RÅDETS AFGØRELSE

af 22. juli 1993

om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af »CE-overensstemmelsesmærkningen«, med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering

(93/465/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen (1),

i samarbejde med Europa-Parlamentet (2),

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg (3), og

ud fra følgende betragtninger:

Der bør foretages omfattende ændringer af Rådets afgørelse 90/683/EØF af 13. december 1990 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering (4); af hensyn til klarheden og af praktiske grunde bør nævnte afgørelse kodificeres;

Rådet har den 21. december 1989 vedtaget en resolution om en global metode for overensstemmelsesvurdering (5);

gennemførelsen af harmoniserede ordninger for overensstemmelsesvurdering samt vedtagelse af en fælles doktrin med hensyn til deres anvendelse vil lette vedtagelsen af fremtidig tekniske harmoniseringsdirektiver om markedsføring af industriprodukter og vil dermed fremme gennemførelsen af det indre marked;

disse metoder skal sikre, at produkterne er helt i overensstemmelse med de særlige krav i de tekniske harmoniseringsdirektiver for navnlig at sikre brugernes og forbrugernes sundhed og sikkerhed;

overensstemmelsen bør sikres, uden at fabrikanterne pålægges unødvendigt bebyrdende vilkår og ved hjælp af klare og letforståelige procedurer;

der bør indføres begrænset fleksibilitet med hensyn til brugen af yderligere moduler eller modulvarianter, når de særlige forhold inden for en bestemt sektor eller et særdirektiv kræver det, men ikke i en sådan grad, at formålet med denne afgørelse undergraves og kun i særligt begrundede tilfælde;

Rådet har ved ovennævnte resolution af 21. december 1989 godkendt som hovedprincip, at der vedtages fælles bestemmelser med hensyn til anvendelsen af »CE-mærkningen«;

Rådet har ved afgørelse 90/683/EØF fastsat, at markedsføring af industriprodukter, som omhandles i disse direktiver, kun kan foretages, efter at fabrikanten har anbragt »CE-mærkningen« på dem;

for at lette inspektørernes kontrol med EF-markedet og for at tydeliggøre, hvilke pligter der påhviler de økonomiske operatører med hensyn til mærkning i henhold til de forskellige EF-bestemmelser, bør der udelukkende anvendes én »CE-mærkning«;

formålet med »CE-mærkningen« er at vise, at et produkt er i overensstemmelse med de beskyttelsesniveauer, der i almenhedens interesse er fastsat i totalharmoniseringsdirektiverne, og at angive, at den økonomiske operatør har underkastet sig alle de vurderingsprocedurer, der er fastsat i EF-retten vedrørende hans produkt —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. De procedurer for overensstemmelsesvurdering, der skal anvendes i de tekniske harmoniseringsdirektiver om markedsføring af industriprodukter, skal vælges blandt de moduler, der er anført i bilaget og efter de kriterier, der er anført i denne afgørelse og i de generelle retningslinjer i bilaget.

(1) EFT nr. C 160 af 20. 6. 1991, s. 14, og EFT nr. C 28 af 2. 2. 1993, s. 16.
(2) EFT nr. C 125 af 18. 5. 1992, s. 178, EFT nr. C 115 af 26. 4. 1993, s. 117, og afgørelse af 14. juli 1993 (endnu ikke offentliggjort i Tidende).
(3) EFT nr. C 14 af 20. 1. 1992, s. 15, og EFT nr. C 129 af 10. 5. 1993, s. 3.
(4) EFT nr. L 380 af 31. 12. 1990, s. 13.
(5) EFT nr. C 10 af 16. 1. 1990, s. 1.

Disse procedurer må kun afvige fra modulerne, hvis de særlige forhold inden for en bestemt sektor eller et direktiv berettiger hertil. Disse afvigelser fra modulerne skal være af begrænset omfang og særligt begrundede i det pågældende direktiv.

2. Denne afgørelse fastlægger den ordning for anbringelse af »CE-overensstemmelsesmærkningen«, der indgår i EF-bestemmelserne om konstruktion, fremstilling, markedsføring, ibrugtagning eller anvendelse af industriprodukter.

3. Kommissionen aflægger med jævne mellemrum beretning om afgørelsens virkemåde samt om, hvorvidt procedurerne for overensstemmelsesvurdering og CE-mærkning virker tilfredsstillende eller bør ændres.

Senest ved udgangen af overgangsperioden i 1997 eller tidligere, hvis det viser sig nødvendigt, aflægger Kommissionen også beretning om eventuelle særlige problemer, der måtte være opstået ved indføjelsen af Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser [1] i »CE-mærkningsprocedurerne«, og navnlig om sikkerheden er bragt i fare. Den anfører også eventuelle problemer i forbindelse med overlapning mellem rådsdirektiver, samt om der kræves yderligere foranstaltninger fra fællesskabets side.

Artikel 2

1. Afgørelse 90/683/EØF ophæves.

2. Henvisninger til den ophævede afgørelse skal anses som henvisninger til nærværende afgørelse.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. juli 1993.

På Rådets vegne
M. OFFECIERS-VAN DE WIELE
Formand

[1] EFT nr. L 77 af 26. 3. 1973, s. 29.

BILAG

PROCEDURER FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING OG »CE-MÆRKNING I DIREKTIVERNE OM TEKNISK HARMONISERING«

I. GENERELLE RETNINGSLINJER

A. De vigtigste retningslinjer for anvendelsen af procedurerne for overensstemmelsesvurdering i direktiverne om teknisk harmonisering er følgende:

a) det væsentligste mål for en procedure for overensstemmelsesvurdering er at give de offentlige myndigheder mulighed for at sikre sig, at markedsførte produkter opfylder de relevante krav i direktiverne, navnlig vedrørende brugernes og forbrugernes sikkerhed og sundhed

b) overensstemmelsesvurderingen kan opdeles i moduler, som angår henholdsvis produkternes konstruktions- og produktionsfase

c) som hovedregel må et produkt først markedsføres, når det har været underkastet begge faser med et positivt resultat (*)

d) der findes en lang række moduler, som dækker de to faser på flere forskellige måder. I direktiverne fastsættes de valgmuligheder, som Rådet kan overveje med henblik på over for de offentlige myndigheder at sikre det høje sikkerhedsniveau, som disse myndigheder tilstræber for et givet produkt eller en given produktsektor

e) ved fastsættelsen af de muligheder, som fabrikanten kan vælge imellem, skal der i direktiverne navnlig tages hensyn til sådanne spørgsmål som modulernes egnethed i forbindelse med produkttypen, arten af de pågældende risici, de økonomiske infrastrukturer i den givne sektor (f.eks. tilstedeværelsen af tredjeparter eller ikke), produktionstyperne og produktionens betydning mv. Det skal i de pågældende direktiver udtrykkeligt anføres, hvilke faktorer der er taget i betragtning

f) ved fastsættelsen af de mulige moduler for et givet produkt eller en given produktsektor skal det i direktiverne tilstræbes, at fabrikanten gives størst mulig valgfrihed, samtidig med at det sikres, at kravene overholdes

i direktiverne fastsættes de kriterier, som gælder for fabrikantens valg af de i direktiverne fastsatte moduler, der er mest velegnede til produktionen

g) det skal undgås, at direktiverne unødigt indeholder sådanne krav om anvendelse af moduler, som vil være alt for byrdefulde i forhold til målsætningerne for de enkelte direktiver

h) de bemyndigede organer bør tilskyndes til at anvende modulerne uden unødig byrde for virksomhederne. For at sikre en konsekvent teknisk anvendelse af modulerne sørger Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne for, at der organiseres et nært samarbejde mellem de bemyndigede organer

i) for at beskytte fabrikanterne skal den tekniske dokumentation, der indleveres til de bemyndigede organer, kun omfatte sådanne elementer, som er nødvendige, for at der kan foretages en vurdering af overensstemmelsen. Fortrolige oplysninger skal nyde retlig beskyttelse

j) gives der i direktiverne mulighed for, at fabrikanten kan anvende moduler baseret på kvalitetssikringsteknikker, skal han ligeledes have mulighed for at kombinere med moduler, der ikke indebærer kvalitetssikring, og omvendt, medmindre overholdelsen af de relevante krav i direktiverne medfører, at der kun anvendes en af de to fremgangsmåder

k) for så vidt angår anvendelsen af modulerne udpeger medlemsstaterne på eget ansvar blandt de organer, der hører under deres jurisdiktion, og som er i besiddelse af den tekniske kompetence, dem, der opfylder direktivets krav. Dette ansvar betyder, at medlemsstaterne har pligt til at sikre sig, at de bemyndigede organer til stadighed er i besiddelse af den tekniske kompetence, der kræves i direktiverne, og at de holder de kompetente nationale myndigheder underrettet om udførelsen af deres hverv. Hvis en medlemsstat tilbagekalder en bemyndigelse, skal den træffe passende foranstaltninger til, at sagsbehandlingen overgår til et andet bemyndiget organ for at sikre kontinuiteten

(*) Denne passage vil sandsynligvis blive udmøntet forskelligt i de enkelte særdirektiver.

l) endvidere, for så vidt angår overensstemmelsesvurdering, skal overdragelsen af underleverancer underlægges visse betingelser, som kan sikre:

— at underleverandøren er kompetent for så vidt angår opfyldelsen af standarderne i serie EN 45 000, samt at den medlemsstat, som har bemyndiget det organ, der har overdraget underleverancen, har kapacitet til at sikre en reel kontrol med disse standarders overholdelse

— det bemyndigede organs evne til at påtage sig et reelt ansvar for det arbejde, der udføres i henhold til underleveranceaftalen

m) de bemyndigede organer, som ved forelæggelse af attest eller anden dokumentation kan godtgøre, at de opfylder de harmoniserede standarder (EN 45 000-serien), anses for at opfylde kravene i direktiverne. Medlemsstater, der har udpeget organer, som ikke kan påvise, at de opfylder de harmoniserede standarder (EN 45 000-serien), kan anmodes om at meddele Kommissionen fyldestgørende begrundelse for, at organerne er blevet udpeget

n) listerne over bemyndigede organer offentliggøres af Kommissionen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* og skal til stadighed ajourføres.

B. **De vigtigste retningslinjer for anbringelse og anvendelse af »CE-mærkningen« er følgende:**

a) »CE-mærkningen« viser, at alle forpligtelser, som påhviler fabrikanterne vedrørende produktet i henhold til EF-direktiverne om anbringelse af mærkningen, er opfyldt.

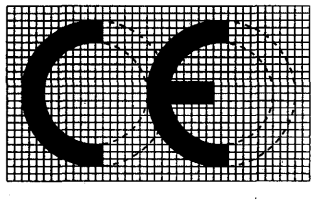
Der er således ikke tale om, at det kun er de væsentlige krav vedrørende sikkerhed, folkesundhed, forbrugerbeskyttelse osv., der skal være opfyldt, idet visse direktiver kan indeholde særlige forpligtelser, som ikke nødvendigvis er medtaget i de såkaldte væsentlige krav.

b) Når »CE-mærkningen« er anbragt på industriprodukter, viser den, at den fysiske eller juridiske person, der har foretaget eller ladet foretage anbringelsen af mærket, har sikret sig, at produktet opfylder alle de bestemmelser i totalharmoniseringsdirektiverne, som gælder for produktet, og at dette er blevet underkastet de relevante procedurer for overeensstemmelsesvurdering.

c) Når industriprodukter omfattes af andre direktiver, der vedrører andre aspekter, og som indeholder bestemmelser om anbringelse af »CE-mærkning«, angiver denne mærkning, at de pågældende produkter anses for at opfylde bestemmelserne i de pågældende direktiver.

Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver frit kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser »CE-mærkningen« imidlertid kun, at der er overensstemmelse med de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne for disse direktiver, som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende,* anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som ledsager produkterne, eller eventuelt på mærkepladen.

d) 1. »CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:



Hvis »CE-mærkningen« formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.

2. Hvis direktiverne ikke nævner specifikke dimensioner, skal »CE-mærkningen« mindst være 5 mm høj.

3. »CE-mærkningen« anbringes på produktet eller på mærkepladen. Når produktet er af en sådan art, at det ikke er muligt eller berettiget at anbringe »CE-mærkningen« på det, anbringes denne på emballagen, når en sådan findes, og på følgedokumenterne, når dette er fastsat i direktiverne.

4. »CE-mærkningen« anbringes på en måde, så den er synlig, letlæselig og ikke kan slettes.

e) Ethvert industriprodukt, som omfattes af de tekniske harmoniseringsdirektiver, der er baseret på principperne i den globale metode, skal være forsynet med »CE-mærkningen«, medmindre der er fastsat undtagelser i særdirektiverne; der er ikke tale om at undlade mærkningen, men om at undlade at foretage administrative procedurer i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen, som anses for at være for tunge i visse tilfælde. Mærkningen kan således ikke udelades, medmindre det er begrundet.

»CE-mærkningen« er det eneste bevis for, at industriprodukterne er i overensstemmelse med de nævnte direktiver, der er baseret på principperne i den globale metode.

Medlemsstaterne undlader i deres nationale bestemmelser at henvise til andre overensstemmelsesmærkninger end »CE-mærkningen« for så vidt angår overensstemmelsen med samtlige de bestemmelser, der er omhandlet i direktiverne om »CE-mærkning«.

f) »CE-mærkningen« foretages under produktionskontrolfasen.

g) Efter »CE-overensstemmelsesmærkningen« anføres identifikationsnummeret for det bemyndigede organ i henhold til afsnit I A, når dette organ deltager i produktionskontrolfasen i den i denne afgørelse fastsatte betydning.

Kommissionen tildeler de bemyndigede organer et identifikationsnummer i forbindelse med notifikationsproceduren. Kommissionen offentliggør listerne over de bemyndigede organer i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* og ajourfører regelmæssigt disse lister.

Et bemyndiget organ tildeles det samme nummer, når det bemyndiges efter flere direktiver. Kommissionen skal sikre sig, at det enkelte bemyndigede organ kun tildeles ét identifikationsnummer, uanset hvor mange direktiver det er bemyndiget efter.

h) For visse produkters vedkommende er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser vedrørende deres brug. I så fald kan der efter »CE-mærkningen« og det bemyndigede organs identifikationsnummer anføres et piktogram eller enhver anden form for angivelse f.eks. vedrørende brugskategori.

i) Det er ikke tilladt at anbringe anden mærkning, der kan vildlede tredjemand med hensyn til »CE-mærkningens« betydning og grafiske udforming.

j) Et produkt kan være forsynet med forskellige mærker, f.eks. mærker, der angiver overensstemmelse med nationale eller europæiske standarder, eller mærker, der angiver overensstemmelse med de klassiske optionsdirektiver, forudsat at sådanne angivelser ikke kan forveksles med »CE-mærkningen«.

Disse angivelser kan derfor kun anbringes på produktet, emballagen eller den dokumentation, der ledsager produktet på betingelse af, at de ikke gør »CE-mærkningen« mindre synlig eller letlæselig.

k) »CE-mærkningen« anbringes af fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant. I velbegrundede undtagelsestilfælde kan det i særdirektiverne fastsættes, at »CE-mærkningen« kan anbringes af den ansvarlige for markedsføringen af produktet på EF-markedet.

Det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes på organets ansvar, enten af organet selv eller af fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant.

l) Medlemsstaterne vedtager alle nødvendige nationale retsbestemmelser for at forbyde enhver mulighed for forveksling og for at hindre ethvert misbrug ved anvendelse af »CE-mærkningen«.

Hvis en medlemsstat konstaterer, at »CE-mærkningen« er blevet anbragt uberettiget, er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant eller undtagelsesvis, når særdi-

rektiverne fastsætter det, den ansvarlige for markedsføringen af det pågældende produkt på EF-markedet, forpligtet til at sørge for, at produktet igen bringes til at opfylde overeensstemmelseskriterierne, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat, for så vidt andet ikke er fastsat i bestemmelserne om anvendelse af sikkerhedsklausulen i det pågældende direktiv. Såfremt produktet fortsat ikke opfylder kravene, skal medlemsstaten træffe alle egnede foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter fremgangsmåden i sikkerhedsklausulerne.

II. MODULER FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Forklarende noter

Det kan i særdirektiver fastsættes, at »CE-mærkningen« kan anbringes på emballagen eller på følgedokumenterne i stedet for på selve produktet.

Overensstemmelseserklæringen eller overensstemmelsesattesten (alt efter hvilken der gælder i det pågældende direktiv) skal dække enten et eller flere produkter og skal enten ledsage det (de) pågældende produkt(er) eller opbevares af fabrikanten. Fremgangsmåden skal præciseres i de enkelte direktiver.

Referencer til artikler henviser til standardafsnittene i bilag II B i Rådets resolution af 7. maj 1985 (EFT nr. C 136 af 4. 6. 1985, s. 1), som er blevet standardartikler i direktiverne vedrørende den nye metode.

Det planlægges inden for INSIS at udvikle edb-styret kommunikation af attester og andre dokumenter udstedt af udpegede organer.

Der kan i særdirektiver anvendes modul A, C og H med yderligere afsnit indeholdende supplerende bestemmelser, som er anført i kasserne i modulerne.

Modul C er beregnet til at skulle anvendes i kombination med modul B (EF-typeafprøvning). Modul D, E og F anvendes ligeledes normalt i kombination med modul B; i særlige tilfælde (f.eks. hvor der er tale om visse produkter med meget enkel udformning og opbygning) kan de imidlertid anvendes særskilt.

Modul A (intern fabrikationskontrol)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, der opfylder forpligtelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder de krav i direktivet, der gælder for dem. Fabrikanten, eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, anbringer »CE-mærkningen« på hvert enkelt produkt og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.

2. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i punkt 3, og fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant stiller den til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på inspektion i mindst ti år (*) fra datoen for ophøret med fremstillingen af produktet.

   Er hverken fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at fremlægge den tekniske dokumentation den person, som er ansvarlig for markedsføringen af produktet i Fællesskabet.

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere produktets overensstemmelse med direktivets krav. Dokumentation skal i det omfang, det er nødvendigt for vurderingen, dække produktets konstruktion, fremstilling og funktion (**).

(*) Dette tidsrum kan ændres i særdirektiverne.

(**) Indholdet af den tekniske dokumentation skal fastlægges i de enkelte direktiver afhængigt af, hvilke produkter der er tale om. Dokumentationen kan for eksempel indeholde følgende oplysninger, for så vidt de er relevante for vurderingen:
- en almindeling beskrivelse af produktet
- konstruktions- og produktionstegninger samt lister over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
- de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og lister samt af produktets funktion
- en liste over de standarder, der er nævnt i artikel 5, og som helt eller delvis finder anvendelse, samt beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i direktivet i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt
- resultater af konstruktionsberegninger og kontrolundersøgelser mv.
- prøverapporter.

4. Fabrikanten eller dennes repræsentant opbevarer sammen med den tekniske dokumentation en kopi af overensstemmelseserklæringen.

5. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at fremstillingsprocessen sikrer, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2, og med de relevante krav i direktivet.

Modul A a

Dette modul svarer til modul A suppleret med følgende krav:

For hvert enkelt fremstillet produkt udføres der af fabrikanten eller på hans vegne (*) en eller flere prøvninger af et eller flere specifikke aspekter ved produktet. Prøvningerne udføres under ansvar af et bemyndiget organ, udvalgt af fabrikanten.

Under fremstillingsprocessen anbringer fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på produktet.

(*) Anvendes denne mulighed i et særdirektiv, skal de pågældende produkter specificeres tillige med de prøvninger, der skal foretages.

eller:

Et bemyndiget organ, udvalgt af fabrikanten, foretager eller lader foretage kontrol af produkterne med skiftende mellemrum. Det bemyndigede organ udtager på virksomheden en passende stikprøve til kontrol af de færdige produkter, og der gennemføres prøvninger, som omhandlet i den (de) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger, for at kontrollere, om produkterne opfylder kravene i det pågældende direktiv. Opfylder et eller flere produkter ikke kravene, træffer det bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger.

Der anvendes følgende elementer under produktkontrollen:

(Her anføres relevante elementer som f.eks. den statistiske metode, der skal anvendes, karakteristika ved prøveudtagningen)

Under fremstillingsprocessen anbringer fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på produktet.

Modul B (EF-typeafprøvning)

1. Dette modul beskriver den del af proceduren, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og attesterer, at en prøve, som er repræsentativ for den pågældende produktion, opfylder de relevante krav i direktivet.

2. Anmodning om EF-typeafprøvning indgives af fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant til et bemyndiget organ efter eget valg.

   Anmodningen skal indeholde:

   — fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens repræsentant, hvis anmodningen indgives af denne

   — en skriftlig erklæring om, at samme anmodning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer

   — den tekniske dokumentation, jf. punkt 3.

   Ansøgeren stiller en prøve, som er repræsentativ for den pågældende produktion, og som i det følgende benævnes »type« (*), til rådighed for det udpegede organ. Det bemyndigede organ kan anmode om yderligere prøveeksemplarer, såfremt dette er nødvendigt af hensyn til gennemførelsen af prøvningsprogrammet.

(*) En type kan omfatte flere forskellige produktvarianter, når blot forskellene mellem varianterne ikke berører sikkerhedsniveauet eller de øvrige krav til produktets kvalitet.

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere produktets overensstemmelse med direktivets krav. I det omfang, det er nødvendigt for vurderingen, skal den omfatte produktets konstruktion, fremstilling og funktion (*).

4. Det bemyndigede organ:

   4.1. undersøger den tekniske dokumentation, kontrollerer, at typen er fremstillet i overensstemmelse med denne, og fastslår, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de i artikel 5 nævnte standarder, samt hvilke elementer der er konstrueret, uden at de relevante bestemmelser i disse standarder er blevet anvendt

   4.2. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige krav i direktivet i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt

   4.3. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante standarder rent faktisk er blevet anvendt i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at anvende disse

   4.4. aftaler med ansøgeren, hvor undersøgelserne og de nødvendige prøvninger skal gennemføres.

5. Konstateres det, at typen opfylder direktivets bestemmelser, udsteder det bemyndigede organ en »EF-typeafprøvningsattest« til ansøgeren. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, undersøgelsens resultater, betingelserne for dens gyldighed samt de nødvendige data til identificering af den godkendte type (**).

   En oversigt over de relevante dele af den tekniske dokumentation vedlægges attesten, og en kopi heraf opbevares af det bemyndigede organ.

   Afslår det bemyndigede organ at udstede en typeafprøvningsattest til fabrikanten, skal det give en detaljeret redegørelse for årsagerne hertil.

   Der fastlægges en klageprocedure.

6. Ansøgeren skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation vedrørende »EF-typeafprøvningen«, om enhver ændring af det godkendte produkt; produktet skal godkendes på ny, hvis sådanne ændringer kan påvirke overensstemmelsen med de væsentlige krav eller de foreskrevne betingelser for anvendelse af produktet. Denne tillægsgodkendelse gives i form af en tilføjelse til den oprindelige »EF-typeafprøvningsattest«.

7. Alle bemyndigede organer meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om udstedte »EF-typeafprøvningsattester« og udstedte eller tilbagekaldte tillægsgodkendelser (***).

8. De øvrige bemyndigede organer kan indhente kopi af »EF-typeafprøvningsattesterne« og/eller tillægsgodkendelserne. Bilagene til attesterne stilles til de øvrige bemyndigede organers rådighed.

9. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal ud over den tekniske dokumentation tillige opbevare en kopi af »EF-typeafprøvningsattesten« og eventuelle tillæg til denne i mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet (****).

   Er hverken fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at fremlægge den tekniske dokumentation den person, som er ansvarlig for markedsføringen af produktet i Fællesskabet.

(*) Indholdet af den tekniske dokumentation skal fastlægges i de enkelte direktiver afhængigt af, hvilke produkter der er tale om. Dokumentationen kan for eksempel indeholde følgende oplysninger, for så vidt de er relevante for vurderingen:
- en almindelig beskrivelse af typen
- konstruktions- og produktionstegninger samt lister over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
- de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og lister samt af produktets funktion
- en liste over de standarder, der er nævnt i artikel 5, og som helt eller delvis finder anvendelse, samt beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt
- resultater af konstruktionsberegninger og undersøgelser mv.
- prøverapporter.

(**) Der kan i særdirektiverne fastsættes en gyldighedsperiode for attesten.

(***) Vil sandsynligvis blive udmøntet forskelligt i de enkelte særdirektiver.

(****) Dette tidsrum kan ændres i særdirektiverne.

Modul C (typeoverensstemmelse)

1. Dette modul beskriver den del af proceduren, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder de krav i direktivet, der gælder for dem. Fabrikanten, eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, anbringer »CE-mærkningen« på hvert enkelt produkt og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.

2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at fremstillingsprocessen sikrer, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten« og med de relevante krav i direktivet.

3. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal opbevare en kopi af overensstemmelseserklæringen i mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet (*).

   Er hverken fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviller pligten til at fremlægge den tekniske dokumentation den person, som er ansvarlig for markedsføringen af produktet i Fællesskabet.

Eventuelle supplerende bestemmelser:

For hvert enkelt fremstillet produkt udføres der af fabrikanten eller på hans vegne (*) en eller flere prøvninger af et eller flere specifikke aspekter ved produktet. Prøvningerne udføres under ansvar af et bemyndiget organ, udvalgt af fabrikanten.

Under fremstillingsprocessen anbringer fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på produktet.

(*) Anvendes denne mulighed i et særdirektiv, skal de pågældende produkter specificeres tillige med de prøvninger, der skal foretages.

eller:

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager eller lader foretage kontrol af produkterne med skiftende mellemrum. Det bemyndigede organ udtager på stedet en passende stikprøve til kontrol af de færdige produkter, og der gennemføres prøvninger som omhandlet i den (de) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at kontrollere, om produktionen opfylder kravene i det relevante direktiv. Opfylder et eller flere produkter ikke kravene, træffer det bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger.

Der anvendes følgende elementer under produktkontrollen:

(Her anføres relevante elementer som f.eks. den statistiske metode, der skal anvendes, karakteristika ved prøveudtagningen)

Under fremstillingsprocessen anbringer fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på produktet.

Modul D (**) (kvalitetssikring af produktionen)

1. Dette modul beskriver den del af proceduren, hvorved en fabrikant, der opfylder bestemmelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at de pågældende produkter [er i overensstemmelse med typen som beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten« og] opfylder de krav i direktivet, der gælder for dem. Fabrikanten, eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, anbringer »CE-mærkningen« på hvert enkelt produkt og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med »CE-mærkningen« anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarlig for den i punkt 4 omhandlede kontrol.

2. Fabrikanten skal anvende et godkendt kvalitetssystem for produktion og foretage kontrol og prøvninger af de færdige produkter som beskrevet i punkt 3, og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

(*) Dette tidsrum kan ændres i særdirektiverne.

(**) Anvendes dette modul uden modul B:
- skal det (mellem punkt 1 og 2) suppleres med punkt 2 og 3 i modul A, således at det fremgår, at teknisk dokumentation er påkrævet
- udgår teksten i skarp parentes.

3. *Kvalitetssystem*

3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetssystemet for de pågældende produkter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

— alle oplysninger, der er relevante for den planlagte produktkategori

— dokumentation vedrørende kvalitetssystemet

— i givet fald den tekniske dokumentation for den godkendte type og en kopi af »EF-typeafprøvningsattesten«.

3.2. Kvalitetssystemet skal sikre, at produkterne er i overensstemmelse med [typen som beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten« samt med] de relevante krav i direktivet.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende kvalitetssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre fortolkes ens.

Redegørelsen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

— kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvalitet

— fremstillingsprocesser, teknikker vedrørende kvalitetskontrol og -sikring samt de systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt

— de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, og den hyppighed, hvormed dette sker

— kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter og prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer mv.

— hvordan det kontrolleres, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt, hvis kvalitetssystemerne anvender den harmoniserende standard på området (*).

Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende produktteknologi. Vurderingsproceduren skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen skal meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Fabrikanten eller dennes repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsystemet, om enhver påtænkt ændring af kvalitetssystemet.

Det bemyndigede organ vurderer foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten afgørelsen. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

4. *Kontrol på det udpegede organs ansvar*

4.1. Formålet med EF-kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetssystem.

4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at inspicere produktions-, kontrol-, prøvnings- samt oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

— dokumentation vedrørende kvalitetssystemet

— kvalitetsregisteringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

(*) Denne harmoniserende standard er EN 29 002, om nødvendigt suppleret for at tage højde for egenarten af de produkter, som den anvendes på.

4.3. Det bemyndigede organ skal gennemføre periodiske kontrolbesøg (*) for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det foretage eller lade foretage prøvninger for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetssystemet fungerer hensigtsmæssigt. Det udsteder en besøgsrapport og i givet fald en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. Fabrikanten skal i mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet (**) kunne forelægge de nationale myndigheder:

— den i punkt 3.1, andet afsnit, andet led, omhandlede dokumentation

— de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede meddelelser om ændringer

— de i punkt 3.4, fjerde afsnit, og punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

6. Hvert bemyndiget organ meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssystemer (***).

Modul E (****) (kvalitetssikring af produkterne)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder bestemmelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at de pågældende produkter [er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og] opfylder de relevante krav i direktivet. Fabrikanten, eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, anbringer »CE-mærkningen« på hvert enkelt produkt og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med »CE-mærkningen« anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.

2. Fabrikanten anvender et godkendt kvalitetssystem for endelig produktkontrol og prøvning som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. *Kvalitetssystem*

3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetssystemet for de pågældende produkter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

— alle relevante oplysninger vedrørende den planlagte produktkategori

— dokumentation vedrørende kvalitetssystemet

— i givet fald den tekniske dokumentation for den godkendte type og en kopi af »EF-typeafprøvningsattesten«.

3.2. Under kvalitetssystemet undersøges hvert enkelt produkt, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i den (de) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at sikre, at produktet opfylder de relevante krav i direktivet. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation for kvalitetssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre fortolkes ens.

Redegørelsen skal bl.a. indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

— kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvalitet

— de undersøgelser og prøvninger, der vil blive udført efter fremstillingen

— hvordan det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt

— kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter samt prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

(*) Det kan i særdirektiverne angives, hvor ofte kontrolbesøgene skal finde sted.
(**) Dette tidsrum kan ændres i særdirektiverne.
(***) Vil sandsynligvis blive udmøntet forskelligt i de enkelte særdirektiver.
(****) Anvendes dette modul uden modul B:
— skal det (mellem punkt 1 og 2) suppleres med punkt 2 og 3 i modul A, således at det fremgår, at teknisk dokumentation er påkrævet
— udgår teksten i skarp parentes.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt, hvis kvalitetssystemerne anvender den harmoniserede standard på området (*).

Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende produktteknologi. Vurderingsproceduren skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen skal meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Fabrikanten eller dennes repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetssystemet, om enhver påtænkt ændring af kvalitetssystemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

4. *Kontrol på det bemyndigede organs ansvar*

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetssystem.

4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at kontrollere kontrol-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

— dokumentation vedrørende kvalitetssystemet

— teknisk dokumentation

— kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer mv.

4.3. Det bemyndigede organ skal gennemføre periodiske kontrolbesøg (**) for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetssystemet, og skal udarbejde en kontrolrapport til fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. I forbindelse med sådanne besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage prøvninger for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetssystemet fungerer effektivt; det udsteder en besøgsrapport og i givet fald en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. Fabrikanten skal i mindst ti år (***) fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet kunne forelægge de nationale myndigheder:

— den i punkt 3.1, andet afsnit, tredje led, omhandlede dokumentation

— de i punkt 3.4, andet led, omhandlede meddelelser om ændringer

— de i punkt 3.4, sidste led, og i punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

6. Alle bemyndigede organer meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssystemer (****).

Modul F (*****) (produktverifikation)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at de produkter, som bestemmelserne i punkt 3 er blevet anvendt på, [er i overensstemmelse med typen som beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten« og] opfylder de relevante krav i direktivet.

(*) Denne harmoniserede standard er EN 29 003, om nødvendigt suppleret for at tage højde for egenarten af de produkter, som den anvendes på.

(**) Det kan i særdirektiverne angives, hvor ofte kontrolbesøgene skal finde sted.

(***) Dette tidsrum kan ændres i særdirektiverne.

(****) Vil sandsynligvis blive udmøntet forskelligt i de enkelte særdirektiver.

(*****) Anvendes dette modul uden modul B:

— skal det (mellem punkt 1 og 2) suppleres med punkt 2 og 3 i modul A, således at det fremgår, at teknisk dokumentation er påkrævet

— udgår teksten i skarp parentes.

2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at fremstillingsprocessen sikrer, at produkterne er i overensstemmelse med [typen som beskrevet i »EF-typeprøvningsattesten« og med] de relevante krav i direktivet. Fabrikanten, eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, anbringer »CE-mærkningen« på hvert enkelt produkt og udsteder en overensstemmelseserklæring.

3. Det bemyndigede organ foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at verificere, at produktet er i overensstemmelse med direktivets krav; dette kan efter fabrikantens valg foregå enten ved kontrol og prøvning af hvert enkelt produkt som beskrevet i punkt 4 eller ved kontrol og prøvning af produkterne på et statistisk grundlag som beskrevet i punkt 5 (*).

3a Fabrikanten eller dennes repræsentant opbevarer en kopi af overensstemmelseserklæringen i mindst ti år (**) fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet.

4. *Verifikation ved kontrol og prøvning af hvert enkelt produkt*

4.1. Alle produkter undersøges enkeltvis, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandelt i den (de) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at verificere, at produkterne er i overensstemmelse med [typen som beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten« og med] de relevante krav i direktivet.

4.2. Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på hvert godkendt produkt og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende de gennemførte prøvninger.

4.3. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelsesattest, der er udstedt af det bemyndigede organ.

5. *Statistisk verifikation*

5.1. Fabrikanten fremlægger sine produkter i form af ensartede partier og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at fremstillingsprocessen garanterer, at alle producerede partier bliver ensartede.

5.2. Alle produkter skal kunne verificeres i form af ensartede partier. Der udtages en stikprøve af hvert parti. Produkterne i en prøve undersøges enkeltvis, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandelt i den (de) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at verificere, om produkterne er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet, og for at fastslå, om partiet skal godkendes eller kasseres.

5.3. Der anvendes følgende elementer under den statistiske procedure:

(Her anføres relevante elementer som f.eks. den statistiske metode, der skal anvendes, karakteristika ved prøveudtagningen osv.)

5.4. For så vidt angår godkendte partier skal det bemyndigede organ anbringe eller lade anbringe sit identifikationsnummer på hvert enkelt produkt og udstede en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende de foretagne prøvninger. Alle produkter i partiet kan markedsføres, undtagen de produkter fra prøven, der ikke opfylder overensstemmelseskravene.

Kasseres et parti, træffer vedkommende bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger til at forhindre, at det pågældende parti markedsføres. Hvis der ofte må kasseres partier, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero.

Fabrikanten kan under fremstillingsprocessen på det bemyndigede organs ansvar anbringe dettes identifikationsnummer på produktet.

5.5. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelsesattest, der er udstedt af det bemyndigede organ.

Modul G (endhedsverifikation)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten garanterer og erklærer, at det pågældende produkt, for hvilket der er udstedt den i punkt 2 omhandlede attest, er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet. Fabrikanten, eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, anbringer »CE-mærkningen« på produktet og udsteder en overensstemmelseserklæring.

2. Det bemyndigede organ undersøger produktet og gennemfører de prøvninger, der er omhandlet i den (de) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at sikre, at det er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet.

(*) Fabrikantens valgmulighed kan begrænses i særdirektiverne.
(**) Dette tidsrum kan ændres i særdirektiverne.

Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på det godkendte produkt og udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de gennemførte prøvninger.

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere produktets overensstemmelse med direktivets krav samt forstå dets konstruktion, fremstilling og funktion (*).

Modul H (fuld kvalitetssikring)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder bestemmelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder de relevante krav i direktivet. Fabrikanten, eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, anbringer »CE-mærkningen« på hvert enkelt produkt og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med »CE-mærkningen« anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.

2. Fabrikanten anvender et godkendt kvalitetssystem for konstruktion, fremstilling, endelig produktkontrol og prøvning som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. *Kvalitetssystem*

3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetssystemet til et bemyndiget organ.

Ansøgningen skal indeholde:

— alle relevante oplysninger for den planlagte produktkategori

— dokumentation vedrørende kvalitetssystemet.

3.2. Kvalitetssystemet skal sikre, at produkterne opfylder de relevante krav i direktivet.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation for kvalitetssystemet skal sikre, at kvalitetspolitik og -procedurer, såsom kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre fortolkes ens.

Redegørelsen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

— ekvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktions- og produktkvalitet

— de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, der vil blive anvendt, samt, hvis de i artikel 5 omhandlede standarder ikke anvendes fuldt ud, hvordan det sikres, at de væsentlige krav i direktivet, der gælder for produkterne, vil blive opfyldt

— de teknikker til konstruktionskontrol og -verifikation samt de processer og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved konstruktionen af produkterne, for så vidt angår pågældende produktkategori

— de tilsvarende teknikker for fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring samt de systematiske fremgangsmåder og foranstaltninger, der vil blive anvendt

— de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker

— kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter og prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer mv.

— metoderne til verifikation af, at den krævede konstruktions- og produktkvalitet er opnået, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

(*) Den tekniske dokumentation skal fastlægges i hvert enkelt direktiv, alt efter hvilket produkt der er tale om. Dokumentationen kan for eksempel indeholde følgende oplysninger, for så vidt de er relevante for vurderingen:
— en almindelig beskrivelse af typen
— konstruktionstegninger og produktionstegninger samt lister over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
— de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af overnævnte tegninger og lister samt af produktets funktion
— en liste over de standarder, der er nævnt i artikel 5, og som helt eller delvis finder anvendelse, samt beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt
— resultater af konstruktionsberegninger og kontrolundersøgelser mv.
— prøverapporter.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt, hvis kvalitetssystemerne anvender den relevante harmoniserede standard (*).

Vurderingsholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende produktteknologi. Vurderingsproceduren skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen skal meddeles til fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Fabrikanten eller dennes repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten afgørelsen. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

4. *EF-kontrol på det bemyndigede organs ansvar*

4.1. Formålet med EF-kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetssystem.

4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at kontrollere konstruktions-, produktions-, kontrol- og prøvnings- samt oplagringsfaciliteterne og skal give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

— dokumentation vedrørende kvalitetssystemet

— kvalitetsregistreringer i henhold til konstruktionsdelen i kvalitetssystemet såsom resultater af analyser, beregninger, prøvninger mv.

— kvalitetsregistreringer i henhold til produktionsdelen i kvalitetssystemet, såsom kontrolrapporter samt prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer mv.

4.3. Det bemyndigede organ skal gennemføre periodiske kontrolbesøg (**) for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetssystemet, og udarbejde en kontrolrapport til fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ kan desuden aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller få foretaget »prøver« for at kontrollere, om kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende. Det udsteder en besøgsrapport og, i givet fald, en »prøverapport« til fabrikanten.

5. Fabrikanten skal i et tidsrum på mindst ti år (***) fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet kunne forelægge de nationale myndigheder:

— den i punkt 3.1, andet afsnit, andet led, omhandlede dokumentation

— de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede meddelelser om ændringer

— de i punkt 3.4, sidste afsnit, og i punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

6. Alle bemyndigede organer meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssystemer (****).

(*) Denne harmoniserede standard er EN 29 001, eventuelt suppleret med henblik på at tage højde for egenarten af de produkter, som den anvendes på.
(**) Det kan i særdirektiverne angives, hvor ofte kontrolbesøgene skal finde sted.
(***) Dette tidsrum kan ændres i særdirektiverne.
(****) Vil sandsynligvis blive udmøntet forskelligt i de enkelte særdirektiver.

Eventuelle supplerende krav

Konstruktionsprøvning

1. Fabrikanten indgiver anmodning om afprøvning af konstruktionen til et bemyndiget organ.

2. Anmodningen skal gøre det muligt at forstå produktets konstruktion, fremstilling og funktion samt gøre det muligt at vurdere overensstemmelsen med direktivets krav.

   Den skal omfatte:

   — de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, der er anvendt

   — det nødvendige materiale for at bevise, at de er relevante, navnlig i de tilfælde hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt fuldt ud. Dette støttemateriale skal omfatte resultaterne af prøvninger, som er udført af fabrikantens laboratorium eller for hans regning.

3. Det bemyndigede organ undersøger anmodningen, og hvis konstruktionen opfylder de bestemmelser i direktivet, der gælder for den, udsteder det en »EF-konstruktionsafprøvningsattest« til ansøgeren. Attesten skal indeholde undersøgelsens resultater, betingelserne for dens gyldighed samt de nødvendige data til identificering af den godkendte konstruktion og i givet fald en beskrivelse af produktets funktion.

4. Ansøgeren skal holde det bemyndigede organ, som har udstedt EF-konstruktionsafprøvningsattesten, underrettet om enhver ændring af den godkendte konstruktion. Ændres den godkendte konstruktion, skal ændringerne også godkendes af det bemyndigede organ, som har udstedt EF-konstruktionsafprøvningsattesten, hvis sådanne ændringer kan påvirke overensstemmelsen med de væsentlige krav i direktivet eller de foreskrevne betingelser for anvendelse af produktet. Denne tillægsgodkendelse gives i form af en tilføjelse til »EF-konstruktionsafprøvningsattesten«.

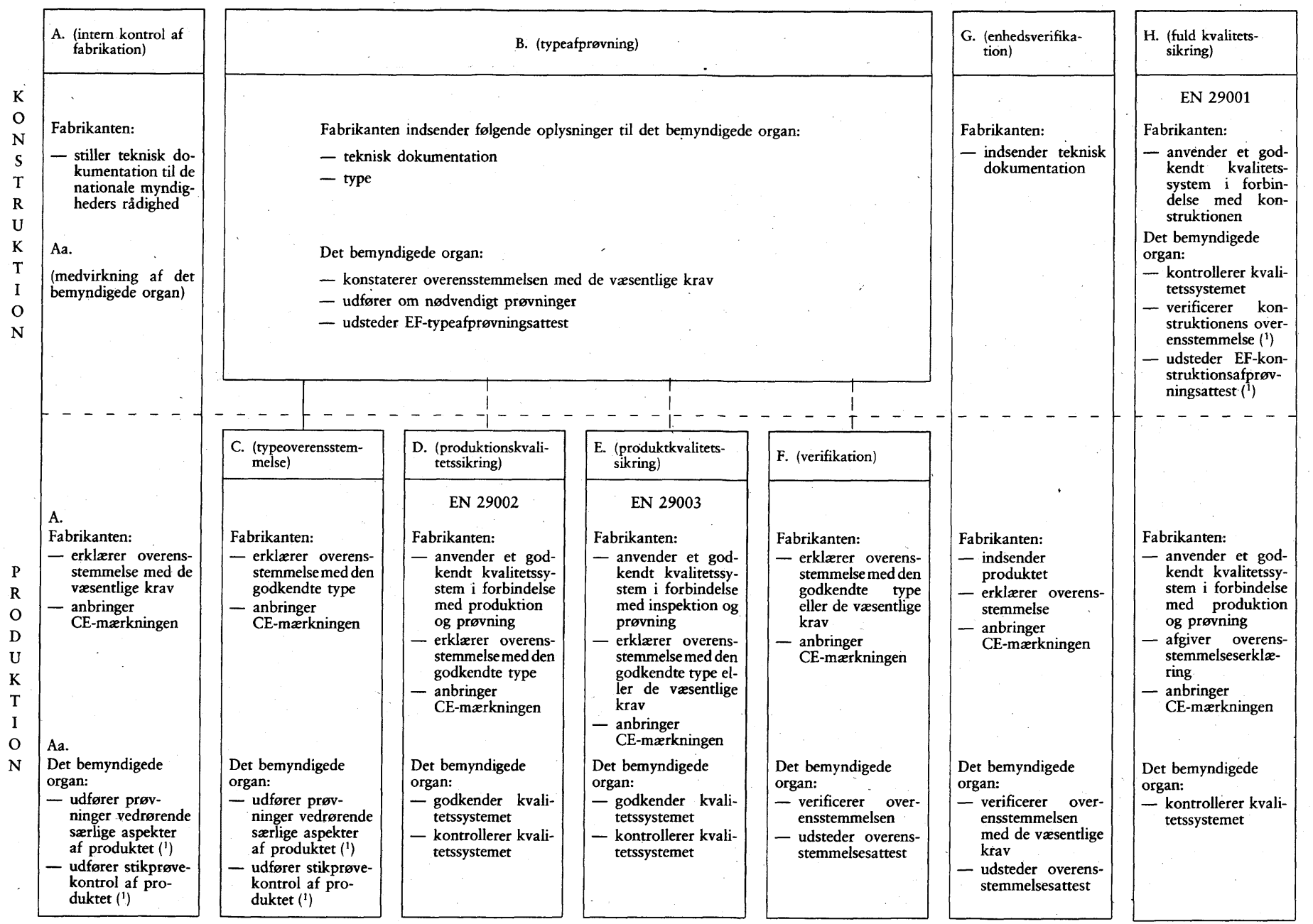
5. De bemyndigede organer skal meddele de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om:

   — udstedte »EF-konstruktionsafprøvningsattester« og tillægsgodkendelser

   — tilbagekaldte »EF-konstruktionsafprøvningsattester« og tillægsgodkendelser (*).

(*) Vil sandsynligvis blive udmøntet forskelligt i de enkelte særdirektiver.

PROCEDURERNE FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING I FÆLLESSKABSLOVGIVNINGEN



(1) Der kan anvendes supplerende bestemmelser i særdirektiver.