvärderingen av de osäkerhetsfaktorer som beror på variation i tillverkningen och deras samband med den garanterade ljueffektnivån
      - = en kopia av EG-försäkran om överensstämmelse.
    - 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 tolkning av riklinjerna 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 gemenskapens område 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, i denna bilaga,
  - 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 gemenskapens område 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 gemenskapens område etablerade ombud skall enligt 7 § i denna förordning på all utrustning anbringa CE-märkningen om överensstämmelse och uppgiften om den garanterade ljudeffektnivån enligt bilaga 2 samt upprätta en skriftlig EG-försäkran om överensstämmelse enligt 6 §.
2. Tillverkaren eller hans inom gemenskapens område 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 kontroll. Tillverkaren eller hans inom gemenskapens område 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 utrustningsbullerdirektivet och därmed kraven i denna förordning. Den skall innehålla åtminstone följande information:
  - namn på och adress till tillverkaren eller hans i 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 utrustningsbullerdirektivet
  - den tekniska rapporten om de bullermätningar som utförts i enlighet med bestämmelserna i utrustningsbullerdirektivet
  - 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 utrustningsbullerdirektivet.

*Bilaga 7*

## MINIMIKRAV SOM SKALL BEAKTAS AV MEDLEMSSTATERNA VID ANMÄLAN AV ORGAN

1. Organet, dess chef och dess personal som har ansvaret för genomförandet av kontrollverksamheten får inte vara samma person(er) som konstruktören, tillverkaren, leverantören eller installatören av utrustningen eller ombud för någon av dessa. De får inte direkt eller som ombud vara engagerade i arbetet med konstruktion, tillverkning, marknadsföring eller underhåll av sådan utrustning eller representera de parter som ägnar sig åt denna verksamhet. Detta utesluter inte möjligheten till utbyte av teknisk information mellan tillverkaren och organet.
2. Organet och dess personal skall utföra bedömningarna och kontrollerna med största möjliga yrkesmässiga integritet och tekniska kompetens och skall inte stå under någon form av påtryckningar eller inflytande, i synnerhet av ekonomiskt slag, som kan påverka deras bedömning eller resultatet av deras arbete, särskilt om påtryckningarna kommer från personer eller grupper av personer med ett intresse av resultatet av kontrollen.
3. Organet skall ha nödvändig personal till sitt förfogande samt nödvändiga resurser och hjälpmedel för att på ett riktigt sätt kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifter som hör till inspektions- och tillsynsverksamheten. Organet skall även ha tillgång till utrustning som behövs för eventuella särskilda kontroller.
4. Personalen som är ansvarig för kontrollen skall
  - ha grundlig teknisk och yrkesinriktad utbildning,
  - ha tillfredsställande kunskaper om kraven för bedömning av teknisk dokumentation,
  - ha tillfredsställande kunskaper om kraven för de provningar de utför och tillräcklig praktisk erfarenhet av sådana provningar, kunna utarbeta de intyg, protokoll och rapporter som krävs för att dokumentera provningsresultaten.
5. Kontrollpersonalens opartiskhet måste vara garanterad. Deras löner får inte vara beroende av antalet utförda provningar eller resultaten av dessa.
6. Organet skall teckna ansvarsförsäkring, såvida inte staten påtar sig ansvaret i enlighet med nationell lagstiftning eller staten själv sköter provningen.
7. Organets personal skall vara ålagd tystnadsplikt med avseende på all information som de får tillgång till när de utför provningarna för organet (utom gentemot behöriga myndigheter i den stat där organets verksamhet bedrivs) enligt denna förordning.

VERIFIKATION AV ENSTAKA OBJEKT  
 MODELL TILL INTYG OM ÖVERENSSTÄMMELSE

EG-INTYG OM ÖVERENSSTÄMMELSE	
1 TILLVERKARE	2 EG-INTYG OM ÖVERENSSTÄMMELSE NUMMER
3 INNEHAVARE AV INTYGGET	4 UTFÄRDANDE ANMÄLT ORGAN
5 LABORATORIERAPPORT Nr                      Datum:  Uppmätt ljudeffektnivå: .....dB	6 TILLÄMPLIGT EG-DIREKTIV  ../.../EG
7 BESKRIVNING AV UTRUSTNINGEN	
Typ av utrustning                                      Kategori: Varunamn Typnummer    Identifikationsnummer Typ av motor(er)                                      Tillverkare Typ av energi    Effekt/varvtal Andra erforderliga tekniska specifikationer etc. ym.	
8 FÖLJANDE HANDLINGAR MED DET NUMMER SOM ANGES I RUTA 2 BIFOGAS DETTA INTYG:	
9 INTYGGET ÄR GILTIGT	
(Stämpel)	
Plats:	
(Namnteckning)	
Datum: / /	