

AFGØRELSE OG BESLUTNINGER VEDTAGET AF EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET I HENHOLD TIL DEN FÆLLES BESLUTNINGSPROCEDURE

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS AFGØRELSE Nr. 768/2008/EF

af 9. juli 2008

om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 7. maj 2003 offentliggjorde Kommissionen en meddelelse til Rådet og Europa-Parlamentet med titlen »En bedre anvendelse af direktiverne efter den nye metode«. I sin resolution af 10. november 2003 ⁽³⁾ erkendte Rådet den nye metodes betydning som en hensigtsmæssig og effektiv reguleringsmodel, der giver mulighed for teknisk innovation og styrker den europæiske industris konkurrenceevne, og bekræftede nødvendigheden af at udvide anvendelsen af metodens principper til også at omfatte nye områder, samtidig med at Rådet bekræftede behovet for mere klare rammer for overensstemmelsesvurdering, akkreditering og markedsovervågning.

(2) Med denne afgørelse fastlægges der fælles principper og referencebestemmelser, der skal anvendes i de sektorspecifikke retsakter, således at der skabes et ensartet grundlag for ændringer i eller omarbejdning af denne lovgivning.

Afgørelsen udgør derfor en generel, horisontal ramme for fremtidig lovgivning om harmonisering af betingelserne for markedsføring af produkter og tjener som referencetekst for den gældende lovgivning herom.

(3) Med denne afgørelse indføres der i form af referencebestemmelser en række definitioner og generelle forpligtelser for de erhvervsdrivende og en række overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som lovgiverne kan vælge iblandt alt efter behov. Den fastlægger også reglerne for CE-mærkningen. Afgørelsen indeholder desuden referencebestemmelser om kravene til de overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal notificeres over for Kommissionen som kompetente til at gennemføre de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og om notifikationsprocedurerne. Afgørelsen indeholder desuden referencebestemmelser om de procedurer, der skal anvendes i tilfælde af produkter, der udgør en risiko, således at sikkerheden på markedet ikke bringes i fare.

(4) Ved udarbejdelse af lovgivning vedrørende et produkt, der allerede er omfattet af andre fællesskabsretsakter, skal der tages hensyn til disse for at sikre sammenhæng i al lovgivning vedrørende samme produkt.

(5) Det kan dog på grund af sektorspecifikke behov være nødvendigt at anvende andre lovgivningsmæssige løsninger. Dette er navnlig tilfældet i sektorer, hvor der allerede er indført specifikke omfattende lovgivningsmæssige ordninger, f.eks. vedrørende fødevarer og foderstoffer, kosmetiske produkter og tobaksvarer, fælles markedsordninger for landbrugsprodukter, plantesundheds- og plantebeskyttelseslovgivning, humant blod og væv, human- og veterinærmedicinske lægemidler og kemikalier, eller hvor sektorspecifikke behov kræver særlig tilpasning af de fælles principper og referencebestemmelser, f.eks. inden for medicinsk udstyr, byggevarer og udstyr på skibe. Sådanne tilpasninger kan også vedrøre de i bilag II opstillede moduler.

⁽¹⁾ EUT C 120 af 16.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 21.2.2008 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 23.6.2008.

⁽³⁾ EUT C 282 af 25.11.2003, s. 3.

- (6) Ved udarbejdelse af lovgivning kan lovgiveren i tilfælde af sektorspecifikke behov vælge helt eller delvis at afvige fra de fælles principper og referencebestemmelser, der er fastlagt i denne afgørelse. Enhver sådan afvigelse bør begrundes.
- (7) Selv om det retligt set ikke kan kræves, at bestemmelserne i denne afgørelse indarbejdes i fremtidige retsakter, har de medlovgivere, der har vedtaget den, indgået en klar politisk forpligtelse herom, som de bør overholde i enhver retsakt, der falder ind under anvendelsesområdet for denne afgørelse.
- (8) Lovgivning om bestemte produkter bør så vidt muligt ikke være for teknisk detaljeret, men begrænset til at fastlægge de væsentlige krav. I forbindelse med sådan lovgivning bør der så vidt muligt anvendes harmoniserede standarder vedtaget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informations-procedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester⁽¹⁾, når der skal fastsættes detaljerede tekniske specifikationer. Denne afgørelse bygger på og supplerer det standardiseringssystem, der er indført ved nævnte direktiv. Hvis hensynet til sundhed og sikkerhed, forbruger- eller miljøbeskyttelse, andre samfundsinteresser eller til klarheden og den praktiske anvendelighed taler for det, kan der dog fastsættes detaljerede tekniske specifikationer i den pågældende lovgivning.
- (9) Det forhold, at et produkt formodes at være i overensstemmelse med en retsforskrift, når det er i overensstemmelse med en harmoniseret standard, vil alt andet lige føre til, at harmoniserede standarder i højere grad bliver fulgt.
- (10) Det bør være muligt for medlemsstaterne eller Kommissionen at gøre indsigelse i tilfælde, hvor en harmoniseret standard ikke fuldt ud opfylder kravene i Fællesskabets harmoniseringslovgivning. Kommissionen bør kunne beslutte ikke at offentliggøre en sådan standard. Med henblik herpå bør Kommissionen i relevant omfang høre sektorrepræsentanter og medlemsstater, inden det ved artikel 5 i direktiv 98/34/EF nedsatte udvalg afgiver udtalelse.
- (11) Væsentlige krav bør udformes præcist nok til at skabe retligt bindende forpligtelser. De bør formuleres således, at det er muligt at bedømme, om der foreligger overensstemmelse med disse krav, også selv om der ikke findes harmoniserede standarder, eller selv om fabrikanten vælger ikke at anvende dem. Hvor detaljeret formuleringen skal være, afhænger af de særlige forhold i hver enkelt sektor.
- (12) Når den krævede overensstemmelsesvurderingsprocedure er gennemført, kan de erhvervsdrivende dokumentere og de kompetente myndigheder sikre, at produkter, der gøres tilgængelige på markedet, opfylder de gældende krav.
- (13) De moduler for overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der skulle anvendes i fællesskabslovgivningen om teknisk harmonisering, blev oprindeligt fastsat i Rådets afgørelse 93/465/EØF 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⁽²⁾. Denne afgørelse ophæver og afløser nævnte afgørelse.
- (14) Det er nødvendigt, at der kan vælges blandt klare, gennemsigtige og sammenhængende vurderingsprocedurer, og antallet af potentielle varianter bør begrænses. Denne afgørelse indeholder en række moduler, som giver lovgiveren mulighed for at vælge en procedure af progressiv strenghedsgrad alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau.
- (15) For at sikre koordinering mellem de forskellige sektorer og for at undgå ad hoc-varianter bør de procedurer, som skal anvendes i de sektorspecifikke retsakter, vælges blandt modulerne i overensstemmelse med de generelle retningslinjer.
- (16) Tidligere er der i lovgivningen om varers frie bevægelighed blevet anvendt en række begreber, der i et vist omfang ikke er blevet defineret, og som derfor har krævet yderligere forklaringer og retningslinjer for fortolkning. I de tilfælde, hvor der er blevet anvendt retlige definitioner, er de i et vist omfang blevet formuleret forskelligt og har nogle gange forskellig betydning, hvilket besværliggør fortolkningen og den korrekte anvendelse af dem. Med denne afgørelse indføres derfor klare definitioner af en række grundlæggende begreber.
- (17) Produkter, der bringes i omsætning på Fællesskabets marked, bør opfylde kravene i den relevante gældende fællesskabslovgivning, og det bør påhvile de erhvervsdrivende at drage omsorg herfor i forhold til den rolle, de hver især spiller i forsyningskæden, for at sikre et højt niveau for beskyttelse af samfundsinteresser såsom sundhed og sikkerhed samt forbruger- og miljøbeskyttelse og for at sikre fair konkurrencebetingelser på Fællesskabets marked.
- (18) Alle erhvervsdrivende forventes at handle ansvarligt og i fuld overensstemmelse med de gældende retlige krav, når de bringer produkter i omsætning eller gør dem tilgængelige på markedet.
- (19) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør sådanne produkter tilgængelige på markedet, som er i overensstemmelse med den gældende lovgivning. Denne afgørelse indebærer en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt aktørs rolle i forsynings- og distributionsprocessen.

⁽¹⁾ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37. Senest ændret ved Rådets direktiv 2006/96/EF (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 81).

⁽²⁾ EFT L 220 af 30.8.1993, s. 23.

- (20) Da visse opgaver kun kan udføres af fabrikanten, er det nødvendigt klart at sondre mellem fabrikanten og aktørerne længere fremme i distributionskæden. Det er desuden nødvendigt klart at sondre mellem importøren og distributøren, da det er importøren, der indfører produkter fra tredjelande til Fællesskabets marked. Importøren må derfor sikre, at disse produkter opfylder de gældende krav i Fællesskabet.
- (21) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for den fuldstændige overensstemmelsesvurderingsprocedure. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikantens ansvar.
- (22) Det er nødvendigt at sikre, at produkter fra tredjelande, der kommer ind på Fællesskabets marked, opfylder alle gældende fællesskabskrav, og navnlig at fabrikanterne har underkastet disse produkter hensigtsmæssige vurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelse om, at importører skal sikre sig, at de produkter, de bringer i omsætning på markedet, opfylder de gældende krav, og at de ikke bringer produkter i omsætning, der ikke opfylder sådanne krav eller udgør en risiko. Af samme grund bør der også fastsættes bestemmelse om, at importørerne skal sikre sig, at der er gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at der forefindes produktmærkning og dokumentation udarbejdet af fabrikanter for at muliggøre kontrol fra tilsynsmyndighedernes side.
- (23) Distributøren gør et produkt tilgængeligt på markedet, efter at det er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, og må handle med fornøden omhu for at sikre, at hans håndtering af produktet ikke indvirker negativt på produktets opfyldelse af gældende krav. Både importører og distributører forventes at handle med fornøden omhu over for de gældende krav, når de bringer produkter i omsætning eller gør dem tilgængelige på markedet.
- (24) Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar⁽¹⁾ finder bl.a. anvendelse på produkter, der ikke opfylder Fællesskabets harmoniseringslovgivning. Fabrikanter og importører, der har bragt produkter, der ikke opfylder disse krav, i omsætning på Fællesskabets marked, hæfter for skader i henhold til dette direktiv.
- (25) Når en importør bringer et produkt i omsætning på markedet, bør vedkommende på produktet anføre sit navn og den adresse, hvorpå den pågældende kan kontaktes. Der bør kunne gøres undtagelse herfra i tilfælde, hvor produktets størrelse eller art gør det umuligt at anføre navn og adresse. Dette omfatter tilfælde, hvor importøren ville være nødt til at åbne emballagen for at anføre sit navn og sin adresse på produktet.
- (26) En erhvervsdrivende, der enten bringer et produkt i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer et produkt på en sådan måde, at overensstemmelsen med de gældende krav kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og påtage sig en fabrikants forpligtelser.
- (27) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af nationale myndigheder, og bør være parate til at bidrage aktivt ved at give de kompetente myndigheder alle nødvendige oplysninger om det pågældende produkt.
- (28) Hvis et produkt kan spores gennem hele forsyningskæden, bidrager det til at gøre markedsovervågningen enklere og mere effektivt. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore en erhvervsdrivende, der har gjort produkter, der ikke opfylder kravene, tilgængelige på markedet.
- (29) CE-mærkningen er et udtryk for produktets overensstemmelse med kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. Generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter⁽²⁾. Der bør i denne afgørelse fastsættes bestemmelser vedrørende anbringelsen af CE-mærkningen med henblik på anvendelse i de af Fællesskabets harmoniseringsforskrifter, i henhold til hvilke denne mærkning skal anvendes.
- (30) CE-mærkningen bør være den eneste overensstemmelsesmærkning til angivelse af, at et produkt er i overensstemmelse med Fællesskabets harmoniseringslovgivning. Der kan dog benyttes anden form for mærkning, forudsat at denne bidrager til at forbedre forbrugerbeskyttelsen og ikke er omfattet af Fællesskabets harmoniseringsforskrifter.
- (31) Det er afgørende at indskærpe over for både fabrikanterne og brugerne, at fabrikanten ved at anbringe CE-mærkningen erklærer, at produktet opfylder alle gældende krav, og påtager sig det fulde ansvar herfor.
- (32) For bedre at kunne evaluere effektiviteten af CE-mærkningen og for at fastlægge strategier til forebyggelse af misbrug bør Kommissionen føre tilsyn med gennemførelsen heraf og aflægge rapport herom til Europa-Parlamentet.

⁽¹⁾ EFT L 210 af 7.8.1985, s. 29. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/34/EF (EFT L 141 af 4.6.1999, s. 20).

⁽²⁾ Se side 30 i denne EUT.

- (33) CE-mærkningen kan kun have værdi, hvis dens anbringelse opfylder de i fællesskabsretten fastlagte krav. Medlemsstaterne bør derfor sikre korrekt håndhævelse af disse krav og forfølge overtrædelser og misbrug af CE-mærkningen ad rettens eller anden hensigtsmæssig vej.
- (34) Medlemsstaterne er ansvarlige for at sikre en omfattende og effektiv markedsovervågning på deres område og bør give deres markedsovervågningsmyndigheder tilstrækkelige be-føjelser og ressourcer.
- (35) For at øge kendskabet til CE-mærkningen bør Kom-missionen iværksætte en oplysningskampagne, der primært henvender sig til erhvervsdrivende, forbruger- og branche-organisationer og salgspersonale, som udgør de bedst egnede kanaler til formidling af oplysninger herom til forbrugerne.
- (36) Under visse omstændigheder kræver de overensstem-melsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i den gældende lovgivning, at overensstemmelsesvurderingsorganer, som medlemsstaterne har notificeret til Kommissionen, bliver involveret.
- (37) Erfaringen har vist, at de kriterier, der er fastsat i sektorlovgivningen, og som overensstemmelsesvurderings-organerne skal opfylde for at blive notificeret til Kom-missionen, ikke er tilstrækkelige til at sikre et ensartet højt præstationsniveau for de bemyndigede organer i hele Fællesskabet. Det er imidlertid afgørende, at alle bemyndi-gede organer udfører deres opgaver på samme niveau og under fair konkurrencebetingelser. Dette kræver, at der fastsættes obligatoriske krav til de overensstemmelses-vurderingsorganer, der ønsker at blive notificeret for at kunne udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver.
- (38) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau ved overensstem-melsesvurderingen er det ikke blot nødvendigt at kon-solidere de krav, som overensstemmelsesvurderingsorganer, der ønsker at blive notificeret, skal opfylde, men også parallelt hermed at fastsætte krav, som bemyndigende myndigheder og andre organer, som er involveret i vurdering, notifikation og overvågning af bemyndigede organer, skal opfylde.
- (39) Den ordning, der fastsættes i denne afgørelse, suppleres af akkrediteringsordningen som omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008. Da akkreditering er et vigtigt middel til at efterprøve overensstemmelsesvurderingsorganers kompe-tence, bør anvendelsen heraf til notifikationsformål frem-mes.
- (40) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i harmoniserede standarder, bør det formodes at opfylde de i den relevante sektorlovgivning fastsatte tilsvarende krav.
- (41) I de tilfælde, hvor Fællesskabets harmoniseringslovgivning indeholder bestemmelse om udpegning af overensstemmel-sesvurderingsorganer med henblik på deres gennemførelse, bør de nationale offentlige myndigheder i hele Fællesskabet betragte akkreditering på gennemsigtig vis i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008 til sikring af den fornødne tillid til overensstemmelsesattester, som det foretrukne middel til dokumentation af sådanne organers tekniske kompetence. Dog er det muligt, at nationale myndigheder finder, at de selv er i besiddelse af de rette midler til at foretage denne evaluering. I tilfælde heraf bør de for at sikre den fornødne tillid til evaluering foretaget af andre nationale myndigheder forsyne Kommissionen og de øvrige medlemsstater med den nødvendige dokumentation for, at de evaluerede overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de relevante forskriftsmæssige krav.
- (42) Overensstemmelsesvurderingsorganer giver ofte dele af deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelses-vurdering i underentreprise eller benytter sig af en dattervirksomhed. For at sikre det krævede beskyttelses-niveau for de produkter, der skal bringes i omsætning på Fællesskabets marked, er det afgørende, at underentreprenører og dattervirksomheder opfylder de samme krav som bemyndigede organer hvad angår udførelse af overensstem-melsesvurderingsopgaver. Det er derfor vigtigt, at vurde-ringen af kompetencen og præstationerne hos de organer, der skal notificeres, og overvågningen af organer, der allerede er notificeret, også omfatter de aktiviteter, der udføres af underentreprenører og dattervirksomheder.
- (43) Det er nødvendigt at øge effektiviteten og gennemsigtighe-den af notifikationsproceduren, særlig at tilpasse den til nye teknologier, så der bliver mulighed for onlinenotifikation.
- (44) Da bemyndigede organer kan tilbyde deres tjenester i hele Fællesskabet, bør de øvrige medlemsstater og Kom-missionen kunne gøre indsigelse mod et bemyndiget organ. Det er derfor vigtigt, at der fastsættes en periode, inden for hvilken eventuel tvivl eller usikkerhed om overensstem-melsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, før de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer.
- (45) Af konkurrencehensyn er det afgørende, at bemyndigede organer anvender modulerne uden at skabe unødvendige byrder for de erhvervsdrivende. Af samme grund og for at sikre, at de erhvervsdrivende behandles ens, må det sikres, at den tekniske anvendelse af modulerne er ensartet. Dette kan bedst opnås gennem koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer.
- (46) For at sikre, at certificeringsprocessen fungerer optimalt, bør visse procedurer, f.eks. udveksling af erfaring og information både mellem bemyndigede organer og bemyndigende myndigheder og mellem de bemyndigede organer indbyrdes, konsolideres.

- (47) Der findes allerede i Fællesskabets harmoniseringslovgivning en beskyttelsesprocedure, som kun finder anvendelse i tilfælde af uenighed mellem medlemsstaterne om en foranstaltning truffet af en medlemsstat. For at øge gennemsigtigheden og begrænse sagsbehandlingstiden er det nødvendigt at forbedre den eksisterende beskyttelses-klausulprocedure med henblik på at gøre den mere effektiv og drage fordel af den sagkundskab, der findes i medlemsstaterne.
- (48) Den eksisterende ordning bør suppleres med en procedure, hvorved de berørte parter får mulighed for at blive orienteret om påtænkte foranstaltninger vedrørende produkter, der udgør en risiko for menneskers sundhed og sikkerhed eller for andre almene samfundshensyn. Herved vil markedsovervågningsmyndighederne i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende også få mulighed for i en tidligere fase at gribe ind over for sådanne produkter.
- (49) I tilfælde, hvor medlemsstaterne og Kommissionen er enige om berettigelsen af en foranstaltning truffet af en medlemsstat, bør Kommissionen ikke inddrages yderligere, medmindre manglende opfyldelse af kravene kan tillægges mangler ved en harmoniseret standard.
- (50) Fællesskabslovgivningen bør tage hensyn til små og mellemstore virksomheders særlige situation i forbindelse med administrative byrder. Ikke desto mindre bør fællesskabslovgivningen, snarere end at åbne mulighed for generelle undtagelser og fritagelser for sådanne virksomheder, idet sådanne undtagelser og fritagelser kan give det indtryk, at der er tale om andenrangsprodukter eller produkter af lav kvalitet, hvilket fører til, at de nationale markedsovervågningsmyndigheder skal føre tilsyn med en kompleks retlig situation, sikre, at der tages højde for sådanne virksomheders situation i fastlæggelsen af bestemmelserne om udvælgelse og gennemførelse af de mest hensigtsmæssige overensstemmelsesvurderingsprocedurer og af de forpligtelser, der pålægges overensstemmelsesvurderingsorganerne til at udføre deres arbejde på en forholdsmæssigt afpasset måde, dvs. under hensyn til virksomhedernes størrelse og til, at de pågældende produkter kun i mindre omfang eller slet ikke er seriefremstillede. Denne afgørelse skaber den fornødne fleksibilitet til at gøre det muligt for lovgiveren at tage hensyn til en sådan situation uden at udarbejde unødvendige, særlige og uhensigtsmæssige løsninger for små og mellemstore virksomheder og uden at bringe varetagelsen af almene samfundshensyn i fare.
- (51) Denne afgørelse fastsætter bestemmelser, der gør det muligt for overensstemmelsesvurderingsorganer at varetage deres funktioner under hensyntagen til små og mellemstore virksomheders særlige situation samt til den grad af strenghed og det beskyttelsesniveau, der kræves for produkternes opfyldelse af kravene i de retsakter, der finder anvendelse på dem.
- (52) Senest et år efter offentliggørelsen af denne afgørelse i *Den Europæiske Unions Tidende* bør Kommissionen forelægge en

dybdegående analyse af forbrugersikkerhedsmærkninger, om nødvendigt efterfulgt af lovgivningsmæssige forslag —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Generelle principper

1. Produkter, der bringes i omsætning på Fællesskabets marked, skal opfylde kravene i al gældende lovgivning.
2. Når erhvervsdrivende bringer produkter i omsætning på Fællesskabets marked, er de i forhold til deres respektive roller i forsyningskæden ansvarlige for deres produkters opfyldelse af kravene i al gældende lovgivning.
3. Erhvervsdrivende er ansvarlige for at sikre, at alle de oplysninger, de giver om deres produkter, er korrekte, fuldstændige og i overensstemmelse med de gældende fællesskabsregler.

Artikel 2

Genstand og anvendelsesområde

I denne afgørelse fastsættes den fælles ramme af generelle principper og referencebestemmelser for udarbejdelsen af fællesskabslovgivning om harmonisering af betingelserne for markedsføring af produkter (Fællesskabets harmoniseringslovgivning).

Der skal i Fællesskabets harmoniseringslovgivning gøres brug af de generelle principper i denne afgørelse og af de relevante referencebestemmelser i bilag I, II og III. Dog kan Fællesskabets lovgivning afvige fra disse generelle principper og referencebestemmelser, hvor dette er hensigtsmæssigt som følge af sektorspecifikke behov, navnlig hvis der allerede er indført omfattende retlige ordninger.

Artikel 3

Niveau for varetagelsen af samfundsinteresser

1. Ved varetagelsen af samfundsinteresser skal Fællesskabets harmoniseringslovgivning være begrænset til at fastsætte de væsentlige krav, der er afgørende for niveauet for denne varetagelse, idet disse krav skal udtrykkes i form af de resultater, der skal opnås.

Hvis det for at sikre tilstrækkelig beskyttelse af forbrugerne, den offentlige sundhed og miljøet eller af andre offentlige interesser, ikke er muligt eller hensigtsmæssigt at anvende væsentlige krav, kan der i den pågældende harmoniseringslovgivning fastsættes detaljerede specifikationer.

2. Hvis der i Fællesskabets harmoniseringslovgivning er fastsat væsentlige krav, skal det i denne lovgivning fastsættes, at der skal anvendes harmoniserede standarder, der er vedtaget i henhold til direktiv 98/34/EF, og som udtrykker sådanne krav i teknisk forstand, og som alene eller sammenholdt med andre harmoniserede standarder giver formodning om overensstemmelse med sådanne krav, idet beskyttelsesniveauet dog også kan fastsættes på anden vis.

Artikel 4

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer

1. Hvis der i henhold til Fællesskabets harmoniseringslovgivning skal foretages overensstemmelsesvurdering af et bestemt produkt, skal de procedurer, der skal anvendes, vælges blandt de moduler, der er anført og specificeret i bilag II, ud fra følgende kriterier:

- a) om det pågældende modul er egnet til produkttypen
- b) arten af de risici, der er forbundet med produktet, og den grad, i hvilken overensstemmelsesvurdering svarer til risikotype og -grad
- c) hvor inddragelse af tredjepart er obligatorisk, nødvendigheden af, at fabrikanten skal kunne vælge mellem kvalitetssikrings- og produktcertificeringsmoduler som anført i bilag II
- d) nødvendigheden af at undgå at pålægge moduler, der ville være for bebyrdende i forhold til de risici, som den pågældende lovgivning tager sigte på.

2. Hvis et produkt er omfattet af flere fællesskabsretsakter inden for denne afgørelses anvendelsesområde, sikrer lovgiveren, at overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er ensartede.

3. De i stk. 1 omhandlede moduler anvendes efter deres egnethed på det pågældende produkt og i overensstemmelse med de anvisninger, der er fastsat i modulerne.

4. For produkter fremstillet efter mål eller i små serier skal der gælde lempeligere tekniske og administrative betingelser i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsprocedurer.

5. Ved anvendelse af de i stk. 1 nævnte moduler kan retsaken i givet fald og hvis relevant:

- a) for så vidt angår teknisk dokumentation, kræve supplerende oplysninger ud over de i modulerne allerede krævede oplysninger
- b) for så vidt angår den periode, hvori fabrikanten og/eller det bemyndigede organ er forpligtet til at opbevare uanset hvilken form for dokumentation, ændre den i modulerne fastsatte periode
- c) bestemme fabrikantens valg med hensyn til, hvorvidt prøvningerne skal foretages enten af et akkrediteret internt organ eller på ansvar af et bemyndiget organ, der er valgt af fabrikanten
- d) hvor der foretages produktverifikation, bestemme fabrikantens valg med hensyn til, hvorvidt de undersøgelser og prøvninger, der skal foretages for at kontrollere, om produktet opfylder de relevante krav, skal gennemføres enten ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt produkt

eller ved undersøgelse og prøvning af produkterne på et statistisk grundlag

- e) fastsætte en gyldighedsperiode for EF-typeafprøvningscertifikatet
- f) for så vidt angår EF-typeafprøvningscertifikatet, fastsætte, hvilke relevante oplysninger til brug ved overensstemmelsesvurdering og ved kontrol under brug der skal indgå heri eller i bilagene dertil
- g) fastsætte andre ordninger for så vidt angår det bemyndigede organs forpligtelser til at underrette deres bemyndigende myndigheder
- h) såfremt det bemyndigede organ skal aflægge regelmæssige kontrolbesøg, fastsætte deres hyppighed.

6. Ved anvendelse af de i stk. 1 nævnte moduler skal retsaken i givet fald og hvis relevant:

- a) hvor der foretages produktkontrol og/eller produktverifikation, fastsætte, hvilke produkter der er tale om, hvilke prøvninger der skal foretages, hvordan prøveudtagningen skal ske, hvorledes den statistiske metode, der skal anvendes, skal gennemføres i praksis, og hvilke foranstaltninger det bemyndigede organ og/eller fabrikanten skal træffe
- b) hvor der foretages EF-typeafprøvning, fastsætte, hvilken fremgangsmåde der skal anvendes (konstruktionstype, produktionstype, konstruktions- og produktionstype), og hvilke prøveeksemplarer der kræves.

7. Det bemyndigede organs afgørelser skal kunne appelleres.

Artikel 5

EF-overensstemmelseserklæring

Hvis det i Fællesskabets harmoniseringslovgivning kræves, at fabrikanten skal afgive en erklæring om, at kravene vedrørende et produkt er blevet dokumenteret (EF-overensstemmelseserklæring), skal det i den pågældende lovgivning bestemmes, at der kun skal udarbejdes én enkelt erklæring for alle de fællesskabsretsakter, der finder anvendelse på produktet; det skal af erklæringen fremgå, hvilken fællesskabsharmoniseringslovgivning den vedrører, og det skal anføres, hvor de pågældende retsakter er offentliggjort.

Artikel 6

Overensstemmelsesvurdering

1. Hvis det i Fællesskabets harmoniseringslovgivning kræves, at der skal foretages overensstemmelsesvurdering, kan det i denne lovgivning fastsættes, at vurderingen skal foretages af offentlige myndigheder, af fabrikanter eller af bemyndigede organer.

2. Hvis overensstemmelsesvurderingen i henhold til Fællesskabets harmoniseringslovgivning skal foretages af offentlige myndigheder, skal det i denne lovgivning være fastsat, at de overensstemmelsesvurderingsorganer, som disse myndigheder henholder sig til ved den tekniske vurdering, skal opfylde de samme kriterier som dem, der i denne afgørelse er fastsat for bemyndigede organer.

Artikel 7

Referencebestemmelser

Referencebestemmelserne for fællesskabsharmoniseringslovgivningen for produkter er fastlagt i bilag I.

Artikel 8

Ophævelse

Afgørelse 93/465/EØF ophæves.

Henvisninger til den ophævede afgørelse gælder som henvisninger til nærværende afgørelse.

Udfærdiget i Strasbourg, den 9. juli 2008.

På Europa-Parlamentets vegne

H.-G. PÖTTERING

Formand

På Rådets vegne

J.-P. JOUYET

Formand

BILAG I

REFERENCEBESTEMMELSER FOR FÆLLESSKABETS HARMONISERINGSLOVGIVNING FOR PRODUKTER

Kapitel R1

Definitioner

Artikel R1

Definitioner

I denne ... [retsakt] forstås ved:

- 1) »gøre tilgængelig på markedet«: enhver levering af et produkt med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på Fællesskabets marked som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 2) »bringe i omsætning«: første tilgængeliggørelse af et produkt på Fællesskabets marked
- 3) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et produkt eller får et sådant produkt konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette produkt under sit navn eller varemærke
- 4) »bemyndiget repræsentant«: enhver i Fællesskabet etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra fabrikanten til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver
- 5) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Fællesskabet, og som bringer et produkt fra et tredjeland i omsætning på Fællesskabets marked
- 6) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et produkt tilgængeligt på markedet
- 7) »erhvervsdrivende«: fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren
- 8) »teknisk specifikation«: et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav et produkt, en proces eller en tjenesteydelse skal opfylde
- 9) »harmoniseret standard«: en standard vedtaget af et af de europæiske standardiseringsorganer, der er anført i bilag I til direktiv 98/34/EF efter anmodning fra Kommissionen i henhold til artikel 6 i dette direktiv
- 10) »akkreditering«: akkreditering som fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008
- 11) »nationalt akkrediteringsorgan«: nationalt akkrediteringsorgan som defineret i forordning (EF) nr. 765/2008
- 12) »overensstemmelsesvurdering«: en proces til påvisning af, om et produkt, en proces, en tjenesteydelse, et system, en person eller et organ opfylder de specifikke krav, der gælder for dem
- 13) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion

- 14) »tilbagekaldelse«: enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et produkt, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres
- 15) »tilbagetrækning«: enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et produkt i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet
- 16) »CE-mærkning«: mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at produktet er i overensstemmelse med alle gældende krav i Fællesskabets harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning
- 17) »Fællesskabets harmoniseringsforskrifter«: alle fællesskabsretsfor skrifter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter.

Kapitel R2

Erhvervsdrivendes forpligtelser

Artikel R2

Fabrikantens forpligtelser

1. Fabrikanten skal, når han bringer sine produkter i omsætning på markedet, sikre, at de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med kravene i denne/dette ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen].
2. Fabrikanten skal udarbejde den krævede tekniske dokumentation og gennemføre eller få gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure.
- Når produktets overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret ved en sådan procedure, skal fabrikanten udarbejde en EF-overensstemmelseserklæring og anbringe overensstemmelsesmærkningen.
3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation og EF-overensstemmelseserklæringen i ... [angives nærmere, idet det pågældende tidsrum skal stå i forhold til produktets livscyklus og risikoniveauet] efter, at produktet er blevet bragt i omsætning.
4. Fabrikanten skal sikre, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriens fortsatte overensstemmelse. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i produktets konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder eller tekniske specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere produktets overensstemmelse med de gældende krav.

Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med et produkt forbundne risici, skal fabrikanten med henblik på beskyttelse af forbrugernes sundhed og sikkerhed foretage stikprøvekontrol af markedsførte produkter, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, produkter, der ikke opfylder kravene, og produkttilbagekaldelser og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

5. Fabrikanten skal sikre, at hans produkter er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken de kan identificeres, eller hvis dette på grund af produktets størrelse eller art ikke er muligt, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet.

6. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktsadresse skal fremgå af produktet, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet. Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes.

7. Fabrikanten skal sikre, at produktet ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for forbrugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

8. Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at et produkt, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med Fællesskabets gældende harmoniseringslovgivning, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal fabrikanten, hvis produktet udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort produktet tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger.

9. Fabrikanten skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som produkter, han har bragt i omsætning, udgør.

Artikel R3

Bemyndigede repræsentanter

1. Fabrikanten kan ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant.

Forpligtelserne i henhold til artikel [R2, stk. 1] og udarbejdelsen af teknisk dokumentation kan ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

2. Bemyndigede repræsentanter skal udføre de opgaver, der er fastsat i det mandat, de har modtaget fra fabrikanten. Mandatet skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:

- a) at sørge for, at EF-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale tilsynsmyndigheder i ... [perioden angives nærmere, idet den skal stå i forhold til produktets livscyklus og risikoniveauet]
- b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen

- c) at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som de produkter, der er omfattet af hans fuldmagt, udgør.

Artikel R4

Importørens forpligtelser

1. Importøren skal kun bringe produkter, der opfylder kravene, i omsætning på Fællesskabets marked.

2. Importøren skal, før han bringer et produkt i omsætning, sikre, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. Han skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at produktet er forsynet med den krævede overensstemmelsesmærkning og er ledsaget af den krævede dokumentation, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel [R2, stk. 5 og 6].

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et produkt ikke er i overensstemmelse med ... [henvielse til den relevante del af lovgivningen], må han ikke bringe produktet i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal importøren, når produktet udgør en risiko, underrette fabrikanten samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktsadresse skal fremgå af produktet, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet.

4. Importøren skal sikre, at produktet ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for forbrugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

5. Importøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for produkter, som han har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med kravene i ... [henvielse til den relevante del af lovgivningen] i fare.

6. I alle tilfælde, hvor det anses for hensigtsmæssigt af hensyn til beskyttelsen af forbrugernes sundhed og sikkerhed, skal importøren foretage stikprøvekontrol af markedsførte produkter, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, produkter, der ikke opfylder kravene, og produkttilbagekaldelser og holde distributørerne orienteret om denne overvågning.

7. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et produkt, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med Fællesskabets gældende harmoniseringslovgivning, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal importøren, hvis produktet udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort produktet tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de foranstaltninger, han har truffet.

8. Importøren skal i ... [perioden angives nærmere, idet den skal stå i forhold til produktets livscyklus og risikoniveauet] opbevare en kopi af EF-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.

9. Importøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Han skal, hvis denne myndigheder anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som produkter, han har bragt i omsætning, udgør.

Artikel R5

Distributørens forpligtelser

1. Distributøren skal, når han gør et produkt tilgængeligt på markedet, handle med fornøden omhu over for de gældende krav.

2. Distributøren skal, før han gør et produkt tilgængeligt på markedet, kontrollere, at det er forsynet med den krævede overensstemmelsesmærkning og er ledsaget af den krævede dokumentation og af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et sprog, der er let forståeligt for forbrugere og andre slutbrugere i den medlemsstat, hvor produktet gøres tilgængeligt på markedet, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i artikel [R2, stk. 5 og 6,] og artikel [R4, stk. 3].

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et produkt ikke er i overensstemmelse med ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen], må han først gøre produktet tilgængeligt på markedet, efter at det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal distributøren, når produktet udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren herom samt markedsovervågningsmyndighederne.

3. Distributøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for produkter, som han har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med kravene i ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen] i fare.

4. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et produkt, han har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med Fællesskabets gældende harmoniseringslovgivning, skal han sikre sig, at der træffes de nødvendige foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt for at trække det tilbage fra markedet og kalde det tilbage fra slutbrugerne. Derudover skal distributøren, hvis produktet udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort produktet tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger.

5. Distributøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som produkter, han har gjort tilgængelige på markedet, udgør.

Artikel R6

Tilfælde, i hvilke fabrikantens forpligtelser finder anvendelse på importøren og distributøren

En importør eller distributør anses for at være fabrikant i denne ... [retsakts] forstand og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel [R2], når han bringer et produkt i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer et produkt, der allerede er

bragt i omsætning på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af de gældende krav.

Artikel R7

Identifikation af erhvervsdrivende

Efter anmodning skal erhvervsdrivende i ... [angives nærmere, idet det pågældende tidsrum skal stå i rimeligt forhold til produktets livscyklus og risikoniveauet] over for markedsovervågningsmyndighederne identificere:

- a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem et produkt
- b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret et produkt til.

Kapitel R3

Produktets overensstemmelse

Artikel R8

Overensstemmelsesformodning

Produkter, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de krav, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf, jf. ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen].

Artikel R9

Formel indsigelse mod harmoniserede standarder

1. Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at en harmoniseret standard ikke fuldt ud dækker de krav, som den vedrører, og som er fastsat i ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen], forelægger Kommissionen eller den pågældende medlemsstat sagen for det udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i direktiv 98/34/EF med angivelse af argumenterne herfor. Efter at have hørt de relevante europæiske standardiseringsorganer afgiver udvalget straks udtalelse.

2. På baggrund af udvalgets udtalelse træffer Kommissionen beslutning om at offentliggøre, ikke at offentliggøre, at offentliggøre med begrænsninger, at opretholde, at opretholde med begrænsninger eller at tilbagetrække henvisningerne til den pågældende harmoniserede standard i *Den Europæiske Unions Tidende*.

3. Kommissionen underretter det berørte europæiske standardiseringsorgan og anmoder om nødvendigt om ændring af de pågældende harmoniserede standarder.

Artikel R10

EF-overensstemmelseserklæring

1. Det skal af EF-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at kravene i ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen] er opfyldt.

2. EF-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter, indeholde de elementer, der er anført i de relevante moduler i bilag II og løbende ajourføres. Den skal oversættes til det eller de officielle sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor produktet bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet.

3. Ved at udarbejde EF-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at produktet opfylder de gældende krav.

Artikel R11

Generelle principper for CE-mærkningen

CE-mærkningen er underkastet de generelle principper i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.

Artikel R12

Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkningen

1. CE-mærkningen anbringes på produktet eller på mærkepladen, så den er synlig, let læselig og ikke kan slettes. Hvis produktet er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller berettiget, anbringes mærkningen på emballagen og i følgedokumenterne, når der i henhold til den pågældende lovgivning skal være sådanne.

2. CE-mærkningen anbringes, før produktet bringes i omsætning. Der kan efter CE-mærkningen anbringes et piktogram eller en anden form for angivelse vedrørende risiko- eller brugskategori.

3. Efter CE-mærkningen anføres identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis et sådant organ deltager i produktionskontrollen.

Det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes af organet selv eller efter dets anvisninger af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

4. Medlemsstaterne skal benytte sig af eksisterende mekanismer til sikring af, at reglerne for anvendelse af CE-mærkningen gennemføres korrekt, og skal tage passende skridt i tilfælde af uretmæssig anvendelse af mærkningen. Medlemsstaterne skal desuden indføre sanktioner for overtrædelser, herunder strafferetlige sanktioner, for alvorlige overtrædelser. Disse sanktioner skal stå i forhold til, hvor alvorlig overtrædelsen er, og have en effektiv præventiv virkning mod uretmæssig anvendelse.

Kapitel R4

Notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer

Artikel R13

Notifikation

Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer der er bemyndiget til som uafhængig tredjepart at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver i henhold til denne ... [retsakt].

Artikel R14

Bemyndigende myndigheder

1. Medlemsstaterne skal udpege en bemyndigende myndighed, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, herunder overensstemmelse med artikel [R20].

2. Medlemsstaterne kan bestemme, at den i stk. 1 omhandlede vurdering og overvågning skal foretages af et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008.

3. Hvis den bemyndigende myndighed uddelegerer eller på anden måde overlader vurderingen, notifikationen eller overvågningen som omhandlet i stk. 1 til et organ, som ikke er en del af en myndighed, skal dette organ være en juridisk enhed og med de fornødne ændringer overholde kravene i artikel [R15, stk. 1-6]. Desuden skal det have truffet foranstaltninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.

4. Den bemyndigende myndighed skal påtage sig det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af det i stk. 3 nævnte organ.

Artikel R15

Krav vedrørende bemyndigende myndigheder

1. En bemyndigende myndighed skal oprettes på en sådan måde, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.

2. En bemyndigende myndighed skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dens arbejde sikres objektivitet og uvildighed.

3. En bemyndigende myndighed skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganet træffes af kompetente personer, der ikke er identiske med dem, der foretog vurderingen.

4. En bemyndigende myndighed må ikke udføre aktiviteter, som udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer, eller yde rådgivningsservice på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.

5. En bemyndigende myndighed skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles fortroligt.

6. En bemyndigende myndighed skal have et tilstrækkeligt stort kompetent personale til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

Artikel R16

Oplysningskrav for bemyndigende myndigheder

Medlemsstaterne skal underrette Kommissionen om deres nationale procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågning af bemyndigede organer og om eventuelle ændringer heraf.

Kommissionen offentliggør disse oplysninger.

Artikel R17

Krav vedrørende bemyndigede organer

1. I forbindelse med notifikation skal et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylde kravene i stk. 2-11.

2. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal oprettes i henhold til national lovgivning og være en juridisk person.

3. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation eller det produkt, det vurderer.

Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation og/eller brancheforening, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling, tilvejebringelse, sammensætning, brug eller vedligeholdelse af produkter, som det vurderer, kan, forudsat at det er påvist, at det er uafhængigt, og at der ikke er tale om interessekonflikter, anses for at være et sådant organ.

4. Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af de produkter, som de vurderer, eller bemyndiget repræsentant for nogle af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelsen af vurderede produkter, der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af sådanne produkter i personligt øjemed.

Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være direkte involveret i konstruktion, fremstilling, markedsføring, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af disse produkter eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er bemyndiget til at udføre. Dette gælder navnlig rådgivningsservice.

Overensstemmelsesvurderingsorganet skal sikre, at dets dattervirksomheders eller underentreprenørers aktiviteter ikke påvirker fortroligheden, objektiviteten og uvildigheden af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

5. Overensstemmelsesvurderingsorganet og dets personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område og ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres afgørelser eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig fra personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.

6. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal kunne gennemføre alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som pålægges det i ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen], og for hvilke det er blevet bemyndiget, uanset om disse opgaver udføres af overensstemmelsesvurderingsorganet selv eller på dets vegne og på dets ansvar.

Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og type eller kategori af produkter, som det er blevet notificeret for, skal overensstemmelsesvurderingsorganet have følgende til rådighed:

- a) det nødvendige personale med teknisk viden og tilstrækkelig og relevant erfaring til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne
- b) beskrivelser af de procedurer, i henhold til hvilke overensstemmelsesvurderingen foretages, således at gennemsigtigheden og muligheden for at reproducere disse procedurer sikres. Det skal have indført hensigtsmæssige politikker og procedurer, som skelner mellem de opgaver, det udfører i sin egenskab af bemyndiget organ, og enhver anden form for aktivitet
- c) procedurer, der sætter det i stand til at udføre sine aktiviteter under hensyn til de pågældende virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer indenfor, og deres struktur, til, hvor kompleks den pågældende produkteknologi er, og til produktionsprocessens seriemæssige karakter.

Det skal have de fornødne midler til at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne på en egnet måde og skal have adgang til alt nødvendigt udstyr og alle nødvendige faciliteter.

7. Det personale, som skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, skal have:

- a) en god teknisk og faglig uddannelse omfattende alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter inden for det område, på hvilket overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet bemyndiget
- b) et tilstrækkeligt kendskab til kravene vedrørende de vurderinger, de foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre sådanne vurderinger
- c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de væsentlige krav, de relevante harmoniserede standarder og Fællesskabets relevante harmoniseringslovgivning og gennemførelsesbestemmelser
- d) den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at vurderingerne er blevet foretaget.

8. Det skal sikres, at overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og vurderingspersonalet arbejder uvildigt.

Aflønningen af den øverste ledelse og vurderingspersonalet må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.

9. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre staten er ansvarlig i henhold til national lovgivning, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.

10. Overensstemmelsesvurderingsorganets personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af dets opgaver i henhold til ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen] eller enhver bestemmelse i en national lov, som gennemfører den, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.

11. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal deltage i eller sikre, at dets vurderingspersonale er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der er nedsat i henhold til Fællesskabets relevante harmoniseringslovgivning, og som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.

Artikel R18

Overensstemmelsesformodning

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder eller dele heraf, hvortil der er offentliggjort en henvisning i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes det at opfylde kravene i artikel [R17], for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

Artikel R19

Formel indsigelse mod harmoniserede standarder

Hvis en medlemsstat eller Kommissionen ønsker at indgive en formel indsigelse mod de i artikel [R18] nævnte harmoniserede standarder, finder bestemmelserne i artikel [R9] anvendelse.

Artikel R20

Dattervirksomheder og underentreprise i tilknytning til bemyndigede organer

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i artikel [R17], og underrette den bemyndigende myndighed herom.

2. Det bemyndigede organ har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder, uanset hvor disse er etableret.

3. Aktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis kunden har givet sit samtykke.

4. Det bemyndigede organ skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende vurderingen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen], til rådighed for den bemyndigende myndighed.

Artikel R21

Akkrediterede interne organer

1. Til gennemførelse af de procedurer, der er fastsat i [bilag II — modul A1, A2, C1 eller C2], kan der anvendes et akkrediteret internt organ til udførelse af overensstemmelsesvurderingsaktiviteter for det foretagende, som det udgør en del af. Et sådant organ skal udgøre en separat særskilt del af foretagendet og ikke deltage i konstruktion, produktion, levering, installering, brug eller vedligeholdelse af de produkter, det skal vurdere.

2. Et akkrediteret internt organ skal opfylde følgende krav:

- a) Det skal være akkrediteret i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008.
- b) Organet og dets personale skal være organisatorisk identificerbart og have rapporteringsmetoder inden for det foretagende, som det udgør en del af, som sikrer dets uvildighed og dokumenterer denne over for det relevante nationale akkrediteringsorgan.
- c) Hverken organet eller dets personale må være ansvarligt for konstruktion, fremstilling, levering, installering, drift eller vedligeholdelse af de produkter, som de vurderer, og må heller ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med deres vurderingsaktiviteter.
- d) Organet må kun udføre sine tjenester over for det foretagende, som det udgør en del af.

3. Akkrediterede interne organer skal ikke notificeres til medlemsstaterne eller Kommissionen, men efter den bemyndigende myndigheds anmodning skal den virksomhed, som de udgør en del af, eller det nationale akkrediteringsorgan underrette om deres akkreditering.

Artikel R22

Ansøgning om notifikation

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal indgive en ansøgning om notifikation til den bemyndigende myndighed i den medlemsstat, hvor det er etableret.

2. Ansøgningen skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de produkter, som organet hævder at være kompetent til, samt af et eventuelt akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, i hvilket certifikat det godtgøres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel [R17] i denne ... [retsakt].

3. Hvis det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan ikke kan forelægge et akkrediteringscertifikat, forelægger det den bemyndigende myndighed al den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere, anerkende og regelmæssigt overvåge, at det opfylder kravene i artikel [R17].

Artikel R23

Notifikationsprocedure

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel [R17].

2. De skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.

3. Notifikationen skal indeholde fyldestgørende oplysninger om overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, det eller de pågældende overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de pågældende produkter og den relevante dokumentation for kompetencen.

4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel [R22, stk. 2], skal den bemyndigende myndighed forelægge Kommissionen og de øvrige medlemsstater den dokumentation, der attesterer overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence, og oplysninger om de ordninger, der er indført til sikring af, at der regelmæssigt føres tilsyn med organet, og at organet også fremover vil opfylde de i artikel [R17] fastsatte krav.

5. Det pågældende organ må kun udføre aktiviteter som bemyndiget organ, hvis Kommissionen og de øvrige medlemsstater ikke har gjort indsigelse inden for to uger efter en notifikation baseret på et akkrediteringscertifikat og inden for to måneder efter en notifikation, der ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat.

Kun et sådant organ anses for at være et bemyndiget organ i denne ... [retsakts] forstand.

6. Kommissionen og de øvrige medlemsstater skal underrettes om eventuelle efterfølgende ændringer af notifikationen.

Artikel R24

Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer

1. Kommissionen skal tildele de bemyndigede organer et identifikationsnummer.

Hvert bemyndiget organ tildeles kun et identifikationsnummer, også selv om organet er bemyndiget i henhold til flere fællesskabsretsakter.

2. Kommissionen offentliggør listen over organer, der er bemyndiget i henhold til denne ... [retsakt], herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de aktiviteter, til hvilke de er bemyndiget.

Kommissionen holder listen ajourført.

Artikel R25

Ændringer af notifikationen

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet orienteret om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel [R17], eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den bemyndigende myndighed begrænse, suspendere eller inddrage notifikationen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt afhængigt af, i hvor alvorlig grad organet ikke opfylder disse krav eller forpligtelser. Den skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

2. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den bemyndigende medlemsstat træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at dette organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de ansvarlige bemyndigende myndigheder og markedsovervågningsmyndigheder efter disses anmodning.

Artikel R26

Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence

1. Kommissionen skal undersøge alle sager, hvor den tvivler på et bemyndiget organs kompetence eller på, at et bemyndiget organ fortsat opfylder de krav og forpligtelser, der påhviler det, og tilfælde, hvor den bliver gjort opmærksom på en sådan tvivl.

2. Den bemyndigende medlemsstat skal efter anmodning forelægge Kommissionen alle oplysninger om grundlaget for notifikationen eller det bemyndigede organs fortsatte kompetence.

3. Kommissionen skal sikre, at alle følsomme oplysninger, den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.

4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke eller ikke længere opfylder kravene vedrørende dets notifikation, skal den underrette den bemyndigende medlemsstat herom og anmode den om at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

Artikel R27

Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer

1. Bemyndigede organer skal foretage overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen].

2. Overensstemmelsesvurderingerne skal foretages i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges unødige byrder. Overensstemmelsesvurderingerne skal udføre deres aktiviteter under behørig hensyntagen til de berørte virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer inden for, og deres struktur, til kompleksitetsgraden af den pågældende produktteknologi, og til produktionens seriemæssige karakter.

I denne forbindelse skal de dog respektere den grad af strenghed og det beskyttelsesniveau, der kræves for produktets overholdelse af bestemmelserne i denne... [retsakt].

3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de krav, der er fastsat i ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen] eller i de dertil svarende harmoniserede standarder eller tekniske specifikationer, ikke er opfyldt af fabrikanten, skal det anmode fabrikanten om at afhjælpe dette og udsteder ikke overensstemmelsesattest.

4. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er blevet udstedt en attest, finder, at et produkt ikke længere opfylder kravene, skal det anmode fabrikanten om at afhjælpe dette og om nødvendigt suspendere eller inddrage attesten.

5. Hvis der ikke træffes afhjælpende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har den ønskede virkning, skal det bemyndigede organ begrænse, suspendere eller inddrage eventuelle attester, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt.

Artikel R28

Oplysningskrav for bemyndigede organer

1. De bemyndigede organer skal oplyse den bemyndigende myndighed om:

- a) tilfælde, hvor udstedelse af en attest er blevet nægtet, samt begrænsninger, suspenderinger eller inddragelser af attester
- b) forhold, der har indflydelse på omfanget af og betingelserne for notifikationen
- c) anmodninger om information om udførte overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de har modtaget fra markedsovervågningsmyndighederne
- d) efter anmodning, overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er udført inden for det område, hvor de er bemyndiget, og enhver anden aktivitet, der er udført, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentreprise.

2. Bemyndigede organer skal give de øvrige organer, der er bemyndiget i henhold til denne ... [retsakt], og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dækker samme produkter, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

Artikel R29

Erfaringsudveksling

Kommissionen sørger for, at der foregår erfaringsudveksling mellem medlemsstaternes nationale myndigheder med ansvar for notifikationspolitik.

Artikel R30

Koordinering af bemyndigede organer

Kommissionen sikrer, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem organer, der er notificeret i henhold til ... [henvisning til den relevante retsakt eller anden fællesskabslovgivning], og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer efter hensigten i form af ... [sektorspecifikke grupper eller grupper på tværs af sektorerne] af bemyndigede organer.

Medlemsstaterne sørger for, at de organer, de har notificeret, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter deltager i arbejdet i sådanne gruppe(r).

Kapitel R5**Beskyttelsesprocedurer**

Artikel R31

Procedure i tilfælde af produkter, der udgør en risiko på nationalt plan

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har truffet foranstaltninger i henhold til artikel 20 i forordning (EF) nr. 765/2008, eller hvis de har tilstrækkelig grund til at antage, at et produkt, der er omfattet af denne ... [retsakt], udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for andre samfundsinteresser,

der er omfattet af denne ... [retsakt], skal de foretage en evaluering af det pågældende produkt omfattende alle de krav, der er fastlagt i denne ... [retsakt]. De berørte erhvervsdrivende skal samarbejde med markeds-
overvågningsmyndighederne på enhver nødvendig måde.

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med denne evaluering konstaterer, at produktet ikke opfylder kravene i denne ... [retsakt], skal de straks anmode den pågældende erhvervsdrivende om at træffe alle fornødne foranstaltninger for at bringe produktet i overens-
stemmelse med disse krav eller for at trække produktet tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som de fastsætter i forhold til risikoens art.

Markedsovervågningsmyndighederne skal underrette det relevante bemyndigede organ herom.

Artikel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på de i andet afsnit omhandlede foranstaltninger.

2. Hvis markedsovervågningsmyndighederne konstaterer, at den manglende overensstemmelse med kravene ikke er begrænset til medlemsstatens område, skal de underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe.

3. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes alle de fornødne foranstaltninger over for alle de pågældende produkter, som han har gjort tilgængelige på Fællesskabets marked.

4. Hvis den pågældende erhvervsdrivende inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, andet afsnit, ikke træffer de fornødne foranstaltninger, skal markedsovervågningsmyndighederne træffe de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af produktet på det nationale marked eller for at trække produktet tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

De underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om sådanne foranstaltninger.

5. De i stk. 4 omhandlede oplysninger skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det produkt, der ikke opfylder kravene, produktets oprindelse, arten af den påståede manglende opfyldelse af kravene og af den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den relevante erhvervsdrivende har fremsat. Markeds-
overvågningsmyndighederne skal navnlig oplyse, om den manglende overensstemmelse med kravene skyldes:

- a) at produktet ikke opfylder kravene vedrørende menneskers sundhed eller sikkerhed eller andre samfundsinteresser som fastlagt i denne ... [retsakt], eller
- b) mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen], og som danner grundlag for overensstemmelsesformodningen.

6. De øvrige medlemsstater ud over den medlemsstat, der har indledt proceduren, skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om det pågældende produkts manglende

overensstemmelse med kravene, og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den meddelte nationale foranstaltning.

7. Hvis der ikke inden for ... [tidsrummet angives nærmere] efter modtagelsen af de i stk. 4 omhandlede oplysninger er blevet gjort indsigelse af en medlemsstat eller Kommissionen mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstat, anses foranstaltningen for at være berettiget.

8. Medlemsstaterne skal sikre, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende produkt, f.eks. tilbagetrækning af produktet fra deres marked.

Artikel R32

Beskyttelsesprocedure på fællesskabsplan

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel [R31, stk. 3 og 4] gøres indsigelse mod en medlemsstats nationale foranstaltning, eller hvis Kommissionen finder, at den nationale foranstaltning er i modstrid med fællesskabslovgivningen, skal Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering skal Kommissionen træffe afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til medlemsstaterne og den eller de relevante erhvervsdrivende.

2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, skal samtlige medlemsstater træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det produkt, der ikke er i overensstemmelse med kravene, trækkes tilbage fra deres marked, og underrette Kommissionen herom. Hvis den nationale foranstaltning anses for ikke at være berettiget, skal den pågældende medlemsstat trække foranstaltningen tilbage.

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og hvis produktets manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i artikel [R31, stk. 5, litra b)], skal Kommissionen underrette det/de relevante europæiske standardiseringsorgan(er) og indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i direktiv 98/34/EF. Udvalget skal rådføre sig med det/de relevante europæiske standardiseringsorgan(er) og straks afgive udtalelse.

Artikel R33

Produkter, som er i overensstemmelse med kravene, men som udgør en risiko for sundheden og sikkerheden

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering i henhold til artikel [R31, stk. 1.] finder, at et produkt, selv om det opfylder kravene i denne... [retsakt], udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for andre samfundsinteresser, pålægger den den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende produkt, når det bringes i omsætning, ikke længere udgør en risiko, eller for at trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som den fastsætter i forhold til risikoens art.

2. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes foranstaltninger over for alle de pågældende produkter, som han har gjort tilgængelige på Fællesskabets marked.

3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Informationen skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det pågældende produkt, produktets oprindelse og forsyningskæden, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

4. Kommissionen skal straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering skal Kommissionen træffe afgørelse om, hvorvidt foranstaltningen er berettiget eller ej, og om nødvendigt foreslå passende foranstaltninger.

5. Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til medlemsstaterne og den eller de relevante erhvervsdrivende.

Artikel R34

Formel manglende overensstemmelse med kravene

1. Uanset artikel [R31] skal en medlemsstat, hvis den konstaterer et af følgende forhold, pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør:

- a) Overensstemmelsesmærkningen er anbragt i modstrid med artikel [R11] eller artikel [R12].
- b) Der er ikke anbragt overensstemmelsesmærkning.
- c) Der er ikke udarbejdet en EF-overensstemmelseserklæring.
- d) EF-overensstemmelseserklæringen er ikke udarbejdet korrekt.
- e) Den tekniske dokumentation er enten ikke til rådighed eller ikke fuldstændig.

2. Hvis der fortsat er tale om manglende overensstemmelse som omhandlet i stk. 1, skal den pågældende medlemsstat træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at produktet gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

BILAG II

PROCEDURER FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Modul A

Intern produktionskontrol

1. Intern produktionskontrol er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af produktets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- en generel beskrivelse af produktet
- konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
- en oversigt over de harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i det lovgivningsmæssige instrument, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og
- prøvningsrapporter.

3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

4. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

- 4.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsakten på hvert enkelt produkt, der opfylder kravene i retsakten.
- 4.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket produkt den vedrører.

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

5. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 4 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

Modul A1

Intern produktionskontrol plus overvåget produktprøvning

1. Intern produktionskontrol plus overvåget produktprøvning er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2-5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene.

Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af produktets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- en generel beskrivelse af produktet
- konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
- en oversigt over de harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i det lovgivningsmæssige instrument, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og
- prøvningsrapporter.

3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

4. Produktkontrol

For hvert enkelt produkt, der fremstilles, skal der af fabrikanten eller på dennes vegne foretages en eller flere prøvninger af et eller flere specifikke aspekter af produktet for at kontrollere, at det opfylder de relevante krav i retsakten. Efter fabrikantens valg foretages prøvningerne enten af et akkrediteret internt organ eller på ansvar af et bemyndiget organ, der er valgt af fabrikanten.

Hvis prøvningen foretages af et bemyndiget organ, anbringer fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar dets identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.

5. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

- 5.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsakten på hvert enkelt produkt, der opfylder kravene i retsakten.
- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket produkt den vedrører.

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

6. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 5 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

Modul A2

Intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum

1. Intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2-5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal omfatte en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af produktets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- en generel beskrivelse af produktet
- konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
- en oversigt over de harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i det lovgivningsmæssige instrument, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og
- prøvningsrapporter.

3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

4. Produktkontrol

Efter fabrikantens valg skal enten et akkrediteret internt organ eller et bemyndiget organ, fabrikanten har valgt, foretage eller lade foretage produktkontrol med vekslende mellemrum, der fastsættes af organet, med henblik på at kontrollere kvaliteten af den interne produktkontrol, blandt andet under hensyn til, hvor teknologisk komplekse produkterne er, og hvor stor produktionsmængden er. Organet udtager en repræsentativ stikprøve af de færdige produkter på stedet, før produktet bringes i omsætning, og denne stikprøve undersøges og underkastes de prøvninger, der er fastsat i de relevante dele af den harmoniserede standard og/eller de tekniske specifikationer, eller lignende prøvninger med henblik på at kontrollere, at produktet opfylder de relevante krav i retsakten.

Formålet med den godkendelseskontrolprocedure, der skal anvendes, er at afgøre, hvorvidt fremstillingsprocessen for produktet finder sted inden for acceptable rammer, med henblik på at sikre produktets overensstemmelse.

Hvis prøvningen foretages af et bemyndiget organ, anbringer fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.

5. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

- 5.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsakten på hvert enkelt produkt, der opfylder kravene i retsakten.

- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket produkt den vedrører.

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

6. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 5 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

*Modul B***EF-typeafprøvning**

1. EF-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af et produkt og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion af produktet opfylder kravene i den retsakt, som det er omfattet af.
2. EF-typeafprøvningen kan gennemføres på en af følgende måder:
 - undersøgelse af et prøveeksemplar af hele produktet (produktionstype), der er repræsentativt for den påtænkte produktion
 - vurdering af egnetheden af produktets tekniske konstruktion ved undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er omhandlet i punkt 3, samt undersøgelse af prøveeksemplarer af en eller flere kritiske dele af produktet, der er repræsentative for den påtænkte produktion (kombination af produktionstype og konstruktionstype)
 - vurdering af egnetheden af produktets tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er omhandlet i punkt 3, uden undersøgelse af et prøveeksemplar (konstruktionstype).
3. Fabrikanten skal indgive ansøgning om EF-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med de relevante krav i retsakten, og skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af produktets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:
 - en generel beskrivelse af produktet
 - konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
 - de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
 - en oversigt over de harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i det lovgivningsmæssige instrument, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
 - resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og
 - prøvningsrapporter
- prøveeksemplarer, som er repræsentative for den påtænkte produktion. Det bemyndigede organ kan anmode om flere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt for at gennemføre prøvningsprogrammet
- støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er velegnet. I disse støttedokumenter skal nævnes al dokumentation, der er blevet anvendt, særlig hvis de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ikke er blevet anvendt fuldt ud. I støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, som er blevet foretaget af fabrikantens laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på hans vegne og ansvar.

4. Det bemyndigede organ skal:

vedrørende produktet:

- 4.1. undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentationen for at vurdere, om produktets tekniske konstruktion er i orden

vedrørende prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne:

- 4.2. kontrollere, at prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de pågældende harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer, samt hvilke elementer der er konstrueret uden anvendelse af de relevante bestemmelser i disse standarder
- 4.3. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt at anvende de løsninger, der er nævnt heri
- 4.4. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige krav i retsakt, hvis fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer
- 4.5. aftale med fabrikanten, hvor undersøgelserne og prøvningerne skal foretages.

5. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 4 og resultatet af disse. Uden at dette berører det bemyndigede organs ansvar over for de bemyndigende myndigheder, offentliggør det bemyndigede organ ikke indholdet af denne rapport, hverken helt eller delvist, uden fabrikantens samtykke.

6. Hvis typen opfylder kravene i den specifikke retsakt, som det pågældende produkt er omfattet af, udsteder det bemyndigede organ en EF-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af undersøgelsen, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige oplysninger til identificering af den godkendte type. Der kan være et eller flere bilag til attesten.

Attesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede produkters overensstemmelse med den undersøgte konstruktion, herunder kontrol under brug.

Hvis typen ikke opfylder de relevante krav i retsakt, afviser det bemyndigede organ at udstede en EF-typeafprøvningsattest og oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

7. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i det generelt anerkendte teknologiske stade, som tyder på, at den godkendte type måske ikke længere opfylder de gældende krav i retsakt, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation om EF-typeundersøgelsesattesten, om alle ændringer til den godkendte type, som kan påvirke produktets overensstemmelse med de væsentlige krav i retsakt eller betingelserne for attestens gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EF-typeafprøvningsattest.

8. Hvert bemyndiget organ oplyser dets bemyndigende myndigheder om de EF-typegodkendelsesattester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt eller trukket tilbage, og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning listen over attester og/eller eventuelle tillæg hertil, der er blevet afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for dets bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ oplyser de øvrige bemyndigede organer om de EF-typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil, som det har afvist, trukket tilbage, suspenderet eller på anden måde begrænset, og, efter anmodning, om de attester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt.

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EF-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget. Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af EF-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, indtil udløbet af attestens gyldighedsperiode.

9. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EF-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.
10. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 7 og 9 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er specificeret i mandatet.

Modul C

Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 3 omhandlede forpligtelser og sikrer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i den retsakt, de er omfattet af.
2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i den retsakt, de er omfattet af.
3. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring
 - 3.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsaken på hvert enkelt produkt, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i retsaken.
 - 3.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

4. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

Modul C1

Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktprøvning

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i den retsakt, de er omfattet af.
2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeoverensstemmelsesattesten og opfylder kravene i den specifikke retsakt, som de er omfattet af.
3. Produktkontrol

For hvert enkelt produkt, der fremstilles, skal der af fabrikanten eller på dennes vegne foretages en eller flere prøvninger af et eller flere specifikke aspekter af produktet for at kontrollere, at det opfylder de relevante krav i retsaken. Efter fabrikantens valg foretages prøvningerne enten af et akkrediteret internt organ eller på ansvar af et bemyndiget organ, der er valgt af fabrikanten.

Hvis prøvningen foretages af et bemyndiget organ, anbringer fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.

4. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring
 - 4.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsaken på hvert enkelt produkt, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i retsaken.
 - 4.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

5. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 4 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

Modul C2

Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeoverensstemmelsesattesten og opfylder kravene i den specifikke retsakt, som de er omfattet af.

3. Produktkontrol

Efter fabrikantens valg skal enten et akkrediteret internt organ eller et bemyndiget organ, fabrikanten har valgt, foretage eller lade foretage produktkontrol med vekslende mellemrum, der fastsættes af organet, med henblik på at kontrollere kvaliteten af den interne produktkontrol, blandt andet under hensyn til, hvor teknologisk komplekse produkterne er, og hvor stor produktionsmængden er. Organet udtager en repræsentativ stikprøve af de færdige produkter på stedet, før produktet bringes i omsætning, og denne stikprøve undersøges og underkastes de prøvninger, der er fastsat i de relevante dele af den harmoniserede standard og/eller de tekniske specifikationer, eller lignende prøvninger med henblik på at kontrollere, at produktet opfylder de relevante krav i retsaken. Såfremt en stikprøve i sådanne tilfælde ikke lever op til det acceptable kvalitetsniveau, træffer organet de fornødne foranstaltninger.

Formålet med den godkendelseskontrolprocedure, der skal anvendes, er at afgøre, hvorvidt fremstillingsprocessen for det pågældende produkt finder sted inden for acceptable rammer, med henblik på at sikre produktets overensstemmelse.

Hvis prøvningen foretages af et bemyndiget organ, anbringer fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.

4. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring
 - 4.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsaken på hvert enkelt produkt, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i retsaken.
 - 4.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

5. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 4 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

*Modul D***Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen**

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved fremstilling, kontrol og prøvning af slutprodukter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetsstyringssystem

- 3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet vedrørende de pågældende produkter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- alle relevante oplysninger om den pågældende produktkategori
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten.

- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at produkterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvaliteten
- de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den nationale standard, ved hvilken den relevante harmoniserede standard og/eller de relevante tekniske specifikationer er gennemført, skal af det bemyndigede organ anses for at opfylde kravene.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i vurdering på det relevante produktområde og inden for den pågældende produktteknologi og viden om de gældende krav i retsaken. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, femte led, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i retsaken og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at produktet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne af kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- 3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem 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 en begrundelse for afgørelsen.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig:

- dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

- 4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.
- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage produktprøvnings- og kontrolprøvnings- for om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvnings- og kontrolprøvnings- til fabrikanten.

5. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

- 5.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsaken og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert produkt, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i retsaken.
- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

6. Fabrikanten skal i mindst ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:
 - den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation
 - de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt
 - de i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagetrukne godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over kvalitetsstyringssystemer, der er blevet godkendt, afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede, tilbagekaldte eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.
8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

Modul D1

Kvalitetssikring af fremstillingsprocessen

1. Kvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 4 og 7 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.
2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af produktets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

 - en generel beskrivelse af produktet
 - konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
 - de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
 - en oversigt over de harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i det lovgivningsmæssige instrument, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
 - resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og
 - prøvningsrapporter.
3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.
4. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved fremstilling, kontrol og prøvning af slutprodukter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 5 og er underlagt den i punkt 6 omhandlede kontrol.

5. Kvalitetsstyringssystem

- 5.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet vedrørende de pågældende produkter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- alle relevante oplysninger om den pågældende produktkategori
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2.

- 5.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at produkterne opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvaliteten
- de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

- 5.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 5.2.

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den nationale standard, ved hvilken den relevante harmoniserede standard og/eller de relevante tekniske specifikationer er gennemført, skal af det bemyndigede organ anses for at opfylde kravene.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i vurdering på det relevante produktområde og inden for den pågældende produktteknologi og viden om de gældende krav i retsakten. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i retsakten og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at produktet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne af kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen.

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

- 5.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 5.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

6. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 6.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

- 6.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig:

- dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

- 6.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

- 6.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage produktprøvninger for om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

7. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

- 7.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsaken og på det i punkt 5.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert produkt, der opfylder kravene i retsaken.

- 7.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

8. Fabrikanten skal i mindst ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- den i punkt 5.1 omhandlede dokumentation
- de i punkt 5.5 omhandlede ændringer som godkendt
- de i punkt 5.5, 6.3 og 6.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

9. Hvert bemyndiget organ skal orientere sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

10. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3, 5.1, 5.5, 7 og 8 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

*Modul E***Typeoverensstemmelse på grundlag af produktkvalitetssikring**

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktkvalitetssikring er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved kontrol og prøvning af slutprodukter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetsstyringssystem

- 3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet vedrørende de pågældende produkter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- alle relevante oplysninger om den pågældende produktkategori
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten.

- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at produkterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvaliteten
- de undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget efter fremstillingen
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- metoderne til kontrol af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den nationale standard, ved hvilken den relevante harmoniserede standard og/eller de relevante tekniske specifikationer er gennemført, skal af det bemyndigede organ anses for at opfylde kravene.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i vurdering på det relevante produktområde og inden for den pågældende produktteknologi og viden om de gældende krav i retsaken. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, femte led, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i retsaken og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at produktet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne af kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- 3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem 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 en begrundelse for afgørelsen.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig:

- dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

- 4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.
- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage produktprøvninger for om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

- 5.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsaken og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert produkt, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i retsaken.
- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

6. Fabrikanten skal i mindst ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation

- de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt
 - de i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagetrukne godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

Modul E1

Kvalitetssikring af kontrol og prøvning af slutprodukter

1. Kvalitetssikring af kontrol og prøvning af slutprodukter er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 4 og 7 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.
2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af produktets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- en generel beskrivelse af produktet
 - konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
 - de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
 - en oversigt over de harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i det lovgivningsmæssige instrument, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
 - resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og
 - prøvningsrapporter.
3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.
4. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved kontrol og prøvning af slutprodukter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 5 og er underlagt den i punkt 6 omhandlede kontrol.

5. Kvalitetsstyringssystem

- 5.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet vedrørende de pågældende produkter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- alle relevante oplysninger om den pågældende produktkategori
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2.

- 5.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at produkterne opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvaliteten
- de undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget efter fremstillingen
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- metoderne til kontrol af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

- 5.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 5.2.

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den nationale standard, ved hvilken den relevante harmoniserede standard og/eller de relevante tekniske specifikationer er gennemført, skal af det bemyndigede organ anses for at opfylde kravene.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i vurdering på det relevante produktområde og inden for den pågældende produktteknologi og viden om de gældende krav i retsaksen. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i retsaksen og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at produktet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne af kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen.

- 5.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- 5.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 5.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

6. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

6.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

6.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig:

- dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

6.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

6.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage produktprøvnings- og kontrolbesøg for om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

7. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

7.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsaksen og på det i punkt 5.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert produkt, der opfylder kravene i retsaksen.

7.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

8. Fabrikanten skal i mindst ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- den i punkt 5.1 omhandlede dokumentation
- de i punkt 5.5 omhandlede ændringer som godkendt
- de i punkt 5.5, 6.3 og 6.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

9. Hvert bemyndiget organ skal orientere sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

10. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3, 5.1, 5.5, 7 og 8 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

Modul F

Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 5.1 og 6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de produkter, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 3, er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i den retsakt, de er omfattet af.

3. Verifikation

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at produkterne er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i retsakten.

Undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at produkterne er i overensstemmelse med de relevante krav, vil efter fabrikantens valg blive foretaget enten ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt produkt som specificeret i punkt 4 eller ved undersøgelse og prøvning af produkterne på statistisk grundlag som specificeret i punkt 5.

4. Verifikation af overensstemmelse ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt produkt

- 4.1. Alle produkter undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer eller tilsvarende prøvninger for at kontrollere, at produkterne er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og de relevante krav i retsakten. Findes der ikke en harmoniseret standard, afgør det pågældende bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

- 4.2. Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på hvert godkendt produkt eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning.

5. Statistisk overensstemmelsesverifikation

- 5.1. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen heraf sikres, at hvert produceret parti er homogent, og fremlægger sine produkter til verifikation i form af homogene partier.

- 5.2. Der udtages en stikprøve af hvert parti i henhold til kravene i retsakten. Alle produkter i stikprøven undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer eller tilsvarende prøvninger for at sikre, at de er i overensstemmelse med de relevante krav i retsakten, og for at fastslå, om partiet kan godkendes eller skal forkastes. Findes der ikke en harmoniseret standard, afgør det pågældende bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

- 5.3. Hvis et parti accepteres, betragtes alle produkter i partiet som godkendt, med undtagelse af de produkter i stikprøven, der ikke opfylder prøvningskravene.

Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på hvert godkendt produkt eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning.

- 5.4. Hvis et parti ikke godkendes, træffer det bemyndigede organ eller den kompetente myndighed de nødvendige foranstaltninger for at forhindre, at dette parti bringes i omsætning. Hvis der ofte er tale om manglende godkendelse af partier, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero og træffe de nødvendige foranstaltninger.

6. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

- 6.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsaktens og på det i punkt 3 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert produkt, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i retsaktens.
- 6.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Fabrikanten anbringer også det i punkt 3 nævnte bemyndigede organs identifikationsnummer på produkterne på dette organs ansvar, hvis det samtykker heri.

7. Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ samtykker heri og på dets ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på produkterne under fremstillingsprocessen.
8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet. En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde forpligtelserne i punkt 2 og 5.1.

Modul F1

Overensstemmelse på grundlag af produktverifikation

1. Overensstemmelse på grundlag af produktverifikation er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3, 6.1 og 7 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 4, opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.
2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af produktets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- en generel beskrivelse af produktet
- konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
- en oversigt over de harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i det lovgivningsmæssige instrument, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og
- prøvningsrapporter.

Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede produkter opfylder kravene i den retsakt, de er omfattet af.

4. Verifikation

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at produkterne er i overensstemmelse med de relevante krav i retsakten.

Undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at produkterne er i overensstemmelse med de relevante krav, vil efter fabrikantens valg blive foretaget enten ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt produkt som specificeret i punkt 5 eller ved undersøgelse og prøvning af produkterne på statistisk grundlag som specificeret i punkt 6.

5. Verifikation af overensstemmelse ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt produkt

5.1. Alle produkter undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer eller tilsvarende prøvninger for at kontrollere, at produkterne er i overensstemmelse med de krav, der gælder for dem. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard og/eller teknisk specifikation, afgør det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

5.2. Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på hvert godkendt produkt eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning.

6. Statistisk overensstemmelsesverifikation

6.1. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen sikres, at hvert produceret parti er homogent, og fremlægger sine produkter til verifikation i form af homogene partier.

6.2. Der udtages en stikprøve af hvert parti i henhold til kravene i retsakten. Alle produkter i stikprøven undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer eller tilsvarende prøvninger for at sikre, at de er i overensstemmelse med de krav, der gælder for dem, og for at fastslå, om partiet kan godkendes eller skal forkastes. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard og/eller teknisk specifikation, afgør det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

6.3. Hvis et parti accepteres, betragtes alle produkter i partiet som godkendt, med undtagelse af de produkter i stikprøven, der ikke opfylder prøvningskravene.

Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på hvert godkendt produkt eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning.

Hvis et parti ikke godkendes, træffer det bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger for at forhindre, at dette parti bringes i omsætning. Hvis der ofte er tale om manglende godkendelse af partier, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero og træffe de nødvendige foranstaltninger.

7. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

7.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsakten og på det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert produkt, som opfylder kravene i retsakten.

7.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Fabrikanten anbringer også det i punkt 5 nævnte bemyndigede organs identifikationsnummer på produkterne på dette organs ansvar, hvis det samtykker heri.

8. Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ samtykker heri og på dets ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på produkterne under fremstillingsprocessen.
9. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet. En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde forpligtelserne i punkt 3 og 6.1.

Modul G

Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation

1. Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende produkt, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 4, opfylder kravene i den retsakt, som det er omfattet af.
2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation og stiller den til rådighed for det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organ. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af produktets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- en generel beskrivelse af produktet
- konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
- en oversigt over de harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i det lovgivningsmæssige instrument, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og
- prøvningsrapporter.

Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede produkter opfylder kravene i den retsakt, de er omfattet af.

4. Verifikation

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger som fastsat i de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer eller tilsvarende prøvninger eller lader dem udføre for at kontrollere, at produktet er i overensstemmelse med de relevante krav i retsakten. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard og/eller teknisk specifikation, afgør det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på det godkendte produkt eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning.

5. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring
- 5.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsaken og på det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt produkt, som opfylder kravene i retsaken.
- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring og opbevarer den, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket produkt den vedrører.

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

6. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 2 og 5 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

Modul H

Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring

1. Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.
 2. Fremstillingsvirksomhed
- Fabrikanten skal ved konstruktion og fremstilling og ved kontrol og prøvning af slutprodukter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.
3. Kvalitetsstyringssystem
 - 3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet vedrørende de pågældende produkter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- den tekniske dokumentation for en model af hver produktkategori, der påtænkes fremstillet. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:
 - en generel beskrivelse af produktet
 - konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
 - de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
 - en oversigt over de harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i det lovgivningsmæssige instrument, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
 - resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og
 - prøvningsrapporter

- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet, og
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til et andet bemyndiget organ.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at produkterne opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktions- og produktkvaliteten
- de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, som vil blive anvendt, og, når de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ikke anvendes fuldt ud, de metoder, der vil blive anvendt til at sikre, at de væsentlige krav i retsaken vil blive opfyldt
- de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger vedrørende konstruktionskontrol og konstruktionsverifikation, der vil blive anvendt ved konstruktionen af produkter, der henhører under den pågældende produktkategori
- de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den nationale standard, ved hvilken den relevante harmoniserede standard og/eller de relevante tekniske specifikationer er gennemført, skal af det bemyndigede organ anses for at opfylde kravene.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i vurdering på det relevante produktområde og inden for den pågældende produktteknologi og viden om de gældende krav i retsaken. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, andet afsnit, andet led, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i retsaken og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at produktet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

Meddelelsen skal indeholde konklusionerne af kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- 3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem 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 en begrundelse for afgørelsen.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at kontrollere konstruktions-, produktions-, inspektions-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, særlig:

- dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- kvalitetsrapporter som fastsat i konstruktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøver osv.
- kvalitetsrapporter som fastsat i produktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. kontrolrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer osv.

4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage produktprøvnninger for om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvnninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsaken og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert produkt, der opfylder kravene i retsaken.

5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

6. Fabrikanten skal i mindst ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1
- den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt
- de i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

*Modul H1***Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring plus konstruktionsundersøgelse**

1. Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring plus konstruktionsundersøgelse er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved konstruktion og fremstilling og ved kontrol og prøvning af slutprodukter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 5 omhandlede kontrol. Egnetheden af produktets tekniske konstruktion skal være blevet undersøgt efter bestemmelserne i punkt 4.

3. Kvalitetsstyringssystem

- 3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet vedrørende de pågældende produkter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- alle relevante oplysninger om den pågældende produktkategori
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til et andet bemyndiget organ.

- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at produkterne opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktions- og produktkvaliteten
- de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, som vil blive anvendt, og, når de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ikke anvendes fuldt ud, de metoder, der vil blive anvendt til at sikre, at de væsentlige krav i retsaksen vil blive opfyldt
- de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger vedrørende konstruktionskontrol og konstruktionsverifikation, der vil blive anvendt ved konstruktionen af produkter, der henhører under den pågældende produktkategori
- de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker

- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den nationale standard, ved hvilken den relevante harmoniserede standard og/eller de relevante tekniske specifikationer er gennemført, skal af det bemyndigede organ anses for at opfylde kravene.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i vurdering på det relevante produktområde og inden for den pågældende produkteknologi og viden om de gældende krav i retsakt. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen meddeles fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

Meddelelsen skal indeholde konklusionerne af kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- 3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem 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 en begrundelse for afgørelsen.

- 3.6. Hvert bemyndiget organ skal orientere sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

4. Konstruktionsundersøgelse

- 4.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om konstruktionsundersøgelse til det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organ.

- 4.2. Ansøgningen skal gøre det muligt at forstå produktets konstruktion, fremstilling og anvendelse og skal gøre det muligt at vurdere, om kravene i den retsakt, det er omfattet af, er opfyldt. Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af produktets konstruktion og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:
 - en generel beskrivelse af produktet
 - konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.

- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
 - en oversigt over de harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i det lovgivningsmæssige instrument, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
 - resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og
 - prøvningsrapporter
 - støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er velegnet. I disse støttedokumenter skal nævnes al relevant dokumentation, der er blevet anvendt, særlig hvis de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ikke er blevet anvendt fuldt ud; i støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, som er blevet foretaget af fabrikantens laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på hans vegne og ansvar.
- 4.3. Det bemyndigede organ behandler ansøgningen, og hvis konstruktionen opfylder kravene i den retsakt, produktet er omfattet af, udsteder det en EF-konstruktionsundersøgelsesattest til fabrikanten. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, undersøgelseskonklusionerne, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige data til identifikation af den godkendte konstruktion. Der kan være et eller flere bilag til attesten.

Attesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede produkters overensstemmelse med den undersøgte konstruktion, herunder, hvis det er relevant, kontrol under brug.

Hvis typen ikke opfylder de relevante krav i retsakten, afviser det bemyndigede organ at udstede en EF-konstruktionsundersøgelsesattest og oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

- 4.4. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i det generelt anerkendte teknologiske stade, som tyder på, at den godkendte type måske ikke længere opfylder de gældende krav i retsakten, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation om EF-konstruktionsundersøgelsesattesten, om alle ændringer til den godkendte konstruktion, som kan påvirke produktets overensstemmelse med de væsentlige krav i retsakten eller betingelserne for attestens gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse fra det bemyndigede organ, der har udstedt EF-konstruktionsundersøgelsesattesten, i form af en tilføjelse til den oprindelige EF-konstruktionsundersøgelsesattest.

- 4.5. Hvert bemyndiget organ oplyser sine bemyndigende myndigheder om de EF-konstruktionsundersøgelsesattester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt eller trukket tilbage, og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning listen over attester og/eller eventuelle tillæg hertil, der er blevet afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ oplyser de øvrige bemyndigede organer om de EF-konstruktionsundersøgelsesattester og/eller tillæg hertil, som det har afvist, trukket tilbage, suspenderet eller på anden måde begrænset, og, efter begrundet anmodning, om de attester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt.

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EF-konstruktionsundersøgelsesattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget.

Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af EF-konstruktionsundersøgelsesattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, indtil udløbet af attestens gyldighedsperiode.

- 4.6. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EF-konstruktionsundersøgelsesattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.
5. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar
- 5.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 5.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at kontrollere konstruktions-, produktions-, inspektions-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, særlig:
- dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
 - kvalitetsrapporter som fastsat i konstruktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøver osv.
 - kvalitetsrapporter som fastsat i produktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. kontrolrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer osv.
- 5.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.
- 5.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage produktprøvninger for om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.
6. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring
- 6.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsaken og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert produkt, der opfylder kravene i retsaken.
- 6.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører, og nummeret på EF-konstruktionsundersøgelsesattesten skal være anført.
- Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.
7. Fabrikanten skal i mindst ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:
- den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
 - de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt
 - de i punkt 3.5, 5.3 og 5.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
8. Bemyndiget repræsentant
- Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 4.1 og 4.2 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 og 7 omhandlede forpligtelser på fabrikantens vegne og ansvar, forudsat at de er specificeret i mandatet.

TABEL: OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSPROCEDURER I FÆLLESSKABSLOVGIVNINGEN

A. Intern produktionskontrol	B. Typeafprøvning	G. Enhedsverifikation	H. Fuld kvalitetssikring
Fabrikanten — sørger for, at den tekniske dokumentation står til disposition for de nationale myndigheder	Fabrikanten indgiver til det bemyndigede organ — den tekniske dokumentation — støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er velegnet — prøveeksemplar(er), som er repræsentative for den påtænkte produktion, som krævet i retsaken Det bemyndigede organ — fastslår overensstemmelse med de væsentlige krav — undersøger den tekniske dokumentation og støttedokumenterne for at kontrollere, at den tekniske konstruktion er velegnet — vedrørende prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne: foretager de nødvendige prøvninger — udsteder EF-typeafprøvningsattest	Fabrikanten — indgiver den tekniske dokumentation	EN ISO 9001:2000 ⁽⁴⁾ Fabrikanten — anvender et godkendt kvalitetsstyringssystem ved konstruktionen — indgiver den tekniske dokumentation Det bemyndigede organ — overvåger kvalitetsstyringssystemet H1 Det bemyndigede organ — kontrollerer konstruktionens overensstemmelse ⁽¹⁾ — udsteder konstruktionsundersøgelsesattest ⁽¹⁾

PRODUKTION	A Fabrikanten — erklærer overensstemmelse med de væsentlige krav — anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning	C. Typeoverensstemmelse	D. Kvalitetssikring af fremstillingsprocessen	E. Produktkvalitetssikring	F. Produktverifikation		
		C Fabrikanten — erklærer overensstemmelse med den godkendte type — anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning	EN ISO 9001:2000 ⁽²⁾ Fabrikanten — anvender et godkendt kvalitetsstyringssystem ved fremstilling, slutkontrol og prøvning — erklærer overensstemmelse med den godkendte type — anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning	EN ISO 9001:2000 ⁽³⁾ Fabrikanten — anvender et godkendt kvalitetsstyringssystem ved slutkontrol og prøvning — erklærer overensstemmelse med den godkendte type — anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning	Fabrikanten — erklærer overensstemmelse med den godkendte type — anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning	Fabrikanten — indgiver produktet — erklærer overensstemmelse — anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning	Fabrikanten — anvender et godkendt kvalitetsstyringssystem ved fremstilling, slutkontrol og prøvning — erklærer overensstemmelse — anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning
	A1 Fabrikantens akkrediterede interne organ eller et bemyndiget organ — foretager prøvninger af specifikke aspekter af produktet ⁽¹⁾	C1 Fabrikantens akkrediterede interne organ eller et bemyndiget organ — foretager prøvninger af specifikke aspekter af produktet ⁽¹⁾	D1 erklærer overensstemmelse med de væsentlige krav — anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning	E1 erklærer overensstemmelse med de væsentlige krav — anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning	F1 erklærer overensstemmelse med de væsentlige krav — anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning		
	A2 — Produktkontrol med vekslende mellemrum ⁽¹⁾	C2 — Produktkontrol med vekslende mellemrum ⁽¹⁾	Det bemyndigede organ — godkender kvalitetsstyringssystemet — overvåger kvalitetsstyringssystemet	Det bemyndigede organ — godkender kvalitetsstyringssystemet — overvåger kvalitetsstyringssystemet	Det bemyndigede organ — kontrollerer overensstemmelsen med de væsentlige krav — udsteder overensstemmelsesattest	Det bemyndigede organ — kontrollerer overensstemmelsen med de væsentlige krav — udsteder overensstemmelsesattest	Det bemyndigede organ — overvåger kvalitetsstyringssystemet

⁽¹⁾ Supplerende krav, som kan anvendes i sektorlovgivning.

⁽²⁾ Undtagen hvad angår punkt 7.3 og krav vedrørende kundetilfredshed og løbende forbedring.

⁽³⁾ Undtagen hvad angår punkt 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 og krav vedrørende kundetilfredshed og løbende forbedring.

⁽⁴⁾ Undtagen krav vedrørende kundetilfredshed og løbende forbedring.

BILAG III

EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

1. Nr. xxxxxx (entydig identifikation af produktet):
2. Navn og adresse på fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant:
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens (eller montørens) ansvar:
4. Erklæringens genstand (identifikation af produktet, så det kan spores. Foto kan eventuelt vedlægges):
5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EF-harmoniserings-lovgivning:
6. Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til de specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med:
7. Hvor det er relevant, det bemyndigede organ ... (navn, nummer) ..., der har foretaget ... (beskrivelse af aktiviteten) ... og udstedt attesten:
8. Supplerende oplysninger:

Underskrevet for og på vegne af:

(sted og dato)

(navn, stilling) (underskrift)
