

Radioutrustningsdirektivet

2014/53/EU

Svensk Elektronik

Direktivsdagen 21 januari 2020 Stockholm

Genomförande i Sverige

- Radioutrustningslagen (SFS 2016:392)
- Radioutrustningsförordningen (SFS 2016:394)
- Post- och telestyrelsens föreskrifter (PTSFS 2016:5) om krav m.m. på radioutrustning
- [PTS webbsida](#)

Tillämpningsområde

Radioutrustning

en elektrisk eller elektronisk produkt som avsiktligt avger och/eller mottar radiovågor för radiokommunikation och/eller radiobestämning eller en elektrisk eller elektronisk produkt som måste kompletteras med ett tillbehör, t.ex. antenn, för att avsiktligt avge och/eller motta radiovågor för radiokommunikation och/eller radiobestämning.

Tillämpningsområde - nyheter

- Radio- och tv-apparater omfattas
- Utrustning som använder frekvenser under 9 kHz (populär produkt: robotgräsklippare) omfattas
- Förtydligande att radar omfattas
- Fasta terminaler omfattas inte längre

Specifika undantag

- Utrustning som uteslutande används av polisen, Säpo, FM, FRA eller av FMV (på uppdrag av FM och FRA)
- Amatörradioutrustning i vissa fall (brasklapp: som inte tillhandahålls på marknaden)
- Viss utrustning ombord på luftfartyg
- Utrustning som omfattas av marinutrustningsdirektivet
- ”Skräddarsydda utvärderingsbyggsatser” för yrkesmässiga användare som används vid forskning- och utvecklingsanläggningar för FoU

Mässor

- Utrustning som inte uppfyller kraven i RED får visas på mässor, utställningar och liknande evenemang
- OBS! det måste tydligt framgå att denna utrustning inte får tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk förrän den uppfyller bestämmelserna i direktivet
- Demonstrationer av utrustningens funktion endast får ske under förutsättning att det vidtagits åtgärder så att den inte stör och inte utgör risk för hälsa och säkerhet
- OBS! för tillståndspliktiga frekvenser behövs tillstånd

Relation mellan direktiven

RED – LVD – EMC/EMCDD – andra produktdirektiv

Relation mellan RED – EMC – LVD

RED tar över

- Art. 2.2(a) EMC-D: utrustning som faller under RED omfattas inte av EMC-D
- Art. 1.4 RED: radioutrustning under RED omfattas inte av LVD (med undantag för elsäkerhetskraven)



RED tillämpligt*



Kontrollera lamporna i huset med din iPhone

Ha komplett kontroll över lamporna i ditt hus med en trådlös fjärrkontroll (2,4 GHz) eller med din smartphone via wifi.

Håll koll på din tvätt

- Maskinen är utrustad med WiFi.
- Styr och övervaka tvätten direkt från mobilen via Smart Home-appen
- Appen ger även notifikationer vid sköljning och centrifugering så att du vet när det är läge att lägga in tvätt som missats



Trådlös Indoor/Outdoor bluetooth smart krukväxtsensor med gratis App

Mät dina växters hälsoparametrar i realtid.

Bluetooth 4,0 med gratis iOS eller Android App.

Databas med över 6000 växter.

Kompatibel med bluetooth smart ready smartphones och surfplattor.

Kombinerad utrustning/smarta produkter - på gång inom ETSI

ETSI EG 203 367 V1.1.1 (2016-06) Guide to the application of harmonised standards covering art. 3.1b and 3.2 of the Directive 2014/53/EU (RED) to multi-radio and combined radio and non-radio equipment

Europeiska EMC-standarder för traditionella icke-radio-produkter som nu konstrueras med en radiofunktionalitet (kombinerad/integrerad)

- **EN 303 446-1** residential, commercial and light industry locations
- **EN 303 446-2** industrial locations

RED och annat/andra produktdirektiv tillämpligt/a*



Robotgräsklippare

Klipper gräset medan du tänker på annat.



Kapselendoskopi

Undersöker slemhinnan i hela tunntarmen med hjälp av en kapsel som patienten sväljer.

Bilderna skickas via radiovågor till en mottagarutrustning.

Uppkopplad brandvarnare

Denna wifi-uppkopplade brandvarnare skickar meddelanden till mobilen när den känner av rök.

Den kan även skicka en varning till dina nära och kära.



Smarta mätare

Mer än bara förbrukningsmätare med dataöverföring.

Kan kontrollera elkvaliteten, styra belastningar, överföra larm och annan information i nära realtid.



Relation mellan RED och andra produkt direktiv/nya metoden direktiv

- Om det inte regleras något särskilt i direktiven (se exemplet LVD och EMC-D) tillämpas andra nya metoden direktiv parallellt till RED, t.ex. maskindirektivet, medicintekniska direktivet, leksaksdirektivet
- Om det finns överlappande väsentliga krav (t.ex. innehåller maskindirektivet och RED elsäkerhetskrav) så tar de mer specifika kraven över – för detta behövs en riskanalys
- Vägledning: [Blue Guide](#), kapitel 2.6

Mer om kraven i RED

Väsentliga krav (1)

- Art. 3.1(a) Skydd av hälsa och säkerhet för personer och husdjur och skydd av egendom, inklusive de mål avseende säkerhetskrav som anges i direktiv 2014/35/EU (LVD), dock utan att spänningsgränserna tillämpas

Väsentliga krav (2)

- En adekvat nivå av elektromagnetisk kompatibilitet enligt direktiv 2014/30/EU (EMC-D) ska säkerställas
- Ingen ändring jämfört med R&TTE-direktivet

Väsentliga krav (3)

- Radioutrustningen ska vara konstruerad så att den ändamålsenligt (effective) använder och stöder en effektiv (efficient) användning av radiospektrum och därigenom undviker skadlig störning

Detta innebär:

- Krav på mottagaregenskaper

Väsentliga krav (4) "tilläggskrav"

- Art. 3.3 ger kommissionen möjlighet att anta delegerade akter med specifika krav för viss radioutrustning
- 5 beslut (1 lavinsändare, 4 maritim utrustning)
- 1 beslut som gäller from 17 mars 2022 (lokalisering av nödsamtal från mobiltelefoner)
- På gång:
 - krav för "software defined radio", dataskydd/privacy för uppkopplad (kroppsburen) utrustning, ev. gemensam laddare för mobiltelefoner - tidsperspektiv ca 2 år

Tillverkaren/importören

ska se till att radioutrustningen är konstruerad så att den **kan användas i minst en medlemsstat utan att strida mot krav på spektrumanvändning**

- Syfte: utrustning som inte får användas inom EU/EES ska inte finnas på marknaden
- Specialfall: utrustning som använder frekvenser under 9 kHz

Harmoniserade standarder

publicerade i EUT under RED

Harmoniserade standarder

- Endast harmoniserade standarder som är publicerade under RED ger presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven i RED
- För art. 3.2 och art. 3.3 är "alla viktiga" harmoniserade standarder publicerade (även några R&TTE-standarder med not)
- För art. 3.1 a är 4 harmoniserade standarder publicerade (EMF)
- För art. 3.1 b är en harmoniserad standard publicerad
- Senaste publicering september 2018, nästa publicering Q1 2020

Om harmoniserade standarder saknas

- Art. 3.1 användning av modul A (självdeklaration) möjlig även om man inte tillämpat en harmoniserad standard publicerad under RED, i detta fall gäller inte presumtion om överensstämmelse
- Art. 3.2 och art. 3.3 om det saknas harmoniserade standarder måste man anlita ett anmält organ, har man inte något anmält organ i sitt land som kan utföra bedömningen kan man vända sig till ett anmält organ i ett annat land
- Databas för anmälda organ: [NANDO](#)

Bedömningsförfaranden

(Moduler)

Sammanfattning – bedömningsförfaranden – moduler (1)

Visa överensstämmelse med art. 3.1:

- Intern tillverkningskontroll (modul A) bilaga II
- EU-typkontroll och överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll (modul B och C) bilaga III
- Fullständig kvalitetssäkring (modul H) bilaga IV

Harmoniserade standarder behöver inte tillämpas

Sammanfattning – Bedömningsförfaranden – moduler (2)

Visa överensstämmelse med art. 3.2 och art. 3.3:

Om tillverkaren har följt de harmoniserade standarderna (som är publicerade i EUT):

- Intern tillverkningskontroll (modul A) bilaga II
- EU-typkontroll och överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll (modul B och C) bilaga III
- Fullständig kvalitetssäkring (modul H) bilaga IV

Sammanfattning – bedömningsförfaranden – moduler (3)

Visa överensstämmelse med art. 3.2 och art. 3.3:

Om tillverkaren endast delvis har följt harmoniserade standarder eller inte har följt dem eller om det inte finns några harmoniserade standarder:

- EU-typkontroll och överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll (modul B och C) bilaga III
- Fullständig kvalitetssäkring (modul H) bilaga IV

Administrativa krav

(Med fokus på avvikelser från "modellbeslut"
768/2008)

Teknisk dokumentation

Regler som avviker från andra direktiv

- Den teknisk dokumentationen ska innehålla minst de uppgifter som räknas upp i bilaga V
- Art. 21 (RED-specifik) reglerar närmare när och hur samt att marknadskontrollmyndigheten i vissa fall får uppmana tillverkaren eller importören att låta prova produkten för att visa att den uppfyller kraven

EU-försäkran om överensstämmelse

- Fullständig EU-försäkran enligt mall i bilaga VI
- Förenklad EU-försäkran enligt mall i bilaga VII
- En EU-försäkran måste följa med produkten. Kan vara den förenklade med länk till webbsida där den fullständiga finns

CE-märkning

- Allmänna principer i förordning 765/2008
- 5 mm hög, mindre om produktens art/storlek inte tillåter 5 mm
- Synlig, lätt läsbar, outplånlig
- Ska finnas på produkten (undantag om ej möjligt) och förpackningen
- Om modul H används ska den följas av det anmälda organets identifikationsnummer (som ska ha samma höjd som CE-märket)

Bruksanvisning

- Bruksanvisningen ska innehålla de uppgifter som behövs för att kunna använda radioutrustningen på avsett sätt.
- I denna information ska ingå en beskrivning av tillbehör och komponenter (bl.a. programvara) som gör det möjligt för radioutrustningen att fungera som avsett.
- För radioutrustning som avsiktligt avger radiovågor: information om frekvensband och den maximala uteffekten.
- Svenska eller engelska. OBS konsumentlagstiftningen!

Konsumentprodukter

Bruksanvisning/säkerhetsinformation

OBS! Konsumentprodukter – konsumentskyddslagstiftningen gäller och ställer krav

I de flesta fall kan konsumenten kräva bruksanvisning på svenska

<http://www.hallakonsument.se/klaga-angra-eller-anmala/dina-rattigheter-som-konsument/bruksanvisning/>

<http://www.arn.se/referat--vanliga-fall/vanliga-fall-hos-arn/vanliga-fall-regler-vid-kop-av-vara--tjanst/fel-pa-vara/bruksanvisning-pa-svenska/>

Användningsrestriktioner (1)

Art. 10.10 vid användningsrestriktioner eller krav på tillstånd att använda radiosändare ska tillverkaren på förpackningen:

- informera om medlemsstater eller geografiska områden där det finns begränsningar eller krav på tillstånd.
- information på förpackningen och i bruksanvisningen

Information om frekvensanvändning inom EU/EES finns i ECOs Frequency Information System (EFIS): <https://www.efis.dk/>

Användningsrestriktioner (2)

- nationellt allokerade frekvenser
- vissa områden inom landets territorium där frekvensen inte får användas
- krav på tillstånd
- information om tillståndsvillkor (t.ex. användning endast inomhus, krav på certifikat)

Användningsrestriktioner (3)

Kommissionen har antagit en rättsakt om informationens utformning (2017/1354):

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R1354&from=EN>

Piktogram

- På förpackningen: piktogram eller orden ”restriktioner eller krav i” samt förkortningar på de MS där detta gäller
- I bruksanvisningen: MS eller geografiska områden där restriktioner finns och information om vilka restriktioner det är



LU

FR

De ekonomiska aktörerna som berörs av lagstiftningen

Tillverkare, importör, distributör

kort sammanfattning

Tillverkare

Fysisk eller juridisk person som

- har egen produktion i Sverige, annat EU-land eller land utanför EU
- låter konstruera eller tillverka radioutrustning och saluför den under sitt eget namn eller under eget varumärke
- ändrar utrustning som finns på marknaden så att det påverka överensstämmelse med gällande krav

Importör

Fysisk eller juridisk person som

- är etablerad inom unionen
- köper radioutrustning från ett tredjeland och släpper ut den på unionsmarknaden
- importören blir tillverkare om han säljer radioutrustning under sitt eget namn eller varumärke eller ändrar utrustning som finns på marknaden så att det påverka överensstämmelse med gällande krav

Distributör

Fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller radioutrustning på marknaden

- köper produkter från företag i Sverige eller annat EU/EES-land och säljer t.ex. i butik eller på webben
- en distributör som säljer radioutrustning under sitt eget namn eller varumärke eller ändrar utrustning som finns på marknaden så att det påverka överensstämmelse med gällande krav blir tillverkare

Identifiering av de ekonomiska aktörerna

De ekonomiska aktörerna ska på begäran identifiera följande aktörer för marknadskontrollmyndigheterna:

- alla ekonomiska aktörer som har levererat radioutrustning till dem
- alla ekonomiska aktörer som de har levererat radioutrustning till

Information ska kunna uppges i tio år efter leverans



Alla ekonomiska aktörer har ett eget ansvar

Alla har ett ansvar gentemot
marknadskontrollmyndigheterna

Tillverkare

Ska uppfylla
kraven

Importör

Ska se till att
tillverkaren har
uppfyllt kraven

Distributör

Ska iakta
vederbörlig omsorg
för att se till att
kraven är uppfyllda

Marknadskontroll

PTS har rätt till:

- tillträde till de ekonomiska aktörernas lokaler
- dokumentation och provexemplar

Om utrustningen inte uppfyller kraven:

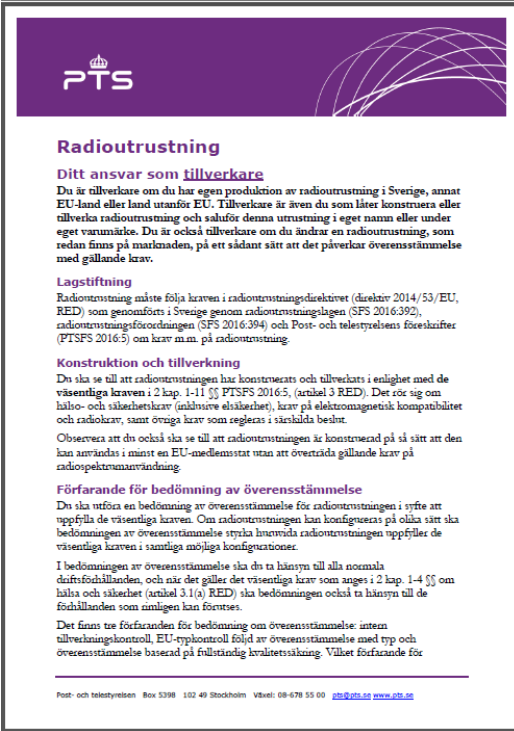
- (helst frivilliga åtgärder), försäljningsförbud, tillbakadragande, återkallelse, förstöring
- den ekonomiska aktören som har tillhandahållit provexemplar har betalningsansvar för provningskostnaderna
- PTS beslut ska i regel förenas med vite
- sanktionsavgifter

PTS faktablad

3 faktablad om tillverkarens,
importörens respektive
distributörens ansvar

Faktablad om märknings- och
informationskrav

<http://www.pts.se/sv/Bransch/Radio/Utrustning/>



PTS

Radioutrustning

Ditt ansvar som tillverkare

Du är tillverkare om du har egen produktion av radioutrustning i Sverige, annat EU-land eller land utanför EU. Tillverkare är även du som låter konstruera eller tillverka radioutrustning och saluför denna utrustning i eget namn eller under eget varumärke. Du är också tillverkare om du ändrar en radioutrustning, som redan finns på marknaden, på ett sådant sätt att det påverkar överensstämmelse med gällande krav.

Lagstiftning

Radioutrustning måste följa kraven i radioutrustningsdirektivet (direktiv 2014/53/EU, RED) som genomförs i Sverige genom radioutrustningslagen (SFS 2016:392), radioutrustningsförfordringen (SFS 2016:394) och Post- och telestyrelsens föreskrifter (PTSFS 2016:5) om krav m.m. på radioutrustning.

Konstruktion och tillverkning

Du ska se till att radioutrustningen har konstruerats och tillverkats i enlighet med de väsentliga kraven i 2 kap. 1-11 §§ PTSFS 2016:5, (artikel 3 RED). Det rör sig om hälso- och säkerhetskrav (inklusive elsäkerhet), krav på elektromagnetisk kompatibilitet och radiokrav, samt övriga krav som regleras i särskilda beslut.

Observera att du också ska se till att radioutrustningen är konstruerad på så sätt att den kan användas i minst en EU-medlemsstat utan att övertända gällande krav på radiospektrumanvändning.

Förfarande för bedömning av överensstämmelse

Du ska utföra en bedömning av överensstämmelse för radioutrustningen i syfte att uppfylla de väsentliga kraven. Om radioutrustningen kan konfigureras på olika sätt ska bedömningen av överensstämmelse styrka hurvida radioutrustningen uppfyller de väsentliga kraven i samtliga möjliga konfigurationer.

I bedömningen av överensstämmelse ska du ta hänsyn till alla normala driftförhållanden, och när det gäller det väsentliga krav som anges i 2 kap. 1-4 §§ om hälsa och säkerhet (artikel 3.1(a) RED) ska bedömningen också ta hänsyn till de förhållanden som vanligen kan förutses.

Det finns tre förfaranden för bedömning om överensstämmelse: intern tillverkningskontroll, EU-typkontroll följt av överensstämmelse med typ och överensstämmelse baserad på fullständig kvalitetsstyrning. Vilket förfarande för

Post- och telestyrelsen Box 5398 102 49 Stockholm Västeil: 08-678 55 00 pts@pts.se www.pts.se

Information och vägledning

- [Blue Guide](#)
- [Kommissionens webbsida](#)
- [Kommissionens FAQ](#)
- [Harmoniserade standarder](#)
- [Språkkrav](#)
- [NANDO](#)
- [RED Guide](#)
- [PTS webbsida](#)

Frågor

Peggy Haase

073-644 55 80

peggy.haase@pts.se