



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 14.2.2007
KOM(2007) 53 endelig

2007/0030 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS AFGØRELSE

om fælles rammer for markedsføring af produkter

(forelagt af Kommissionen)

DA

DA

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUNDEN FOR FORSLAGET

- Begrundelse og formål

Frie varebevægelser, der er en af grundstenene i det indre marked, er en vigtig drivkraft for konkurrenceevne og økonomisk vækst i EU. Fællesskabets tekniske lovgivning om frie varebevægelser har desuden bidraget betydeligt til, at det indre marked har kunnet indføres, og at det fungerer. I denne lovgivning er der fastsat høje beskyttelsesniveauer, som skal overholdes, og den giver som regel også de erhvervsdrivende mulighed for at godtgøre, at deres produkter opfylder overensstemmelseskravene. Den sikrer således frie varebevægelser i kraft af tillid til produkterne.

Erfaringen med gennemførelsen af denne lovgivning viser imidlertid, at der er:

- en vis risiko for konkurrencefordrejning på grund af forskellig praksis hos de nationale myndigheder i forbindelse med udpegningen af overensstemmelsesvurderingsorganer og uensartet behandling i tilfælde, hvor produkter, der ikke opfylder overensstemmelseskravene, eller som er farlige, allerede er blevet markedsført, da markedstilsynsinfrastrukturene, -reglerne og -midlerne er meget forskellige
- en vis grad af manglende tillid til overensstemmelsesmærkningen
- en vis manglende sammenhæng i gennemførelsen og håndhævelsen af lovgivningen.

Forslagene, der følger op på Rådets resolution af 10. november 2003, har til formål at opstille fælles rammer for de eksisterende infrastrukturer for akkreditering med henblik på kontrol med bemyndigede organer og for markedstilsyn med henblik på kontrol med produkter og erhvervsdrivende, hvilket skal ske ved at styrke og udvide, hvad der allerede findes, og ikke ved at svække eksisterende instrumenter som f.eks. det meget vellykkede og effektive produktsikkerhedsdirektiv. Herudover fastlægger de fælles referencer til brug ved eventuelle revisioner af Fællesskabets gældende produktrelaterede harmoniseringslovgivning og ved udarbejdelsen af produktlovgivning i fremtiden.

- Generel baggrund

Nærværende forslag er et led i Kommissionens overordnede politik til fremme af forenkling og bedre lovgivning på så mange områder som muligt. I sin resolution af 10. november 2003 opfordrede Rådet oprindeligt Kommissionen til at gennemgå direktiverne "efter den nye metode". Men stillet over for muligheden for at samle en række harmoniserede instrumenter, der kan finde anvendelse, uanset hvilken lovgivningsteknik der er anvendt (den gamle eller den nye metode), besluttede man at fremsætte forslag, der ved hjælp af standardiserede instrumenter kan anvendes i så mange sektorer som muligt på en sammenhængende og gennemsigtig harmoniseret måde. Det gælder i særdeleshed definitioner som f.eks. "bringe i omsætning", forpligtelser for erhvervsdrivende, evaluering af overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, procedurer for overensstemmelsesvurdering, kontrol med produkter fra tredjelande og overensstemmelsesmærkning.

Det gælder også spørgsmål vedrørende markedstilsyn generelt. Det er muligt at indføre en overordnet politik og infrastrukturer i hele Fællesskabet uden at skulle gå frem sektor for sektor, især ved at bygge på erfaringerne med direktivet om produktsikkerhed i almindelighed for forbrugerprodukter, hvis principper og mekanismer kan udvides til at omfatte tilsyn med produkter til erhvervsmæssig brug.

- Gældende bestemmelser på det område, som forslaget vedrører

Rådets resolution af 7. maj 1985, der knyttede den nye metode sammen med teknisk harmonisering og standardisering, er grunddokumentet på dette område, mens Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 fastlægger de grundlæggende regler for CE-mærkning og for anvendelse af de harmoniserede procedurer for overensstemmelsesvurdering. Disse tekster er blevet suppleret af forskellige standardiseringsresolutioner og af direktiv 98/34/EF, der anerkender de europæiske standardiseringsorganers rolle og europæiske standarders forrang, for ikke at nævne de 25 direktiver efter den nye metode vedrørende forskellige produktsektorer.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed indeholder bestemmelser om en markedstilsynsinfrastruktur og et informationsudvekslingssystem og pålægger de erhvervsdrivende og de nationale myndigheder en række forpligtelser i forbindelse med forbrugerprodukter.

- Overensstemmelse med andre EU-politikker og -mål

Forslagene er væsentlige for gennemførelsen af det indre marked for varer og bidrager til andre politikker som f.eks. beskyttelsen af forbrugerne, arbejdstagerne og miljøet. De er en integrerende del af Kommissionens overordnede politikker i forbindelse med Lissabondagsordenen på områderne bedre lovgivning, forenkling og markedstilsyn.

2. HØRING AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSE

- Høring af interesserede parter

Høringsmetoder, hovedmålgrupper og respondenternes overordnede profil

Forslagene er blevet udarbejdet i forlængelse af 20 arbejdsdokumenter, som blev udsendt til alle vigtige berørte parter. Det resulterede i ca. 250 indlæg.

I 2006 affødte en internethøring via webstedet "Kom til orde i Europa" (interaktiv politikudformning) 280 svar, der i det store og hele bekræftede resultaterne af de første høringer.

Kommissionen udarbejdede fire "fact finding"-spørgeskemaer henvendt til forskellige grupper af berørte parter. Spørgeskemaet for virksomheder blev anvendt af netværket af Euro Info Centre til en virksomhedspanelundersøgelse (dvs. personlige interview i 800 små og mellemstore virksomheder).

Sammenfatning af svarene og af, hvordan der er taget hensyn til dem

De modtagne indlæg bekræfter, at forslagene bør tage udgangspunkt i, hvad der allerede findes, i stedet for at skabe et nyt system. Det eksisterende akkrediteringssystem skal således

have et retsgrundlag. Det skal ikke erstattes af et andet system. Indlæggene bekræfter, at akkreditering er en aktivitet, der henhører under de offentlige myndigheder, og at den som sådan ikke bør være underlagt kommerciel konkurrence. Der skal indføres strengere udvælgelseskriterier og harmoniserede nationale udvælgelsesprocedurer for overensstemmelsesvurderingsorganerne. Der var tilslutning til de harmoniserede definitioner og forpligtelserne for de erhvervsdrivende. Det blev bekræftet, at et systematisk krav om bemyndigede repræsentanter ikke løste problemet med sporbarhed. Praktisk taget alle indlæggene bakkede op om et EF-markedstilsynssystem med informationsudveksling og samarbejde mellem de nationale myndigheder i forlængelse af produktsikkerhedsdirektivets mekanismer og uden at indføre nye værktøjer. Muligheden af at opgive CE-mærkningen blev mødt med modstand, og der blev slået til lyd for, at betydningen af mærkningen skulle gøres klarere, og at den skulle nyde retlig beskyttelse.

Der blev foretaget en offentlig høring på internettet fra den 1. juni 2006 til den 26. juli 2006. Kommissionen modtog 280 svar. Resultaterne findes på http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm.

- Ekspertbistand

Relevante videnskabelige områder/eksperter

Fagfolk inden for overensstemmelsesvurdering, akkreditering, markedstilsyn, standardisering og teknisk harmonisering såvel som eksperter fra handelssammenslutninger, forbrugerorganisationer mv. har medvirket.

Anvendt metode

Eksperterne blev hørt om arbejdsdokumenterne, deltog i møder og var målgruppe for spørgeskemaerne.

Væsentligste organer/eksperter, der er blevet hørt

De nationale eksperter med ansvar for standardisering og horisontale spørgsmål er blevet hørt, ligesom dem, der er ansvarlige for gennemførelsen af fællesskabslovgivningen. Man har endvidere hørt eksperter i akkreditering og overensstemmelsesvurdering samt handelssammenslutninger og forbrugerorganisationer.

Sammendrag af rådgivning, der er modtaget og anvendt

Langt de fleste af eksperterne bifaldt indholdet af forslagene, der er udarbejdet på grundlag af deres indlæg.

Offentliggørelse af eksperternes råd

Man undersøger i øjeblikket muligheden for at lægge eksperternes indlæg ud på webstedet for den nye metode sammen med resultaterne af høringerne.

- Konsekvensanalyse

Der er grundlæggende tre løsningsmodeller:

- 1) Den første består i ikke at ændre noget. Produkter, der er omfattet af Fællesskabets harmoniseringsforskrifter, vil i så fald blive markedsført på de betingelser, der er fastsat i de eksisterende retlige rammer og i de ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger, der anvendes i dag.
- 2) Den anden løsningsmodel omfatter ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger, der kan træffes, uden at det vil være nødvendigt at ændre den eksisterende lovgivning eller indføre ny lovgivning. Denne models potentielle anvendelsesområde er imidlertid forbundet med to begrænsninger:
 - a) Problemer, der har deres oprindelse i de eksisterende retlige bestemmelser, kan kun løses ved en lovgivningsændring.
 - b) Kommissionen har i udstrakt grad benyttet sig af ikke-lovgivningsmæssige instrumenter. Inden for markedstilsyn og evaluering/overvågning af bemyndigede organer har disse hidtil ikke været tilstrækkelige til at håndtere problemerne med de nationale myndigheders ulige håndhævnelsesniveau effektivt.
- 3) Den tredje løsningsmodel omfatter foranstaltninger, der kræver fællesskabslovgiverens indgriben og en styrkelse af de ikke-lovgivningsmæssige instrumenter.

Den eneste løsning, der imødekommer alle berørte parter's tilbagemeldinger og løser de beskrevne problemer, er løsning 3.

Kommissionen har gennemført en konsekvensanalyse i henhold til arbejdsprogrammet - rapporten kan læses på følgende adresse:

http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm.

3. FORSLAGETS RETLIGE ASPEKTER

- Resumé af forslaget

Forslagene kompletterer de forskellige eksisterende lovgivningsmæssige værktøjer, idet de styrker Fællesskabets politikker for markedstilsyn og akkreditering. Formålet er gøre de eksisterende sektorspecifikke instrumenter mere sammenhængende og undersøge, hvordan disse horisontale instrumenter kan anvendes på alle sektorer, uanset om de er udarbejdet efter den gamle eller den nye metode.

Forslagene omfatter en forordning til indførelse af akkreditering og øget markedstilsyn og en afgørelse til fastlæggelse af rammerne for den fremtidige lovgivning.

Forordningen:

- Regulerer akkreditering på nationalt plan og EU-plan, uanset hvilke erhvervssektorer der er tale om. Forslaget betoner, at akkreditering henhører under de offentlige myndigheder og skal være sidste led i den offentlige kontrol. Det baner desuden vejen for anerkendelse af den eksisterende europæiske akkrediteringsorganisation European co-operation for Accreditation (EA) med henblik på at sikre en stringent peer-evaluering, der fungerer efter hensigten.

- Når det ikke er fastsat i anden gældende fællesskabslovgivning, sikrer, at de nationale myndigheder gives de samme midler og den nødvendige autoritet til at gribe ind på markedet, så de kan begrænse markedsføringen af produkter, der ikke opfylder overensstemmelseskravene eller ikke er sikre, eller trække sådanne produkter tilbage fra markedet. Forordningen sikrer samarbejde mellem de interne myndigheder og de toldmyndigheder, der kontrollerer produkter, som kommer ind på markedet fra tredjelande, og opstiller rammerne for informationsudveksling og samarbejde mellem de nationale myndigheder om produkter, der markedsføres i flere medlemsstater.

Afgørelsen:

- Opstiller de generelle rammer for den fremtidige sektorspecifikke lovgivning og vejleder om anvendelsen af de fælles elementer for at sikre, at denne lovgivning bliver så kohærent, som det er politisk og teknisk muligt.
- Fastlægger harmoniserede definitioner, fælles forpligtelser for de erhvervsdrivende, kriterier for udpegningen af overensstemmelsesvurderingsorganer, kriterier for de nationale bemyndigende myndigheder og regler for notifikationsproceduren. Disse elementer støttes af bestemmelserne om akkreditering. Afgørelsen fastlægger også reglerne for valg af overensstemmelsesvurderingsprocedurer samt rækken af harmoniserede procedurer.
- Giver en enhedsdefinition af CE-mærkning og fastsætter ansvarsregler for dem, der anbringer mærket, samt sikrer, at det beskyttes som et EF-fællesmærke i forbindelse med de direktiver, der allerede foreskriver CE-mærkning.
- I forlængelse af ordningen i produktsikkerhedsdirektivet, indfører en egnet procedure for information og markedstilsyn med henblik på at håndhæve Fællesskabets harmoniseringsforskrifter effektivt og skabe et forbindelsesled til beskyttelsesklausulerne i denne lovgivning.
- Fastsætter harmoniserede bestemmelser om de fremtidige beskyttelsesmekanismer som et supplement til bestemmelserne om markedstilsyn.

- Retsgrundlag

Forslagene har traktatens artikel 95 som retsgrundlag. Forordningen har desuden artikel 133 som retsgrundlag for så vidt angår kontrol med produkter fra tredjelande.

- Subsidiaritetsprincippet

Til trods for Fællesskabets politikinitiativer inden for samarbejde og udvikling af fælles værktøjer har der i mere end tyve år vedholdende været forskelle i de nationale instrumenter, hvilket har gjort det vanskeligt at skabe et ensartet beskyttelsesniveau i hele Fællesskabet. Erfaringen med gennemførelsen af fællesskabslovgivningen viser, at nationale initiativer, som ikke er harmoniserede, fører til forskelle, som modvirker fordelene ved harmoniseringen og det indre marked.

Indholdsmæssigt går størstedelen af forslagene ud på at komplettere og skabe kohærens i de retsakter, der anvendes af Fællesskabets institutioner til at harmonisere de nationale lovgivninger, der tidligere har ført til handelshindringer, eller som kan føre til sådanne hindringer i fremtiden. Hensigten er ikke at indføre en ny europæisk overbygning, men at

opstille rammer, inden for hvilke de nationale infrastrukturer kan koordineres og fungere bedre.

Formålet med fællesskabslovgivningen er at skabe et tilstrækkelig højt tillidsniveau mellem de nationale myndigheder og mellem de erhvervsdrivende i hele EU. Det kan kun lade sig gøre, hvis kriterierne for anvendelsen af de lovgivningsmæssige krav fastsættes i fællesskab, og hvis de nationale systemer, der indføres med henblik på gennemførelsen af dem, påviseligt følger de samme regler og procedurer og giver indbyrdes tilsvarende resultater.

Hvis der ikke harmoniseres på dette område, forfejles hovedformålet med lovgivningen, nemlig at medvirke til at beskytte borgerne og til, at det indre marked kan fungere efter hensigten.

- Proportionalitetsprincippet

Nærværende forslag bygger fortrinsvis på eksisterende praksisser, procedurer og infrastrukturer. Der er i højere grad tale om konsolidering og udvidelse end om indførelse af nye foranstaltninger og infrastrukturer. Med hensyn til akkreditering bekræfter forslagene det bestående system, som de giver et retsgrundlag og opstiller rammer for på fællesskabsplan. Inden for markedstilsyn er formålet med forslagene at koordinere de aktiviteter og ansvarsområder, som de nationale myndigheder har i henhold til subsidiaritetsprincippet, så de kan fungere effektivt. Informationsværktøjerne vil være beregnet på at udbygge de eksisterende værktøjer (f.eks. Rapex), ikke på at skabe nye værktøjer. Afgørelsen indfører pr. definition ikke foranstaltninger, der berører medlemsstaternes beføjelser og ansvarsområder. Gennemførelsen af disse foranstaltninger i den fremtidige sektorspecifikke EU-lovgivning skal også baseres på de teknikker, der anvendes i dag til at fjerne tekniske handelshindringer, og som i høj grad er baseret på nationale gennemførelsesforanstaltninger og indgreb i modsætning til tiltag fra Kommissionens side. Fællesskabets indgriben er i de fleste tilfælde begrænset til koordinering, samarbejde og information. Herudover griber Fællesskabet ind i forbindelse med beskyttelsesklausuler, hvor det kun er Fællesskabet, der kan træffe afgørelse. Formålet med disse forslag er at styrke fællesskabslovgivningen på området og så vidt muligt undgå behovet for yderligere indgriben fra Fællesskabets side.

- Reguleringsmiddel/reguleringsform

Kommissionen har besluttet at fremlægge forslag til to forskellige retsakter for at tage højde for deres retlige konsekvenser. Forordningen fastsætter de generelle rammer, der kompletterer hele den eksisterende lovgivning vedrørende akkreditering og markedstilsyn. Den ændrer ikke den eksisterende EU-lovgivning, men supplerer den og vil få notifikationen af overensstemmelsesvurderingsorganer og anvendelsen af beskyttelsesklausuler til at fungere bedre. Afgørelsen fastsætter retningslinjer for lovgiveren fremover. Den har til formål at opstille de elementer, der skal være fælles fremover, sammen med retningslinjer for deres gennemførelse (i 1993 var det også en afgørelse, der blev foreslået på dette område). Disse elementer skal, når det er muligt, anvendes i den fremtidige sektorspecifikke nye eller reviderede lovgivning for at sikre kohærens og forenkling og for at følge reglerne for bedre lovgivning.

4. BUDGETMÆSSIGE KONSEKVENSER

Fællesskabets finansielle bidrag er samlet set meget begrænset. Inden for akkreditering er der afsat et tilskud på 75 000 EUR - svarende til ca. 15 % af EA's driftsomkostninger - til sikring af, at det europæiske peer-evalueringssystem fungerer korrekt, hvilket er meget beskedent. Herudover skal der ydes 1 million EUR i støtte til sideløbende prøvninger, hvilket svarer til 10 % af de mulige omkostninger, hvis alle sager i forbindelse med beskyttelsesklausuler fører til sideløbende prøvninger. Inden for markedstilsyn er der afsat et tilskud på 1,2 mio. EUR til samarbejde og informationsudveksling mellem de nationale tilsynsmyndigheder, hvilket skal dække samtlige industriprodukter og kontrol med produkter, som er fremstillet i Fællesskabet eller importeret fra tredjelande. Det er meget lidt i forhold til de nuværende ikke-koordinerede omkostninger ved medlemsstaternes markedstilsyn.

5. YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Forenkling

Forslaget indebærer en forenkling af lovgivningen, af de administrative procedurer for offentlige myndigheder (på EU-plan eller nationalt plan) og af de administrative procedurer for private parter.

Forenklingen vedrører lovgivningens indhold og form, idet den består i konsolideringen af en række løsninger, som er blevet afprøvet og har bevist deres effektivitet, således at lovgiveren præsenteres for et katalog over bedste praksis.

Forslagene fastsætter standardiserede regler og procedurer for alle sektorer i form af bedste praksis. At der er tale om konsoliderede regler og procedurer, skulle lette arbejdet for medlemsstaternes offentlige myndigheder og de erhvervsdrivende, forbedre Fællesskabets image på det lovgivningsmæssige og administrative område og føre til større retlig stabilitet.

Standardiserede regler for alle lovgivningssektorer, som gælder for de samme erhvervsdrivende, vil føre til mere klarhed, større retlig stabilitet, bedre kohærens i de foranstaltninger, der gælder for dem, og i sidste ende til en reduktion af nogle af byrderne i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, når en harmoniseret markedstilsynspolitik kan lette kravene forud for markedsføring.

Forslaget indgår i Kommissionens lovgivnings- og arbejdsprogram med referencen 2006/ENTR 001.

- Ophævelse af gældende retsforskrifter

Vedtagelsen af forslaget vil føre til ophævelse af Rådets forordning 93/339/EØF.

- Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde

Den foreslåede retsakt er relevant for EØS og bør derfor omfatte hele EØS-området.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS AFGØRELSE

om fælles rammer for markedsføring af produkter

(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 Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg²,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget³,

efter proceduren i traktatens artikel 251⁴, 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 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 markedstilsyn.
- (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. Det kan dog på grund af sektorspecifikke behov være nødvendigt at anvende andre lovgivningsmæssige løsninger.
- (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 blandt alt efter

¹ EUT C af , s. .

² EUT C af , s. .

³ EUT C af , s. .

⁴ EUT C af , s. .

behov. Den fastlægger også reglerne for CE-mærkningen. Afgørelsen indeholder desuden referencebestemmelser om kravene til de overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal notificeres til 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) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed⁵, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes⁶, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/37/EF af 5. juni 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer⁷, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler⁸, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler⁹, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF¹⁰, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler¹¹ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur¹² fastlægger allerede en fælles og ensartet ordning for de anliggender, der er omfattet af denne afgørelse, og bør derfor ikke være omfattet af denne afgørelse.
- (5) 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 informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester¹³, når der skal fastsættes detaljerede tekniske specifikationer. Denne afgørelse bygger dermed på og supplerer det

⁵ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 575/2006 (EUT L 100 af 8.4.2006, s. 3).

⁶ EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1.

⁷ EFT L 194 af 18.7.2001, s. 26.

⁸ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

⁹ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

¹⁰ EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30.

¹¹ EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48.

¹² EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

¹³ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37. Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.

standardiseringssystem, der er indført ved nævnte direktiv. Hvis hensynet til sikkerheden, klarheden og den praktiske anvendelighed taler for det, kan der dog fastsættes detaljerede tekniske specifikationer i den pågældende lovgivning.

- (6) Det forhold, at et produkt formodes at være i overensstemmelse med en forskrift, når det er i overensstemmelse med en harmoniseret standard, vil alt andet lige føre til, at disse harmoniserede standarder i højere grad bliver fulgt.
- (7) Det bør være muligt for medlemsstaterne eller Kommissionen at gøre indsigelse i tilfælde, hvor en harmoniseret standard ikke fuldt ud opfylder kravene i Fællesskabets harmoniseringsforskrifter. Kommissionen bør have mulighed for at beslutte ikke at offentliggøre en sådan standard.
- (8) Væsentlige krav bør udformes præcist nok til at skabe retligt bindende forpligtelser. De bør formuleres således, at det kan bedømmes, 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.
- (9) 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.
- (10) De moduler for overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der skulle anvendes i lovgivningen om teknisk harmonisering, blev oprindeligt fastsat i Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurene for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af CE-overensstemmelsesmærkningen med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering (modulafgørelsen)¹⁴. Denne afgørelse ophæver og afløser nævnte afgørelse.
- (11) 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 procedurer af progressiv strenghedsgrad alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau.
- (12) 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 de anførte moduler i overensstemmelse med de generelle retningslinjer.
- (13) 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 krævede 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 der derfor klare definitioner af en række grundlæggende begreber.

¹⁴ EFT L 220 af 22.7.1993, s. 23.

- (14) 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 respektive rolle i forsynings- og distributionsprocessen.
- (15) 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. Han må derfor sikre, at disse produkter opfylder de gældende krav i Fællesskabet.
- (16) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for den fuldstændige overensstemmelsesvurderingsprocedure. Importører og distributører udfylder en handelsfunktion og har ikke indflydelse på fremstillingsprocessen. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikantens ansvar.
- (17) Da importører og distributører er aktører længere fremme i kæden, kan de under normale omstændigheder ikke være forpligtet til at sikre sig, at produktets konstruktion og fremstillingen af det er i overensstemmelse med de gældende krav. Deres forpligtelser med hensyn til produktets overensstemmelse bør begrænses til visse foranstaltninger til kontrol af, at fabrikanten har opfyldt sine forpligtelser, f.eks. at produktet er forsynet med overensstemmelsesmærkning, og at den krævede dokumentation medfølger. Det må dog forventes af både importører og distributører, at de handler med fornøden omhu over for de gældende krav, når de bringer produkter i omsætning eller gør dem tilgængelige på markedet.
- (18) Hvis en importør eller en distributør 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 han anses for at være fabrikanten.
- (19) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedstilsynsopgaver, 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.
- (20) Hvis et produkt kan spores gennem hele forsyningskæden, bidrager det til at gøre markedstilsynet enklere og mere effektivt. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedstilsynsmyndighederne at spore en erhvervsdrivende, der er ansvarlig for at levere produkter, der ikke opfylder kravene.
- (21) CE-mærkningen er et udtryk for produktets overensstemmelse med kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. Der bør derfor i denne afgørelse fastsættes generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen og for anbringelsen af den med henblik på anvendelse i de af Fællesskabets harmoniseringsforskrifter, i henhold til hvilke denne mærkning skal anvendes.

- (22) 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.
- (23) Den retlige beskyttelse af CE-mærkningen, som er givet ved dets registrering som et EF-fællesmærke, gør det muligt for de offentlige myndigheder at sikre, at den korrekte anvendelse af mærkningen kan håndhæves, og at de kan forfølge misbrug.
- (24) Under visse omstændigheder kræver de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i den gældende lovgivning, at overensstemmelsesvurderingsorganer, som medlemsstaterne har notificeret til Kommissionen, bliver involveret.
- (25) Erfaringen har vist, at de kriterier, der er fastsat i sektordirektiverne, og som overensstemmelsesvurderingsorganerne skal opfylde for at blive notificeret til Kommissionen, ikke er tilstrækkelige til at sikre et ensartet højt præstationsniveau for de bemyndigede organer i hele Fællesskabet. Det er imidlertid afgørende, at alle bemyndigede organer udfører deres opgaver på samme niveau og under fair konkurrencebetingelser. Dette kræver, at der fastsættes obligatoriske krav til de overensstemmelsesvurderingsorganer, der ønsker at blive notificeret for at kunne udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver.
- (26) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau ved overensstemmelsesvurderingen er det ikke blot nødvendigt at konsolidere 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.
- (27) Den ordning, der fastsættes i denne afgørelse, suppleres af akkrediteringsordningen som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning [...] af [...] om akkrediterings- og markedstilsynskrav i forbindelse med markedsføring af produkter. Da akkreditering er et vigtigt middel til at efterprøve overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, bør anvendelsen heraf til notifikationsformål fremmes.
- (28) Overensstemmelsesvurderingsorganer giver ofte dele af deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering i underentreprise eller benytter sig af en dattervirksomhed. For at sikre det krævede beskyttelsesniveau 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 overensstemmelsesvurderingsopgaver. Det er derfor vigtigt, at vurderingen 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.
- (29) Det er nødvendigt at øge effektiviteten og gennemsigtigheden af notifikationsproceduren, særlig at tilpasse den til nye teknologier, så der bliver mulighed for onlinenotifikation.
- (30) Da bemyndigede organer kan tilbyde deres tjenester på hele Fællesskabets område, bør de øvrige medlemsstater og Kommissionen kunne gøre indsigelse mod det bemyndigede organ. Det er derfor vigtigt, at der fastsættes en periode, inden for

hvilken eventuel tvivl eller usikkerhed om overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, før de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer.

- (31) Af konkurrencehensyn er det afgørende, at bemyndigede organer anvender modulet uden 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 modulet er ensartet. Dette kan bedst opnås gennem koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer.
- (32) 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.
- (33) Der findes allerede i Fællesskabets harmoniseringsforskrifter 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 beskyttelsesklausalprocedure med henblik på at gøre den mere effektiv og drage fordel af den sagkundskab, der findes i medlemsstaterne.
- (34) Den eksisterende ordning bør suppleres af 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 markedstilsynsmyndighederne i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende også få mulighed for i en tidligere fase at gribe ind over for sådanne produkter.
- (35) I tilfælde, hvor medlemsstaterne og Kommissionen er enige om berettigelsen af en foranstaltning truffet af en medlemsstat, bør Kommissionen ikke inddrages yderligere -

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Afsnit I

Generelle principper for udarbejdelse af fællesskabslovgivning om betingelser for markedsføring af produkter

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

I denne afgørelse fastsættes de fælles principper for indholdet af fællesskabslovgivning, ved hvilken betingelserne for markedsføring af produkter harmoniseres, i det følgende benævnt "fællesskabslovgivning", med undtagelse af:

- a) fødevarerlovgivning som defineret i artikel 3 i forordning (EF) nr. 178/2002
- b) foderstoflovgivning som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 882/2004

- c) direktiv 2001/37/EF
- d) direktiv 2001/82/EF
- e) direktiv 2001/83/EF
- f) direktiv 2002/98/EF
- g) direktiv 2004/23/EF
- h) forordning (EF) nr. 726/2004.

I denne afgørelse forstås ved "produkt" ethvert stof, præparat eller omdannet produkt.

Der skal i fællesskabslovgivningen gøres brug af de generelle principper i afsnit I og af de relevante referencebestemmelser i afsnit II og i bilag I og II, idet der i nødvendigt omfang tages hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende for den pågældende lovgivning.

Artikel 2

Niveau for varetagelsen af almene samfundshensyn

1. Ved varetagelsen af almene samfundshensyn skal fællesskabslovgivning 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 ikke er muligt eller hensigtsmæssigt at anvende væsentlige krav, kan der i den pågældende fællesskabslovgivning fastsættes detaljerede specifikationer.

2. Hvis der i fællesskabslovgivningen 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.

Artikel 3

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer

1. Hvis der i henhold til fællesskabslovgivning skal foretages overensstemmelsesvurdering af et bestemt produkt, skal de procedurer, der skal anvendes, vælges blandt de moduler, der er anført og specificeret i bilag I, 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 sådanne risici kan styres ved overensstemmelsesvurdering
 - c) nødvendigheden af, at fabrikanten skal kunne vælge mellem kvalitetssikrings- og produktcertificeringsmoduler som anført i bilaget

- 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, skal det sikres, 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.

Artikel 4

EF-overensstemmelseserklæring

Hvis det i fællesskabslovgivningen kræves, at fabrikanten skal afgive en erklæring om, at kravene vedrørende et produkt er blevet dokumenteret, i det følgende benævnt "EF-overensstemmelseserklæring", skal det i den pågældende lovgivning bestemmes, at det af erklæringen skal fremgå, hvilken lovgivning den vedrører, og hvis et produkt er omfattet af krav i flere fællesskabsretsakter, skal det i lovgivningen bestemmes, at der skal udarbejdes en erklæring vedrørende samtlige disse retsakter, og at det skal anføres, hvor de pågældende retsakter er offentliggjort.

Artikel 5

Overensstemmelsesvurdering

1. Hvis det i fællesskabslovgivningen kræves, at der skal foretages overensstemmelsesvurdering, kan det i denne lovgivning fastsættes, at denne skal foretages af offentlige myndigheder, af fabrikanter eller af overensstemmelsesvurderingsorganer.
2. Hvis overensstemmelsesvurderingen i henhold til fællesskabslovgivningen 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.

Afsnit II

Referencebestemmelser for fællesskabslovgivning om betingelserne for markedsføring af produkter

Kapitel 1

Definitioner

Artikel 6

Definitioner

I denne/dette ... (retsakttype) 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 konstruerer eller fremstiller et produkt eller får et sådant produkt konstrueret eller fremstillet under sit navn eller varemærke
- 4) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, som gør et produkt tilgængeligt på markedet
- 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) "erhvervsdrivende": fabrikanten, importøren, distributøren eller den bemyndigede repræsentant
- 7) "teknisk specifikation", "national standard", "international standard" og "europæisk standard": specifikationer og standarder som defineret i direktiv 98/34/EF
- 8) "harmoniseret standard": en standard vedtaget af et af de europæiske standardiseringsorganer, der er anført i bilag I til direktiv 98/34/EF i henhold til artikel 6 i direktiv 98/34/EF
- 9) "akkreditering": akkreditering som defineret i forordning (EF) nr. [...]
- 10) "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et produkt i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet
- 11) "tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et produkt, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres.

Kapitel 2

Erhvervsdrivendes forpligtelser

Artikel 7

Fabrikantens forpligtelser

1. Fabrikanten skal sikre, at hans produkter konstrueres og fremstilles 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] efter, at produktet er blevet bragt i omsætning.
4. Fabrikanten skal sikre, at der findes procedurer, hvorved produktionsseriens fortsatte overensstemmelse garanteres. 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.

Fabrikanten skal i alle tilfælde, hvor det er hensigtsmæssigt, foretage stikprøvekontrol af markedsførte produkter, undersøge og om nødvendigt føre register over klager og holde distributørerne orienteret om denne 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 og kontaktadresse skal fremgå af produktet, eller hvis dette på grund af produktets størrelse eller art ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet.
7. Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at et produkt, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med den gældende fællesskabslovgivning, skal han træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet og kalde det tilbage fra slutbrugerne. Han skal straks orientere de 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. Fabrikanten skal på de kompetente nationale myndigheders anmodning give dem al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen. Han skal, hvis disse myndigheder anmoder herom, samarbejde med dem om enhver foranstaltning til forebyggelse af risici, som produkter, han har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 8

Bemyndigede repræsentanter

1. Fabrikanten kan ved skriftlig fuldmagt udpege en fysisk eller juridisk person, der er etableret i Fællesskabet ("den bemyndigede repræsentant"), til at handle på sine vegne i forbindelse med specifikke opgaver vedrørende de forpligtelser, fabrikanten har i henhold til denne/dette ... [retsakt].

Forpligtelserne i henhold til artikel [7, stk. 1] og udarbejdelsen af teknisk dokumentation kan ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

2. Hvis fabrikanten har udpeget en bemyndiget repræsentant, skal denne som minimum:
 - a) sørge for, at EF-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale tilsynsmyndigheder i ... [perioden angives nærmere]
 - b) på de kompetente nationale myndigheders anmodning give dem al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen.
 - c) samarbejde med de 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 9

Importørens forpligtelser

1. Importøren skal, når han bringer et produkt i omsætning, handle med fornøden omhu over for de gældende krav.
2. Importøren skal, før han bringer et produkt i omsætning, kontrollere, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. Han skal kontrollere, 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 7, stk. 5 og 6].

Hvis en importør konstaterer, at et produkt ikke er i overensstemmelse med ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen], må han først bringe produktet i omsætning, efter at det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav i ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen].

3. Importørens navn og kontaktadresse skal fremgå af produktet, eller hvis dette på grund af produktets størrelse eller art ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet.
4. Importøren 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.
5. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et produkt, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med den gældende fællesskabslovgivning, skal han træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet og kalde det tilbage fra slutbrugerne. Han skal straks orientere de 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.
6. Importøren skal i ... [perioden angives nærmere] opbevare en kopi af EF-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedstilsynsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.
7. Importøren skal på de kompetente nationale myndigheders anmodning give dem al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen. Han skal, hvis disse myndigheder anmoder herom, samarbejde med dem om enhver foranstaltning til forebyggelse af risici, som produkter, han har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 10

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 at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i [artikel 7, stk. 5 og 6] og [artikel 9, stk. 3].

Hvis en distributør konstaterer, 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 i ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen]. Distributøren skal underrette fabrikanten eller importøren herom.

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 den gældende fællesskabslovgivning, skal han træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet og kalde det tilbage fra slutbrugerne. Han skal straks orientere de 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.
5. Distributøren skal på de kompetente nationale myndigheders anmodning give dem al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen. Han skal, hvis disse myndigheder anmoder herom, samarbejde med dem om enhver foranstaltning til forebyggelse af risici, som produkter, han har gjort tilgængelige på markedet, udgør.

Artikel 11

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

En importør eller distributør, der bringer et produkt i omsætning under sit navn eller varemærke, er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel [7].

En importør eller distributør, som ændrer et produkt på en sådan måde, at det kan påvirke overensstemmelsen med de gældende krav, er med hensyn til disse ændringer underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel [7].

Artikel 12

Identifikation af erhvervsdrivende

Erhvervsdrivende skal kunne identificere:

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

De skal til dette formål have egnede systemer og procedurer, som gør det muligt efter anmodning at stille disse oplysninger til rådighed for markedstilsynsmyndighederne i ... [perioden angives nærmere].

Kapitel 3

Produktets overensstemmelse

Artikel 13

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 14

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, i det følgende benævnt "udvalget", med angivelse af argumenterne herfor. Udvalget afgiver 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 15

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 som minimum indeholde de elementer, der er anført i [de relevante moduler i bilag I] og i denne/dette ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen], og skal løbende ajourføres. EF-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i [bilag II].
3. Ved at udarbejde EF-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at produktet opfylder de gældende krav.

Artikel 16

Generelle principper for CE-mærkningen

1. CE-mærkningen må kun anbringes af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

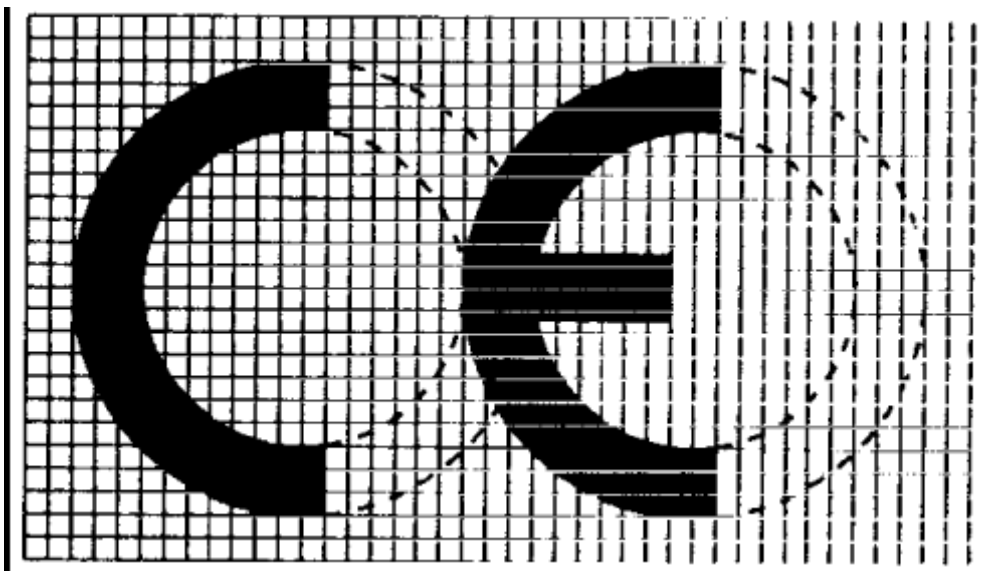
Ved at anbringe eller få anbragt CE-mærkningen står fabrikanten inde for, at produktet opfylder kravene i denne/dette ... [retsakt].

2. CE-mærkningen er den eneste mærkning, ved hvilken produktets overensstemmelse med de gældende krav attesteres. Medlemsstaterne indfører ikke i deres nationale bestemmelser henvisninger til anden overensstemmelsesmærkning end CE-mærkningen i forbindelse med overensstemmelse med lovgivningen om CE-mærkning, og de fjerner sådanne eventuelle eksisterende henvisninger.
3. Der må ikke på et produkt anbringes mærker, tegn og angivelser, som kan vildlede tredjepart om CE-mærkningens betydning og/eller form. Der kan på produktet anbringes andre mærkninger, forudsat at det ikke herved går ud over synligheden, læsbarheden og betydningen af CE-mærkningen.

Artikel 17

Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkningen

1. CE-mærkningen består af bogstaverne "CE" i følgende udformning:



2. Hvis CE-mærkningen formindskes eller forstørres, skal størrelsesforholdene i modellen i stk. 1 overholdes.
3. Hvis den specifikke retsakt ikke pålægger særlige dimensioner, skal CE-mærkningen være mindst 5 mm høj.

4. 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.
5. 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.
6. Efter CE-mærkningen anføres identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis et sådant organ deltager i produktionskontrollfasen.

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

7. Medlemsstaterne skal sikre, at reglerne for anvendelse af CE-mærkningen gennemføres korrekt, og skal om fornødent tage retlige skridt i tilfælde af uretmæssig anvendelse. Medlemsstaterne skal desuden indføre sanktioner, herunder strafferetlige sanktioner, for alvorlige overtrædelser, der skal stå i forhold til, hvor alvorlig overtrædelser er, og have en effektiv præventiv virkning mod uretmæssig anvendelse.

Kapitel 4

Notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer

Artikel 18

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/dette ... [retsakt].

Artikel 19

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 [24].
2. Medlemsstaterne kan bestemme, at den i stk. 1 omhandlede vurdering og overvågning skal foretages af deres nationale akkrediteringsorganer som defineret i og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. [...].
3. Hvis den bemyndigende myndighed uddelegerer, giver i underentreprise 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 det organ, til hvilket disse opgaver uddelegeres, gives i underentreprise eller på anden måde overlades, være en juridisk enhed og have truffet foranstaltninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.

Artikel 20

Krav vedrørende bemyndigende myndigheder

1. Den bemyndigende myndighed skal opfylde kravene i stk. 2 til 7.
2. Den bemyndigende myndighed skal oprettes på en sådan måde, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.
3. Den bemyndigende myndighed skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dens arbejde sikres objektivitet og uvildighed.
4. Den 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.
5. Den bemyndigende myndighed må ikke tilbyde eller yde aktiviteter, som udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer, eller rådgivningsvirksomhed.
6. Den bemyndigende myndighed skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles fortroligt.
7. Den bemyndigende myndighed skal have et tilstrækkelig stort kompetent personale til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

Artikel 21

Oplysningskrav for bemyndigende myndigheder

Medlemsstaterne skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om deres nationale procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågning af bemyndigede organer og om eventuelle ændringer af disse oplysninger.

Kommissionen offentliggør disse oplysninger.

Artikel 22

Krav vedrørende bemyndigede organer

1. I forbindelse med notifikation skal et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylde kravene i stk. 2 til 11.
2. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal oprettes i henhold til national lovgivning og være en juridisk person.

3. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være et eksternt organ, der er uafhængigt af den organisation eller det produkt, det vurderer.
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 vedligeholdelsesorgan for de produkter, som de vurderer, eller bemyndiget repræsentant for nogle af disse parter.

De må ikke være direkte involveret i konstruktion, fremstilling, markedsføring, installation, anvendelse eller vedligeholdelse af disse produkter eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter.

De må ikke yde konsulentvirksomhed i tilknytning til overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, for hvilke de er bemyndiget, og vedrørende produkter, der skal bringes i omsætning på Fællesskabets marked. Dette udelukker ikke muligheden for udveksling af teknisk information mellem fabrikanten og overensstemmelsesvurderingsorganet og anvendelsen af vurderede produkter, der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingsorganets arbejde.

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 må 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 et sådant organ ved bestemmelserne 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 det nødvendige personale til rådighed med teknisk viden og tilstrækkelig og relevant erfaring til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne.

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 opgaver
 - c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de væsentlige krav, de relevante harmoniserede standarder og de relevante bestemmelser i den relevante fællesskabslovgivning og de relevante 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 overensstemmelsesvurderingsorganets 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 sine 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 administrative 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 den relevante fællesskabslovgivning, og som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.

Artikel 23

Overensstemmelsesformodning

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan kan dokumentere, at det opfylder kriterierne i de harmoniserede standarder, hvortil der er offentliggjort en henvisning i Den Europæiske Unions Tidende, formodes det at opfylde kravene i artikel [22].

Artikel 24

Dattervirksomheder og underentreprise i tilknytning til bemyndigede organer

1. Hvis overensstemmelsesvurderingsorganet giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i [artikel 22].
2. Overensstemmelsesvurderingsorganet 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. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende vurderingen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som underentreprenøren eller dattervirksomheden har udført i henhold til ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen], til rådighed for de nationale myndigheder.

Artikel 25

Akkrediterede interne organer

1. Til gennemførelse af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i [bilag I - modul A1, A2, C1 eller C2], kan der anvendes et internt organ, som udgør en separat og identificerbar del af et foretagende, der er involveret i konstruktion, fremstilling, levering, installering, brug eller vedligeholdelse af de produkter, det vurderer, og som er blevet oprettet for at foretage overensstemmelsesvurdering for det foretagende, som det udgør en del af.
2. Det interne organ skal opfylde følgende kriterier:
 - a) det skal være akkrediteret i henhold til forordning (EF) nr. [...]
 - 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 den over for det relevante nationale akkrediteringsorgan
 - c) organet og dets personale må ikke være ansvarligt for konstruktion, fremstilling, levering, installering, drift eller vedligeholdelse af de produkter, som det vurderer, og må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med dets objektivitet og integritet i forbindelse med dets 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 anmodning skal den bemyndigende myndighed underrettes om deres akkreditering.

Artikel 26

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 en eventuel akkrediteringsattest udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i forordning (EF) nr. [...], som har opfyldt de krav, som peer-evalueringen undersøger, i hvilken attest det godtgøres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel ... [22].
3. Hvis det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan ikke kan forelægge en akkrediteringsattest, forelægger det den bemyndigede myndighed al den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere, anerkende og regelmæssigt overvåge, at det opfylder kravene i artikel ... [22].

Artikel 27

Notifikationsprocedure

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel ... [22].
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 en akkrediteringsattest som omhandlet i artikel ... [26, stk. 2], skal den bemyndigende myndighed forelægge Kommissionen og de øvrige medlemsstater al den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence.
5. Det pågældende organ må kun udføre aktiviteter som bemyndiget organ, hvis Kommissionen og de øvrige medlemsstater ikke har gjort indsigelse inden for 2 måneder efter notifikationen.

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 28

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/dette ... [retsakt], herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de aktiviteter, for hvilke de er bemyndiget.

Kommissionen holder listen ajourført.

Artikel 29

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 ... [22], eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den bemyndigende myndighed begrænse, suspendere eller inddrage notifikationen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt. Den skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.
2. Hvis en notifikation inddrages, begrænses eller suspenderes, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den pågældende bemyndigende medlemsstat træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at sagerne enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de ansvarlige bemyndigende myndigheder og markedstilsynsmyndigheder efter anmodning.

Artikel 30

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 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 31

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, særlig under hensyn til virksomhedernes størrelse og til, hvor kompleks produkternes teknologi er.
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 må ikke udstede 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 32

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, som de har modtaget fra markedstilsynsmyndighederne
 - 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/dette ... [retsakt], og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dækker samme produkter, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og - efter anmodning - positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

Artikel 33

Erfaringsudveksling

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

Artikel 34

Koordinering af bemyndigede organer

Kommissionen sørger for, at der etableres 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, deltager i arbejdet i sådanne grupper.

Kapitel 5

Beskyttelsesprocedurer

Artikel 35

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

1. Hvis markedstilsynsmyndighederne i en af medlemsstaterne har truffet foranstaltninger i henhold til artikel 18 i forordning (EF) nr. [...], eller hvis de har tilstrækkelig grund til at antage, at et produkt, der er omfattet af denne/dette ... [retsakt], udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for andre almene samfundshensyn, der er omfattet af denne/dette ... [retsakt], skal de i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende foretage en evaluering af det pågældende produkt omfattende alle de krav, der er fastlagt i denne/dette ... [retsakt].

Hvis markedstilsynsmyndighederne i forbindelse med denne evaluering konstaterer, at produktet ikke opfylder kravene i denne/dette ... [retsakt], skal de anmode den pågældende erhvervsdrivende om at træffe alle fornødne foranstaltninger for at

bringe produktet i overensstemmelse 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.

2. Hvis markedstilsynsmyndighederne 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 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 markedstilsynsmyndighederne 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. Den i stk. 4 omhandlede information 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 pågældende risiko og arten og varigheden af de truffede nationale foranstaltninger. Markedstilsynsmyndighederne skal navnlig oplyse, om den manglende overensstemmelse med kravene skyldes:
 - a) at produktet ikke opfylder kravene vedrørende menneskers sundhed eller sikkerhed eller andre almene samfundshensyn som fastlagt i denne/dette ... [retsakt]
 - 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 truffede foranstaltninger og om yderligere information om det pågældende produkts manglende overensstemmelse med kravene, som de måtte råde over, og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den meddelte nationale foranstaltning.
7. Hvis der ikke inden for ... [perioden 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 over for det pågældende produkt, anses foranstaltningen for at være berettiget.

Artikel 36

Beskyttelsesprocedure på fællesskabsplan

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel [35, 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 foranstaltningen er berettiget eller ej.

Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til 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. Medlemsstaterne underretter 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 [35, stk. 5, litra b),], skal Kommissionen eller medlemsstaten indbringe sagen for det stående udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 5 i direktiv 98/34/EF.

Artikel 37

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 [35, stk. 1,] finder, at et produkt, selv om det opfylder kravene i denne/dette ... [retsakt], udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for andre almene samfundshensyn, 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 den eller de relevante erhvervsdrivende.

Artikel 38

Formel manglende overensstemmelse med kravene

Uanset artikel 35 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 [16] eller artikel [17]
- b) der er ikke anbragt overensstemmelsesmærkning
- c) der er ikke udarbejdet en EF-overensstemmelseserklæring
- d) EF-overensstemmelseserklæringen er ikke udarbejdet korrekt.

Hvis der fortsat er tale om manglende overensstemmelse som omhandlet i stk. 1, skal medlemsstaten 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.

Afsnit III

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 39

Ophævelse

Afgørelse 93/465/EØF ophæves.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

BILAG I
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 som beskrevet i retsakten. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med de relevante krav, 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 brug¹⁵.

3. Fremstilling

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. CE-mærkning og overensstemmelseserklæring

4.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen i henhold til kravene i retsakten.

4.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den i 10 år¹⁶ efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

For ethvert produkt, som gøres tilgængeligt på markedet, skal der medfølge et eksemplar af overensstemmelseserklæringen. Hvis der er tale om et stort antal

¹⁵ Indholdet af den tekniske dokumentation fastsættes i den specifikke retsakt, alt efter hvilket produkt der er tale om. I det omfang det er relevant for vurderingen, skal dokumentationen f.eks. indeholde:

- en generel beskrivelse af produktet
- konstruktions- og produktionstegninger og oversigter over komponenter, delkomponenter, kredsløb osv.
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå ovennævnte tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
- en oversigt over de harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i EUT, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelse af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i direktivet, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt
- resultater af beregninger, undersøgelser osv.
- prøvningsrapporter.

¹⁶ Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.

produkter, som leveres til en enkelt bruger, anses dette krav dog for at gælde et parti eller en sending og ikke de enkelte produkter.

5. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3 og 5 kan på hans vegne og ansvar opfyldes af hans bemyndigede repræsentant.

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, 3, 4 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. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation som beskrevet i retsakten. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med de relevante krav, 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 brug¹⁷.

3. Fremstilling

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 retsakten¹⁸. Efter fabrikantens valg¹⁹ foretages prøvningerne enten af et akkrediteret internt organ eller på ansvar af et bemyndiget organ, der er valgt af fabrikanten.

¹⁷ Indholdet af den tekniske dokumentation fastsættes i den specifikke retsakt, alt efter hvilket produkt der er tale om. I det omfang det er relevant for vurderingen, skal dokumentationen f.eks. indeholde:

- en generel beskrivelse af produktet
- konstruktions- og produktionstegninger og oversigter over komponenter, delkomponenter, kredsløb osv.
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå ovennævnte tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
- en oversigt over de harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i EUT, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelse af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i direktivet, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt
- resultater af beregninger, undersøgelser osv.
- prøvningsrapporter.

¹⁸ De berørte produkter og de prøvninger, der skal foretages, skal være angivet i retsakten.

¹⁹ Der kan i den specifikke retsakt være fastsat grænser for fabrikantens valgmuligheder.

Hvis prøvningerne foretages af fabrikanten på et bemyndiget organs ansvar, skal fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.

5. CE-mærkning og overensstemmelseserklæring
 - 5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen i henhold til kravene i retsakt.
 - 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den i 10 år²⁰ efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket produkt den vedrører.

For ethvert produkt, som gøres tilgængeligt på markedet, skal der medfølge et eksemplar af overensstemmelseserklæringen. Hvis der er tale om et stort antal produkter, som leveres til en enkelt bruger, anses dette krav dog for at gælde et parti eller en sending og ikke de enkelte produkter.

6. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 5 kan på hans vegne og ansvar opfyldes af hans bemyndigede repræsentant.

Modul A2

Intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum

1. Intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum foretaget af et bemyndiget organ er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 4 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. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation som beskrevet i retsakt. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med de relevante krav, 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 brug²¹.

²⁰ Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.

²¹ Indholdet af den tekniske dokumentation fastsættes i den specifikke retsakt, alt efter hvilket produkt der er tale om. I det omfang det er relevant for vurderingen, skal dokumentationen f.eks. indeholde:

- en generel beskrivelse af produktet
- konstruktions- og produktionstegninger og oversigter over komponenter, delkomponenter, kredsløb osv.
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå ovennævnte tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
- en oversigt over de harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i EUT, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelse af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i direktivet, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt

3. Fremstilling

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 valg²² skal enten et akkrediteret internt organ eller et bemyndiget organ, der vælges af fabrikanten, 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, hvis referencer er offentliggjort i EUT, 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 det pågældende produkt finder sted inden for acceptable rammer. Det fastsættes i den specifikke retsakt, hvilke prøvninger der skal foretages, hvordan prøveudtagningen skal ske, og hvilke foranstaltninger organet og/eller fabrikanten skal træffe.

Hvis prøvningerne foretages af et bemyndiget organ, skal fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.

5. CE-mærkning og overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen i henhold til kravene i retsakten.

5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den i 10 år²³ efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket produkt den vedrører.

For ethvert produkt, som gøres tilgængeligt på markedet, skal der medfølge et eksemplar af overensstemmelseserklæringen. Hvis der er tale om et stort antal produkter, som leveres til en enkelt bruger, anses dette krav dog for at gælde et parti eller en sending og ikke de enkelte produkter.

6. Bemyndiget repræsentant

- resultater af beregninger, undersøgelser osv.
- prøvningsrapporter.

²² Der kan i den specifikke retsakt være fastsat grænser for fabrikantens valgmuligheder.

²³ Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3 og 5 kan på hans vegne og ansvar opfyldes af hans bemyndigede repræsentant.

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. Det fastsættes i den specifikke retsakt, hvilken fremgangsmåde der skal anvendes, og hvilke prøveeksemplarer der kræves:
 - 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. Ansøgning om EF-typeafprøvning indgives af fabrikanten 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, der er beskrevet i retsakten. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med de relevante krav, 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 brug²⁴.

²⁴ Indholdet af den tekniske dokumentation fastsættes i den specifikke retsakt, alt efter hvilket produkt der er tale om. I det omfang det er relevant for vurderingen, skal dokumentationen f.eks. indeholde:
- en generel typebeskrivelse

- Prøveeksemplarer, som er repræsentative for den påtænkte produktion, som krævet i den specifikke retsakt. 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 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. 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 retsakten, 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 ansøgeren, 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.

-
- konstruktions- og produktionstegninger og oversigter over komponenter, delkomponenter, kredsløb osv.
 - de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå ovennævnte tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
 - en oversigt over de harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i EUT, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelse af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i direktivet, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt
 - resultater af beregninger, undersøgelser osv.
 - prøvningsrapporter..

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 type²⁵. Der kan til attesten være knyttet et eller flere bilag.

Attesten og dens bilag skal indeholde alle relevante oplysninger, der er nødvendige for at vurdere, om de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den undersøgte type.

Hvis typen ikke opfylder de relevante krav i retsakten, 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 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-typeundersøgelserattesten, om alle ændringer til den godkendte type, som kan påvirke produktets overensstemmelse med de væsentlige krav i retsakten 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 myndigheder²⁶.

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 begrundet anmodning, om de attester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt.

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter begrundet anmodning få tilsendt en kopi af EF-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter begrundet 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

²⁵ Det kan i den specifikke retsakt være bestemt, at attesten skal have en bestemt gyldighedsperiode.

²⁶ Der kan i de specifikke retsakter være fastsat andre ordninger.

tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, indtil udløbet af attestens gyldighedsperiode²⁷.

9. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EF-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i 10 år²⁸ efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, står til rådighed for de nationale myndigheder.
10. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 3 omhandlede ansøgning og varetage de i punkt 6 og 8 omhandlede forpligtelser.

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. Fremstilling

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, som de er omfattet af.

3. CE-mærkning og overensstemmelseserklæring

- 3.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på hvert enkelt produkt, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i retsakten.

- 3.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i 10 år²⁹ efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

For ethvert produkt, som gøres tilgængeligt på markedet, skal der medfølge et eksemplar af overensstemmelseserklæringen. Hvis der er tale om et stort antal produkter, som leveres til en enkelt bruger, anses dette krav dog for at gælde et parti eller en sending og ikke de enkelte produkter.

4. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3 og 5 kan på hans vegne og ansvar opfyldes af hans bemyndigede repræsentant.

²⁷ Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.

²⁸ Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.

²⁹ Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.

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. Fremstilling

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-typeafprøvningsattesten 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 retsakt³⁰. 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.

4. CE-mærkning og overensstemmelseserklæring

4.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på hvert enkelt produkt, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i retsakt.

4.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i 10 år³¹ efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

For ethvert produkt, som gøres tilgængeligt på markedet, skal der medfølge et eksemplar af overensstemmelseserklæringen. Hvis der er tale om et stort antal produkter, som leveres til en enkelt bruger, anses dette krav dog for at gælde et parti eller en sending og ikke de enkelte produkter.

5. Bemyndiget repræsentant

³⁰ De berørte produkter og de prøvninger, der skal foretages, skal være angivet i retsakt.

³¹ Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 4 kan på hans vegne og ansvar opfyldes af hans bemyndigede repræsentant.

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. Fremstilling

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 valg³² 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 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 det pågældende produkt finder sted inden for acceptable rammer. Det fastsættes i den specifikke retsakt, hvilke prøvninger der skal foretages, hvordan prøveudtagningen skal ske, og hvilke foranstaltninger fabrikanten skal træffe.

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

4. CE-mærkning og overensstemmelseserklæring

³² Der kan i den specifikke retsakt være fastsat grænser for fabrikantens valgmuligheder.

- 4.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på hvert enkelt produkt, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i retsakten.
- 4.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i 10 år³³ efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

For ethvert produkt, som gøres tilgængeligt på markedet, skal der medfølge et eksemplar af overensstemmelseserklæringen. Hvis der er tale om et stort antal produkter, som leveres til en enkelt bruger, anses dette krav dog for at gælde et parti eller en sending og ikke de enkelte produkter.

5. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 4 kan på hans vegne og ansvar opfyldes af hans bemyndigede repræsentant.

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. Fremstilling

Fabrikanten skal ved fremstilling, kontrol og prøvning af slutprodukter anvende et godkendt kvalitetssikringssystem som beskrevet under punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.
3. Kvalitetssikringssystem
 - 3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetssikringssystemet 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 produktkategori, der er tale om

³³ Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.

- dokumentation vedrørende kvalitetssikringssystemet
- den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten.

3.2. Kvalitetssikringssystemet 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 kvalitetssikringssystemet 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 vil blive foretaget før, under og efter fremstillingen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- kvalitetsrapporterne, f.eks. kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata og rapporter om personalets kvalifikationer
- metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetssikringssystemet fungerer effektivt.

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

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

Ud over erfaring med kvalitetssikringssystemer 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 3.1, femte led, 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 undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetssikringssystemet, 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 kvalitetssikringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetssikringssystem 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 opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetssikringssystem.
 - 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 kvalitetssikringssystemet
 - kvalitetsrapporter, f.eks. kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer osv.
 - 4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg³⁴ for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetssikringssystemet; 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- for om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetssikringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.
5. CE-mærkning og overensstemmelseserklæring
 - 5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt produkt, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i retsakter.
 - 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i 10 år³⁵ efter, at det sidste produkt er blevet

³⁴ Hyppigheden kan være fastsat i de specifikke retsakter.

³⁵ Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.

fremstillet, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

For ethvert produkt, som gøres tilgængeligt på markedet, skal der medfølge et eksemplar af overensstemmelseserklæringen. Hvis der er tale om et stort antal produkter, som leveres til en enkelt bruger, anses dette krav dog for at gælde et parti eller en sending og ikke de enkelte produkter.

6. Fabrikanten skal i mindst 10 år³⁶ efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, 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 tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssikringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetssikringssystemer³⁷ til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

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

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

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 som beskrevet i retsakten. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal

³⁶ Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.

³⁷ Der kan i de specifikke retsakter være fastsat andre ordninger.

indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af produktets konstruktion, fremstilling og brug³⁸.

3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i 10 år³⁹ efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, står til rådighed for de nationale myndigheder.

4. Fremstilling

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

5. Kvalitetssikringssystem

5.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetssikringssystemet 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 produktkategori, der er tale om
- dokumentation vedrørende kvalitetssikringssystemet
- den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2.

5.2. Kvalitetssikringssystemet 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 kvalitetssikringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

³⁸ Indholdet af den tekniske dokumentation fastsættes i den specifikke retsakt, alt efter hvilket produkt der er tale om. I det omfang det er relevant for vurderingen, skal dokumentationen f.eks. indeholde:

- en generel beskrivelse af produktet
- konstruktions- og produktionstegninger og oversigter over komponenter, delkomponenter, kredsløb osv.
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå ovennævnte tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
- en oversigt over de harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i EUT, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelse af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i direktivet, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt
- resultater af beregninger, undersøgelser osv.
- prøvningsrapporter.

³⁹ Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.

- 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 vil blive foretaget før, under og efter fremstillingen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- kvalitetsrapporterne, f.eks. kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata og rapporter om personalets kvalifikationer
- metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetssikringssystemet fungerer effektivt.

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

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

Ud over erfaring med kvalitetssikringssystemer 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 retsakt. 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 retsakt og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at produktet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

5.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetssikringssystemet, 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 kvalitetssikringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetssikringssystem 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 opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetssikringssystem.
- 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 kvalitetssikringssystemet
 - den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2
 - kvalitetsrapporter, f.eks. kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer osv.
- 6.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg⁴⁰ for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetssikringssystemet; 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 kvalitetssikringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.
7. CE-mærkning og overensstemmelseserklæring
 - 7.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og på det i punkt 5.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert produkt, der opfylder kravene i retsakter.
 - 7.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i 10 år⁴¹ efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

For ethvert produkt, som gøres tilgængeligt på markedet, skal der medfølge et eksemplar af overensstemmelseserklæringen. Hvis der er tale om et stort antal produkter, som leveres til en enkelt bruger, anses dette krav dog for at gælde et parti eller en sending og ikke de enkelte produkter.
8. Fabrikanten skal i mindst 10 år⁴² efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, kunne forelægge de nationale myndigheder:
 - den i punkt 5.1 omhandlede dokumentation
 - de i punkt 5.5 omhandlede ændringer som godkendt

⁴⁰ Hyppigheden kan være fastsat i de specifikke retsakter.

⁴¹ Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.

⁴² Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.

- 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 kvalitetssikringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetssikringssystemer⁴³ til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.
- Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssikringssystemer og, efter anmodning, om godkendelser af kvalitetssikringssystemer.
10. Bemyndiget repræsentant
- Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3, 5.1, 5.5, 7 og 8 kan på hans vegne og ansvar opfyldes af hans bemyndigede repræsentant.

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. Fremstilling
- Fabrikanten skal ved kontrol og prøvning af slutprodukter anvende et godkendt kvalitetssikringssystem som beskrevet under punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.
3. Kvalitetssikringssystem
 - 3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetssikringssystemet 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 produktkategori, der er tale om
- dokumentation vedrørende kvalitetssikringssystemet

⁴³ Der kan i de specifikke retsakter være fastsat andre ordninger.

- den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten.

3.2. Kvalitetssikringssystemet 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 kvalitetssikringssystemet 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
- kvalitetsrapporterne, f.eks. kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata og rapporter om personalets kvalifikationer
- metoderne til kontrol af, at kvalitetssikringssystemet fungerer effektivt.

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

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

Ud over erfaring med kvalitetssikringssystemer 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 3.1, femte led, 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 undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetssikringssystemet, 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 kvalitetssikringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetssikringssystem 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 opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetssikringssystem.
 - 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 kvalitetssikringssystemet
 - kvalitetsrapporter, f.eks. kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer osv.
 - 4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg⁴⁴ for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetssikringssystemet; 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 kvalitetssikringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.
5. CE-mærkning og overensstemmelseserklæring
 - 5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen 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 retsakter.
 - 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i 10 år⁴⁵ efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

For ethvert produkt, som gøres tilgængeligt på markedet, skal der medfølge et eksemplar af overensstemmelseserklæringen. Hvis der er tale om et stort antal produkter, som leveres til en enkelt bruger, anses dette krav dog for at gælde et parti eller en sending og ikke de enkelte produkter.

⁴⁴ Hyppigheden kan være fastsat i de specifikke retsakter.

⁴⁵ Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.

6. Fabrikanten skal i mindst 10 år⁴⁶ efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, 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, sidste afsnit, punkt 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 kvalitetssikringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetssikringssystemer⁴⁷ til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssikringssystemer og, efter anmodning, om godkendelser af kvalitetssikringssystemer.
8. Bemyndiget repræsentant

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

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 som beskrevet i retsakten. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med de relevante krav, 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 brug⁴⁸.

⁴⁶ Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.

⁴⁷ Der kan i de specifikke retsakter være fastsat andre ordninger.

⁴⁸ Indholdet af den tekniske dokumentation fastsættes i den specifikke retsakt, alt efter hvilket produkt der er tale om. I det omfang det er relevant for vurderingen, skal dokumentationen f.eks. indeholde:

- en generel beskrivelse af produktet
- konstruktions- og produktionstegninger og oversigter over komponenter, delkomponenter, kredsløb osv.
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå ovennævnte tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
- en oversigt over de harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i EUT, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelse af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i

3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i 10 år⁴⁹ efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, står til rådighed for de nationale myndigheder.

4. Fremstilling

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

5. Kvalitetssikringssystem

5.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetssikringssystemet 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 produktkategori, der er tale om
- dokumentation vedrørende kvalitetssikringssystemet
- den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2.

5.2. Kvalitetssikringssystemet 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 kvalitetssikringssystemet 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
- kvalitetsrapporterne, f.eks. kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata og rapporter om personalets kvalifikationer

direktivet, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt

- resultater af beregninger, undersøgelser osv.

- prøvningsrapporter.

⁴⁹ Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.

- metoderne til kontrol af, at kvalitetssikringssystemet fungerer effektivt.

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

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

Ud over erfaring med kvalitetssikringssystemer 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. 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 retsakt og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at produktet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen. Afgørelsen skal kunne appelleres.

- 5.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetssikringssystemet, 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 kvalitetssikringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetssikringssystem 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 opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetssikringssystem.

- 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 kvalitetssikringssystemet
- den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2
- kvalitetsrapporter, f.eks. kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer osv.

- 6.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg⁵⁰ for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetssikringssystemet; 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 kvalitetssikringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

7. CE-mærkning og overensstemmelseserklæring

- 7.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og på det i punkt 5.1 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 10 år⁵¹ efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

For ethvert produkt, som gøres tilgængeligt på markedet, skal der medfølge et eksemplar af overensstemmelseserklæringen. Hvis der er tale om et stort antal produkter, som leveres til en enkelt bruger, anses dette krav dog for at gælde et parti eller en sending og ikke de enkelte produkter.

8. Fabrikanten skal i mindst 10 år⁵² efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, 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 kvalitetssikringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetssikringssystemer⁵³ til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

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

10. Bemyndiget repræsentant

⁵⁰ Hyppigheden kan være fastsat i de specifikke retsakter.

⁵¹ Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.

⁵² Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.

⁵³ Der kan i de specifikke retsakter være fastsat andre ordninger.

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

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, 3 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. Fremstilling

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 valg⁵⁴ 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 eget ansvar.

⁵⁴ Fabrikantens valgmuligheder kan være begrænset i den specifikke retsakt.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i 10 år⁵⁵ fra datoen for certificeringen af produktet.

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 tilfældig stikprøve af hvert parti i henhold til kravene i punkt 5.3. 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 retsакten, 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. Den statistiske procedure skal opfylde følgende krav:

(I retsакten fastsættes de relevante krav, f.eks. den statistiske metode, der skal anvendes, stikprøveplanen og dens praktiske gennemførelse osv.).

5.4. Hvis et parti accepteres, godkendes alle produkter i partiet, 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 eget ansvar.

Fabrikanten anbringer på det bemyndigede organs ansvar det bemyndigede organs identifikationssymbol under fremstillingsprocessen.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder i 10 år⁵⁶ fra datoen for certificeringen af produktet.

5.5. 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. CE-mærkning og overensstemmelseserklæring

6.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på hvert enkelt produkt, som er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i retsакten.

⁵⁵ Der kan i den specifikke retsакt være fastsat en anden tidsfrist.

⁵⁶ Der kan i den specifikke retsакt være fastsat en anden tidsfrist.

- 6.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i 10 år⁵⁷ efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

For ethvert produkt, som gøres tilgængeligt på markedet, skal der medfølge et eksemplar af overensstemmelseserklæringen. Hvis der er tale om et stort antal produkter, som leveres til en enkelt bruger, anses dette krav dog for at gælde et parti eller en sending og ikke de enkelte produkter.

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 på hans vegne og ansvar opfyldes af hans bemyndigede repræsentant, med undtagelse af 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, 4, 5 og 8 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de produkter, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 5, opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.
2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation som beskrevet i retsakten. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med de relevante krav, 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 brug⁵⁸.

⁵⁷ Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.

⁵⁸ Indholdet af den tekniske dokumentation fastsættes i den specifikke retsakt, alt efter hvilket produkt der er tale om. I det omfang det er relevant for vurderingen, skal dokumentationen f.eks. indeholde:

- en generel beskrivelse af produktet
- konstruktions- og produktionstegninger og oversigter over komponenter, delkomponenter, kredsløb osv.
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå ovennævnte tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
- en oversigt over de harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i EUT, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelse af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i direktivet, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt

Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i 10 år⁵⁹ efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, står til rådighed for de nationale myndigheder.

3. Fremstilling

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 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 6 eller ved undersøgelse og prøvning af produkterne på statistisk grundlag som specificeret i punkt 7.

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 harmoniseret standard og/eller teknisk specifikation, afgør det pågældende 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 eget ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i 10 år⁶⁰ fra datoen for certificeringen af produktet.

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.

- resultater af beregninger, undersøgelser osv.
- prøvningsrapporter.

⁵⁹ Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.

⁶⁰ Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.

6.2. Der udtages en tilfældig stikprøve af hvert parti i henhold til kravene i punkt 7.3. 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 harmoniseret standard og/eller teknisk specifikation, afgør det pågældende bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

6.3. Den statistiske procedure skal opfylde følgende krav:

(I retsakten fastsættes de relevante krav, f.eks. den statistiske metode, der skal anvendes, stikprøveplanen og dens praktiske gennemførelse osv.).

6.4. Hvis et parti accepteres, godkendes alle produkter i partiet, 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 eget ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder i 10 år⁶¹ fra datoen for certificeringen af produktet.

6.5. 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.

7. CE-mærkning og overensstemmelseserklæring

7.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på hvert enkelt produkt, der opfylder kravene i retsakten.

7.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i 10 år⁶² efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

For ethvert produkt, som gøres tilgængeligt på markedet, skal der medfølge et eksemplar af overensstemmelseserklæringen. Hvis der er tale om et stort antal produkter, som leveres til en enkelt bruger, anses dette krav dog for at gælde et parti eller en sending og ikke de enkelte produkter.

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

⁶¹ Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.

⁶² Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.

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 på hans vegne og ansvar opfyldes af hans bemyndigede repræsentant, med undtagelse af forpligtelserne i punkt 4 og 7.1.

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 som beskrevet i retsakten og stiller den til rådighed for det i punkt 4 omhandlede organ. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med de relevante krav, 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 brug⁶³.

Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i 10 år⁶⁴ efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, står til rådighed for de nationale myndigheder.

3. Fremstilling

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

⁶³ Indholdet af den tekniske dokumentation fastsættes i den specifikke retsakt, alt efter hvilket produkt der er tale om. I det omfang det er relevant for vurderingen, skal dokumentationen f.eks. indeholde:

- en generel beskrivelse af produktet
- konstruktions- og produktionstegninger og oversigter over komponenter, delkomponenter, kredsløb osv.
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå ovennævnte tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
- en oversigt over de harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i EUT, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelse af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i direktivet, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt
- resultater af beregninger, undersøgelser osv.
- prøvningsrapporter.

⁶⁴ Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.

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 eget ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i 10 år⁶⁵ fra datoen for certificeringen af produktet.

5. CE-mærkning og overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og på det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt produkt, som opfylder kravene i retsakten.

5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring og opbevarer den, så den i 10 år⁶⁶ efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket produkt den vedrører.

For ethvert produkt, som gøres tilgængeligt på markedet, skal der medfølge et eksemplar af overensstemmelseserklæringen.

6. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 2 og 5 kan på hans vegne og ansvar opfyldes af hans bemyndigede repræsentant

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. Fremstilling

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

⁶⁵ Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.

⁶⁶ Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.

3. Kvalitetssikringssystem

- 3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetssikringssystemet 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 som beskrevet i retsaktens for en model af hver produktkategori, der påtænkes fremstillet
- dokumentation vedrørende kvalitetssikringssystemet
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til et andet bemyndiget organ.

- 3.2. Kvalitetssikringssystemet 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 kvalitetssikringssystemet 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 retsaktens 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 vil blive foretaget før, under og efter fremstillingen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- kvalitetsrapporterne, f.eks. kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata og rapporter om personalets kvalifikationer
- metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetssikringssystemet fungerer effektivt.

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

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

Ud over erfaring med kvalitetssikringssystemer 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 retsakt. 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 retsakt 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 undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen. Afgørelsen skal kunne appelleres.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetssikringssystemet, 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 kvalitetssikringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetssikringssystem 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 opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetssikringssystem.

- 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 kvalitetssikringssystemet
- kvalitetsrapporter som foreskrevet i konstruktionsdelen af kvalitetssikringssystemet, f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøvninger osv.

- kvalitetsrapporter som foreskrevet i fremstillingsdelen af kvalitetssikringssystemet, f.eks. kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer osv.
- 4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg⁶⁷ for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetssikringssystemet; 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 kontrolbesøg for om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetssikringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.
5. CE-mærkning og overensstemmelseserklæring
- 5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og på det i punkt 3.1. omhandlede bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt produkt, som opfylder kravene i retsakterne.
- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i 10 år⁶⁸ efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.
- For ethvert produkt, som gøres tilgængeligt på markedet, skal der medfølge et eksemplar af overensstemmelseserklæringen. Hvis der er tale om et stort antal produkter, som leveres til en enkelt bruger, anses dette krav dog for at gælde et parti eller en sending og ikke de enkelte produkter.
6. Fabrikanten skal i mindst 10 år⁶⁹ efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, kunne forelægge de nationale myndigheder:
- den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1
 - den dokumentation vedrørende kvalitetssikringssystemet, der er omhandlet i punkt 3.1
 - 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 kvalitetssikringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspendede

⁶⁷ Hyppigheden kan være fastsat i de specifikke retsakter.

⁶⁸ Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.

⁶⁹ Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.

eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetssikringssystemer⁷⁰ til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

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

8. Bemyndiget repræsentant

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

Modul HI

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. Fremstilling

Fabrikanten skal ved konstruktion og fremstilling og ved kontrol og prøvning af slutprodukter anvende et godkendt kvalitetssikringssystem som beskrevet under 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. Kvalitetssikringssystem

3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetssikringssystemet 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 kvalitetssikringssystemet
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til et andet bemyndiget organ.

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

⁷⁰ Der kan i de specifikke retsakter være fastsat andre ordninger.

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 kvalitetssikringssystemet 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 retsaktens 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 vil blive foretaget før, under og efter fremstillingen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- kvalitetsrapporterne, f.eks. kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata og rapporter om personalets kvalifikationer
- metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetssikringssystemet fungerer effektivt.

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

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

Ud over erfaring med kvalitetssikringssystemer 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 retsaktens. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen meddeles fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen. Afgørelsen skal kunne appelleres.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetssikringssystemet, 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 kvalitetssikringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetssikringssystem 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 kvalitetssikringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetssikringssystemer⁷¹ til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

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

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, der er beskrevet i retsakten. 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.
- 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

⁷¹ Der kan i de specifikke retsakter være fastsat andre ordninger.

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 konstruktion⁷². 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. Afgørelsen skal kunne appelleres.

- 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 dets 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 dets bemyndigende myndigheder⁷³.

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 begrundet anmodning få tilsendt en kopi af EF-konstruktionsundersøgelsesattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter begrundet anmodning kan Kommissionen og

⁷² Det kan i den specifikke retsakt være bestemt, at attesten skal have en bestemt gyldighedsperiode.

⁷³ Der kan i de specifikke retsakter være fastsat andre ordninger.

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 gyldighedsperiode⁷⁴.

- 4.6. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EF-konstruktionsundersøgelsesattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i 10 år⁷⁵ efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, står til rådighed for de nationale myndigheder.
- 4.7. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 4.1 og 4.2 omhandlede ansøgning og varetage de i punkt 4.4 og 4.6 omhandlede forpligtelser.
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 kvalitetssikringssystem.
 - 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 vedrørende kvalitetssikringssystemet
 - kvalitetsrapporter som fastsat i konstruktionsdelen af kvalitetssikringssystemet, f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøver osv.
 - kvalitetsrapporter som fastsat i produktionsdelen af kvalitetssikringssystemet, f.eks. kontrolrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer osv.
 - 5.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg⁷⁶ for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetssikringssystemet; 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 produktprøvnings- for om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetssikringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.
6. CE-mærkning og overensstemmelseserklæring

⁷⁴ Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.

⁷⁵ Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.

⁷⁶ Hyppigheden kan være fastsat i de specifikke retsakter.

- 6.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt produkt, som opfylder kravene i retsakten.
- 6.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i 10 år⁷⁷ efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører, og nummeret på EF-konstruktionsundersøgelseserklæringen skal være anført.

For ethvert produkt, som gøres tilgængeligt på markedet, skal der medfølge et eksemplar af overensstemmelseserklæringen. Hvis der er tale om et stort antal produkter, som leveres til en enkelt bruger, anses dette krav dog for at gælde et parti eller en sending og ikke de enkelte produkter.

7. Fabrikanten skal i mindst 10 år⁷⁸ efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, kunne forelægge de nationale myndigheder:
 - den i punkt 3.1, andet afsnit, tredje led, omhandlede dokumentation vedrørende kvalitetssikringssystemet
 - 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 forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 6 og 7 kan på hans vegne og ansvar opfyldes af hans bemyndigede repræsentant.

⁷⁷

Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.

⁷⁸

Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.

OVERSIGT: OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSPROCEDURER I FÆLLESSKABSLOVGIVNINGEN

K O N S T R U K T I O N	A. Intern produktionskontrol	B. Typeafprøvning			G. Enhedsverifikation	H. Fuld kvalitetssikring	
	Fabrikanten > sørger for, at den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale myndigheder	Fabrikanten indgiver til det bemyndigede organ > den tekniske dokumentation > støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er velegnet > prøvekesemplarer, som er repræsentative for den påtænkte produktion, som krævet i retsakt Det bemyndigede organ > kontrollerer, at der er overensstemmelse med de væsentlige krav > undersøger den tekniske dokumentation og støttedokumenterne for at kontrollere, at den tekniske konstruktion er i orden > vedrørende prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne: foretager de nødvendige prøvninger > udsteder EF-typeafprøvningsattest			Fabrikanten > indgiver den tekniske dokumentation	EN ISO 9001:2000 (3) Fabrikanten > anvender et godkendt kvalitetssikringssystem ved konstruktionen > indgiver den tekniske dokumentation Det bemyndigede organ > overvåger KS H1 Det bemyndigede organ > kontrollerer konstruktionens overensstemmelse > udsteder konstruktionsundersøgelsesattest	
F R E M S T I L L I N G	A. Fabrikanten > erklærer overensstemmelse med de væsentlige krav > anbringer CE-mærkningen	C. Typeoverensstemmelse C. Fabrikanten > erklærer overensstemmelse med den godkendte type > anbringer CE-mærkningen	D. Kvalitetssikring af fremstillingsprocessen EN ISO 9001:2000 (1) Fabrikanten > anvender et godkendt kvalitetssikringssystem ved fremstilling, slutkontrol og prøvning > erklærer overensstemmelse med den godkendte type > anbringer CE-mærkningen	E. Produktkvalitetssikring EN ISO 9001:2000 (2) Fabrikanten > anvender et godkendt kvalitetssikringssystem ved fremstilling, slutkontrol og prøvning > erklærer overensstemmelse med den godkendte type > anbringer CE-mærkningen	F. Produktverifikation Fabrikanten > erklærer overensstemmelse med den godkendte type > anbringer CE-mærkningen	Fabrikanten > indgiver produktet > erklærer overensstemmelse > anbringer CE-mærkningen	
	A1 Fabrikantens akkrediterede organ eller et bemyndiget organ > foretager prøvninger af specifikke aspekter af produktet	C1 Fabrikantens akkrediterede organ eller det bemyndigede organ > foretager prøvninger af specifikke aspekter af produktet	D1 erklærer overensstemmelse med de væsentlige krav > anbringer CE-mærkningen	E1 erklærer overensstemmelse med de væsentlige krav > anbringer CE-mærkningen	F1 erklærer overensstemmelse med de væsentlige krav > anbringer CE-mærkningen		
	A2 > produktkontrol med vekslende mellemrum	C2 > produktkontrol med vekslende mellemrum	Det bemyndigede organ > godkender KS > overvåger KS	Det bemyndigede organ > godkender KS > overvåger KS	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 KS

(1) undtagen hvad angår punkt 7.3 og krav vedrørende kundetilfredshed og løbende forbedring

(2) 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

(3) undtagen krav vedrørende kundetilfredshed og løbende forbedring

BILAG II
EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

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

Underskrevet for og på vegne af:

(sted og dato)

(navn, stilling) (underskrift)