

II

(Forberedende retsakter)

KOMMISSIONEN

Forslag til Rådets afgørelse om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering

KOM(89) 209 endelig udg. — SYN 208

(Forelagt af Kommissionen den 15. juni 1989)

(89/C 231/03)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

i samarbejde med Europa-Parlamentet,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

Gennemførelsen af harmoniserede ordninger for overensstemmelsesvurdering samt vedtagelse af en fælles doktrin med hensyn til deres anvendelse vil lette vedtagelsen af fremtidige tekniske harmoniseringsdirektiver om markedsføring af industriprodukter og vil dermed fremme etableringen af det indre marked inden den 31. december 1992 —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Eneste artikel

De moduler vedrørende de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering, der skal anvendes i de tekniske harmoniseringsdirektiver om markedsføring af industriprodukter, skal vælges blandt de moduler, der er anført i bilaget til afgørelsen og efter de deri anførte kriterier.

BILAG

PROCEDURERNE FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING I TEKNISKE HARMONISERINGS-DIREKTIVER

I. Generelle retningslinjer

De vigtigste retningslinjer for anvendelsen af procedurerne for overensstemmelsesvurdering i tekniske harmoniseringsdirektiver er følgende:

- a) det væsentligste mål for en overensstemmelsesvurderingsprocedure er at forsikre brugerne, forbrugerne og de offentlige myndigheder om, at markedsførte produkter opfylder de forskellige krav, der stilles til dem, således som de kommer til udtryk i direktiverne
- b) overensstemmelsesvurderingen kan opdeles i moduler, som angår kontrollen med produkternes konstruktionsfase eller kontrollen med deres produktionsfase; i visse særlige tilfælde hænger disse to funktioner så tæt sammen, at de må behandles under ét som et samlet modul (f.eks. modul A, G og H)
- c) som en generel regel kan et produkt ikke markedsføres, førend begge faser har været underkastet en kontrol, som har givet et positivt resultat
- d) der findes en lang række moduler, som dækker de to faser på flere forskellige måder; i direktiverne fastsættes de valgmuligheder, som Rådet kan overveje med henblik på at give de offentlige myndigheder det acceptable sikkerhedsniveau, de tilstræber for et givet produkt eller en given produktsektor
- e) ved fastsættelsen af de muligheder, som fabrikanten kan vælge imellem, skal der i direktiverne navnlig tages hensyn til sådanne spørgsmål som modulernes egnethed i forbindelse med produkttypen, arten af de pågældende risici, de økonomiske infrastrukturer i den givne sektor (f.eks. tilstedeværelsen af tredjeparter eller ikke), produktionstyperne og produktionens betydning osv.
- f) i direktiverne fastsættes de krav, som gælder for fabrikantens valg af de mest velegnede moduler til produktionen
- g) ved fastsættelsen af de mulige moduler for et givet produkt eller en given produktsektor bør det i direktiverne tilstræbes, at fabrikanten gives størst mulig valgfrihed, samtidig med at der sikres et tilfredsstillende højt beskyttelsesniveau i overensstemmelse med de væsentlige krav; direktiverne bør ikke unødigt indeholde krav om anvendelse af de moduler, som er alt for byrdefulde i forhold til målsætningerne i det pågældende direktiv
- h) de udpegede organer bør tilskyndes til i så stort omfang som muligt at anvende modulerne uden unødigt byrde for virksomhederne; for at sikre en konsekvent fortolkning og anvendelse af modulerne sørger Den Europæiske Prøve- og Certificeringsorganisation eller, i mangel af denne, Kommissionen, for at organisere et nært samarbejde mellem de udpegede organer
- i) når som helst der i direktiverne gives mulighed for, at fabrikanten kan anvende kvalitets-sikringsteknikker, skal der i direktiverne ligeledes så vidt muligt gives mulighed for anvendelse af produktcertificering
- j) for så vidt angår anvendelsen af de forskellige moduler må medlemsstaterne kun udpege kompetente organer, som opfylder kravene i direktiverne; organer, der autoriseres i henhold til EN 45000-serien, eller som kan fremlægge dokumentation for, at de opfylder EN 45000-serien, anses for at opfylde kravene i direktiverne; medlemsstater, der udpeger organer, som ikke kan påvise, at de opfylder de europæiske harmoniserede standarder (en 45000-serien), skal anmodes om at fremlægge dokumentation for, at organerne opfylder kravene i direktiverne
- k) listerne over de udpegede organer offentliggøres af Kommissionen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* og skal til stadighed ajourføres
- l) EF-mærket (om nødvendigt sammen med identificeringsmærket for den tredjepart, der deltager i kontrollen af produktionsfasen) anbringes for at vise, at kravene i direktiverne er opfyldt under produktionsfasen.

II. Moduler for overensstemmelsesvurdering

Forklarende noter

Det kan i særdirektiver fastsættes, at EF-mærket kan anbringes på emballagen eller på følgedokumenterne i stedet for på selve produktet.

Overensstemmelseserklæringen eller overensstemmelsesattesten (alt efter hvilken der gælder i det pågældende direktiv) skal enten dække et eller flere produkter og skal enten ledsage det (de) pågældende produkt(er) eller opbevares af fabrikanten. Den rette løsning for det pågældende direktiv vil blive anført.

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

Det planlægges inden for INSIS at udvikle datamatiseret telekommunikation som et middel til offentliggørelse af attester udstedt af udpegede organer.

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

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

MODUL A

EG-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

1. EF-overensstemmelseserklæringen er den del af proceduren, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder de krav i direktivet, der gælder for dem. Fabrikanten anbringer EF-mærket på hvert enkelt produkt og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.

2. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i punkt 3, og fabrikanten eller dennes i Fællesskabets etablerede repræsentant stiller den i en periode på mindst ti år ⁽¹⁾, efter at det sidste produkt er fremstillet, til rådighed for de relevante nationale myndigheder med henblik på inspektion.

Når hverken fabrikanten eller dennes repræsentant er etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at fremlægge den tekniske dokumentation enhver person, som markedsfører produktet i Fællesskabet.

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at forstå produktets konstruktion, fremstilling og funktion samt gøre det muligt at vurdere overensstemmelsen med direktivets krav.

Dokumentationen skal indeholde følgende oplysninger, for så vidt som de er relevante for vurderingen:

- en generel beskrivelse af produktet
- konstruktionstegninger og produktionstegninger samt lister over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og lister samt produktets funktion
- en liste over de standarder, der er anført i artikel 5, og som helt eller delvis finder anvendelse, samt beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i direktivet i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt
- resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser osv.
- prøverapporter.

4. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de fremstillede produkter under fremstillingsprocessen er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, der henvises til i punkt 2, og med de krav i direktivet, der gælder for dem.

(Eventuelle supplerende krav)

For hvert enkelt fremstillet produkt udføres der af fabrikanten eller på hans vegne ⁽²⁾ en eller flere prøvninger at et eller flere specifikke aspekter ved produktet. Prøvningerne udføres under tilstedeværelse af et godkendt organ, udvalgt af fabrikanten eller af det pågældende udpegede organ.

Et udpeget organ udvalgt af fabrikanten foretager eller lader foretage kontrol af produkterne med uregelmæssige mellemrum. Det udpegede organ udtager på virksomheden en tilstrækkelig stikprøve af slutprodukterne, og de prøvninger, der er omhandlet i den (de) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger gennemføres for at kontrollere, om produktionen opfylder de relevante krav i direktivet. Opfylder et eller flere produkter ikke kravene, træffer det udpegede organ de nødvendige foranstaltninger.

Der anvendes følgende elementer under produktkontrollen:

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

MODUL B

EF-TYPEAFPRØVNING

1. EF-typeafprøvnningen er den procedure, hvorved et udpeget organ konstaterer og attesterer, at en prøve, som er repræsentativ for den planlagte produktion, opfylder de forskrifter i direktivet, der gælder for den.

2. Anmodning om typeafprøvnning indgives af fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant til et udpeget organ.

Anmodningen skal omfatte:

- fabrikantens navn og adresse og, hvis anmodningen indgives af den godkendte repræsentant, desuden dennes navn og adresse
- en skriftlig erklæring om, at der ikke er indgivet anmodning til andre udpegede organer
- den tekniske dokumentation, jf. punkt 3.

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

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at forstå produktets konstruktion, fremstilling og funktion samt gøre det muligt at vurdere overensstemmelsen med direktivets krav.

Dokumentationen skal indeholde følgende oplysninger, for så vidt som de er relevante for vurderingen:

- en generel beskrivelse af typen
- konstruktionstegninger og produktionstegninger samt lister over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og lister samt produktets funktion
- en liste over de standarder, der er anført i artikel 5, og som helt eller delvis finder anvendelse, samt beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt
- resultater af konstruktionsberegninger, undersøgelser osv.
- prøverapporter.

4. Det udpegede organ:

- 4.1. undersøger den tekniske dokumentation, kontrollerer, at typen er fremstillet i overensstemmelse med denne, og fastslår, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de i artikel 5 omhandlede standarder, samt hvilke elementer der er konstrueret, uden at de relevante bestemmelser i disse standarder er blevet anvendt
- 4.2. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige krav i direktivet i de tilfælde, hvor de i artikel 5 omhandlede standarder ikke er anvendt
- 4.3. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante standarder rent faktisk er blevet anvendt i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at anvende disse
- 4.4. aftaler med ansøgeren, hvor undersøgelserne og de nødvendige prøvninger skal gennemføres.

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

Relevante dele af den tekniske dokumentation vedlægges attesten, og en kopi heraf opbevares af det udpegede organ.

6. Ansøgeren skal holde det udpegede organ, som har udstedt EF-typeafprøvningsattesten, underrettet om enhver ændring af det godkendte produkt.

Ændres det godkendte produkt, skal dette også godkendes af det udpegede organ, som har udstedt EF-typeafprøvningsattesten, hvis sådanne ændringer kan påvirke overensstemmelsen med de væsentlige krav eller de foreskrevne betingelser for anvendelse af produktet. Denne tillægsgodkendelse gives i form af en tilføjelse til den oprindelige EF-typeafprøvningsattest.

7. Alle udpegede organer skal regelmæssigt offentliggøre relevante oplysninger vedrørende:

- antal modtagne anmodninger om EF-typeafprøvningsattest
- antal udstedte EF-typeafprøvningsattester og tillægsgodkendelser
- antal afslåede EF-typeafprøvningsattester og tillægsgodkendelser
- antal tilbagetrukne EF-typeafprøvningsattester og tillægsgodkendelser.

8. Der kan sendes kopier af EF-typeafprøvningsattesterne og/eller tillægsgodkendelserne til de øvrige udpegede organer. Bilagene til attestene skal stilles til de øvrige udpegede organers rådighed.

MODUL C

EF-TYPEOVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

1. EF-overensstemmelseserklæringen er den del af proceduren, hvorved fabrikanten garanterer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder de krav i direktivet, der gælder for dem. Fabrikanten anbringer EF-mærket på hvert enkelt produkt og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.
2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at fremstillingsprocessen garanterer, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og med de krav i direktivet, der gælder for dem.

(Eventuelle supplerende krav)

Et udpeget organ efter fabrikantens valg foretager eller lader foretage kontrol af produkterne med uregelmæssige mellemrum. Det udpegede organ udtager en passende stikprøve af de endelige produkter på virksomheden, og de prøvninger, der er omhandlet i den (de) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger gennemføres for at kontrollere, om produktionen opfylder de relevante krav i direktivet. Opfylder et eller flere produkter ikke kravene, træffer det udpegede organ de nødvendige foranstaltninger.

Der anvendes følgende elementer under produktkontrollen:

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

MODUL D

EF-TYPEOVERENSSTEMMELSESERKLÆRING (KVALITETSSIKRING AF PRODUKTIONEN)

1. Denne overensstemmelseserklæring er den del af proceduren, hvorved en fabrikant, der opfylder bestemmelserne i punkt 2, konstaterer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder de krav i direktivet, der gælder for dem. Fabrikanten anbringer EF-mærket på hvert enkelt produkt og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med EF-mærket anføres det identificeringsmærke, der anvendes af det udpegede organ, som er ansvarligt for EF-kontrollen.

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

3. Kvalitetssystem

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

Ansøgningen skal omfatte:

- alle relevante oplysninger for den planlagte produktkategori
- en beskrivelse af kvalitetssystemet
- et tilsagn fra fabrikanten om, at han agter at opfylde sine forpligtelser i forbindelse med det godkendte kvalitetssystem
- et tilsagn fra fabrikanten om, at han agter at vedligeholde det godkendte kvalitetssystem og sikre, at det fortsat fungerer hensigtsmæssigt og effektivt
- eventuelt den tekniske dokumentation for den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten.

- 3.2. Kvalitetssystemet skal sikre, at produkterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten samt med de krav i direktivet, der gælder for dem.

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

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

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvalitet
- fremstillingsprocesser, kvalitetskontrol og -sikring samt de systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- de måder, hvorpå det kontrolleres, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

- 3.3. Det udpegede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt for så vidt angår kvalitetssystemer, som bygger på den harmoniserede standard på området (*).

Vurderingsholdet skal mindst have ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende produkteknologi. Evalueringsproceduren skal omfatte et besøg på fabrikantens fabrik.

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

- 3.4. Fabrikanten eller dennes godkendte repræsentant underretter det udpegede organ, som har godkendt kvalitetssystemet, om enhver påtænkt ændring af kvalitetssystemet.

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

Det udpegede organ meddeler fabrikanten afgørelsen. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede afgørelse.

4. EF-kontrol

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

- 4.2. Fabrikanten skal give det udpegede organ adgang til at inspicere produktions-, kontrol- og prøvnings- samt oplagringsfaciliteterne og skal give det alle nødvendige oplysninger, herunder:
 - dokumentation vedrørende kvalitetssystemet
 - kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer osv.
- 4.3. Det udpegede organ skal gennemføre periodiske kontrolbesøg (*) for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetssystemet, og skal udarbejde en kontrolrapport til fabrikanten.
- 4.4. Det udpegede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det udpegede organ foretage en gennemgribende eller delvis kontrol. Det udpegede organ skal udarbejde en besøgsrapport og i givet fald en kontrolrapport til fabrikanten.
5. Alle udpegede organer skal regelmæssigt offentliggøre relevante oplysninger om de kvalitetssystemgodkendelser, de har udstedt og trukket tilbage.

MODUL E

EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING (KVALITETSSIKRING AF PRODUKTERNE) (*)

1. Denne overensstemmelseserklæring er den del af proceduren, hvorved en fabrikant, der opfylder bestemmelserne i punkt 2, konstaterer og erklærer, at de pågældende produkter [er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og] opfylder de krav i direktivet, der gælder for dem. Fabrikanten anbringer EF-mærket på hvert enkelt produkt og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med EF-mærket anføres det identificeringsmærke, der anvendes at det udpegede organ, som er ansvarligt for EF-kontrollen.
2. Fabrikanten anvender et godkendt kvalitetssystem for endelig produktkontrol og prøvning som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede EF-kontrol.

3. Kvalitetssystem

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

Ansøgningen skal omfatte:

- alle relevante oplysninger vedrørende den planlagte produktkategori
- en beskrivelse af kvalitetssystemet
- et tilsagn fra fabrikanten om, at han agter at opfylde sine forpligtelser i forbindelse med det godkendte kvalitetssystem
- et tilsagn fra fabrikanten om, at han agter at vedligeholde det godkendte kvalitetssystem og sikre, at det fortsat fungerer hensigtsmæssigt og effektivt
- eventuelt den tekniske dokumentation for den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten.

- 3.2. Under kvalitetssystemet undersøges hvert enkelt produkt, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i den (de) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at sikre, at produktet opfylder de relevante krav i direktivet.

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

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

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvalitet
- de undersøgelser og prøvninger, der vil blive udført efter produktionen
- de måder, hvorpå det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

- 3.3. Det udpegede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt, for så vidt angår kvalitetssystemer, som bygger på den harmoniserede standard på område (?).

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

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

- 3.4. Fabrikanten eller dennes godkendte repræsentant underretter det udpegede organ, som har godkendt kvalitetssystemet, om enhver påtænkt ændring af kvalitetssystemet.

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

Det udpegede organ meddeler fabrikanten afgørelsen. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede afgørelse.

4. EF-kontrol

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

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

- dokumentation vedrørende kvalitetssystemet
- teknisk dokumentation
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer osv.

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

- 4.4. Det udpegede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det udpegede organ foretage en gennemgribende eller delvis kontrol. Det udpegede organ skal udarbejde en besøgsrapport og i givet fald en kontrolrapport til fabrikanten.

5. Alle udpegede organer skal regelmæssigt offentliggøre relevante oplysninger om de kvalitetssystemgodkendelser, de har udstedt eller trukket tilbage.

MODUL F

EF-VERIFIKATION (*)

1. EF-verifikation er den del af proceduren, hvorved et udpeget organ kontrollerer og attesterer, at de pågældende produkter [er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og] opfylder de krav i direktivet, der gælder for dem.
2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at fremstillingsprocessen garanterer, at produkterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i [EF-typeafprøvningsattesten og med] de krav i direktivet, der gælder for dem.
3. EF-verifikationen kan efter fabrikantens valg foregå ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt produkt som beskrevet i punkt 4 eller ved undersøgelse og prøvning af produkterne på et statistisk grundlag som beskrevet i punkt 5 (*).

4. Verifikation ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt produkt

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

- 4.2. Det udpegede organ anbringer EF-mærket på hvert godkendt produkt og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest. Sammen med EF-mærket anføres det identificeringsmærke, der anvendes af det udpegede organ.

5. Statistisk verifikation

- 5.1. Fabrikanten fremlægger sine produkter i form af ensartede partier og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at fremstillingsprocessen garanterer, at alle producerede partier bliver ensartede.
- 5.2. Fabrikanten kan eventuelt anbringe EF-mærket på hvert enkelt produkt⁽¹⁶⁾ under fremstillingsprocessen. Sammen med EF-mærket anføres det identificeringsmærke, der anvendes af det udpegede organ, som er ansvarligt for den statistiske verifikation.
- 5.3. Alle produkter skal kunne verificeres i form af ensartede partier. Der udtages en stikprøve af hvert parti. Produkterne i en prøve undersøges enkeltvis, og de prøvninger, der er omhandlet i den (de) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller lignende prøvninger gennemføres for at sikre, at produkterne er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet og for at fastslå, om partiet skal godkendes eller kasseres.
- 5.4. Der anvendes følgende elementer under den statistiske procedure:
(Her anføres relevante elementer som f.eks. den statistiske metode, der skal anvendes, karakteristika ved prøveudtagningen osv.).
- 5.5. Godkendes et parti, udsteder det udpegede organ en skriftlig overensstemmelsesattest. Alle produkter i partiet kan markedsføres, undtagen de produkter fra prøven, der ikke opfylder kravene til overensstemmelse.
Kasseres et parti, træffer det udpegede organ eller den kompetente myndighed de nødvendige foranstaltninger til at forhindre, at det pågældende parti markedsføres. I tilfælde af at partierne ofte kasseres, kan det udpegede organ stille den statistiske verifikation i bero.

MODUL G

EF-ENHEDSVERIFIKATION

1. EF-enhedsverifikation er den procedure, hvorved et udpeget organ kontrollerer og attesterer, at det pågældende produkt opfylder de krav i direktivet, der gælder for det. Det udpegede organ anbringer EF-mærket på produktet og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest. Sammen med EF-mærket anføres det identificeringsmærke, der anvendes af det udpegede organ.
2. Produktet undersøges, og de prøvninger, der er omhandlet i den (de) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller lignende prøvninger gennemføres for at sikre, at det er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet.
3. Den tekniske dokumentation stilles til rådighed for det udpegede organ og skal indeholde følgende oplysninger, for så vidt som de er relevante for vurderingen:
 - en generel beskrivelse af produktet
 - konstruktionstegninger og produktionstegninger samt lister over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
 - de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og lister samt produktets funktion
 - en liste over de standarder, der er anført i artikel 5, og som helt eller delvis finder anvendelse, samt beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i direktivet i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt
 - resultater af konstruktionsberegninger og kontrolundersøgelser osv.
 - prøverapporter.

MODUL H

EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING (FULD KVALITETSSIKRING)

1. Denne overensstemmelseserklæring er den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder bestemmelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder de krav i direktivet, der gælder for dem. Fabrikanten anbringer EF-mærket på hvert enkelt produkt og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med EF-mærket anføres det identificeringsmærke, der anvendes af det udpegede organ, som er ansvarligt for EF-kontrollen.
2. Fabrikanten anvender et godkendt kvalitetssystem for konstruktion, produktion, endelig produktkontrol og prøvning som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede EF-kontrol.

3. Kvalitetssystem

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

Ansøgningen skal omfatte:

- alle relevante oplysninger for den planlagte produktkategori
- en beskrivelse af kvalitetssystemet
- et tilsagn fra fabrikanten om, at han agter at opfylde sine forpligtelser i forbindelse med det godkendte kvalitetssystem
- et tilsagn fra fabrikanten om, at han agter at vedligeholde det godkendte kvalitetssystem og sikre, at det fortsat fungerer hensigtsmæssigt og effektivt.

3.2. Kvalitetssystemet skal sikre, at produkterne opfylder de krav i direktivet, der gælder for dem.

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

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

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvalitet
- de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, der vil blive anvendt, og, når de i artikel 5 omhandlede standarder ikke anvendes fuldt ud, de midler, der vil blive anvendt til at sikre, at de væsentlige krav i direktivet, der gælder for produkterne, vil blive opfyldt
- de teknikker til konstruktionskontrol og -verifikation samt de processer og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved konstruktionen af produkterne, for så vidt angår den pågældende produktkategori
- de tilhørende teknikker for fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring samt de fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- de måder, hvorpå det kontrolleres, at den krævede konstruktions- og produktkvalitet er opnået, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det udpegede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt, for så vidt angår kvalitetssystemer, som bygger på den relevante harmoniserede standard ⁽¹⁾.

Vurderingsholdet skal mindst have ét medlem som har erfaring med at vurdere den pågældende produktteknologi. Evalueringsproceduren skal omfatte et besøg på fabrikantens fabrik.

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

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

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

Det udpegede organ meddeler fabrikanten afgørelsen. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede afgørelse.

4. EF-kontrol

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

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

- dokumentation vedrørende kvalitetssystemet

- kvalitetsregistreringer i henhold til konstruktionsdelen i kvalitetssystemet, såsom resultater af analyser, beregninger, prøvninger osv.
 - kvalitetsregistreringer i henhold til produktionsdelen i kvalitetssystemet, såsom kontrolrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer osv.
- 4.3. Det udpegede organ skal gennemføre periodiske kontrolbesøg (¹²) for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetssystemet, og skal udarbejde en kontrolrapport til fabrikanten.
- 4.4. Det udpegede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det udpegede organ foretage en gennemgribende eller delvis kontrol. Det udpegede organ skal udarbejde en besøgsrapport og i givet fald en kontrolrapport til fabrikanten.
5. Alle udpegede organer skal regelmæssigt offentliggøre relevante oplysninger om de kvalitetssystemgodkendelser, de har udstedt eller trukket tilbage.

(Eventuelle supplerende krav)

Konstruktionsafprøvning

1. Fabrikanten indgiver anmodning om afprøvning af konstruktionen til et enkelt udpeget organ.
2. Anmodningen skal gøre det muligt at forstå produktets konstruktion, fremstilling og funktion samt gøre det muligt at vurdere overensstemmelsen med i direktivets krav.

Den skal omfatte:

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

3. Det udpegede organ undersøger anmodningen, og hvis konstruktionen opfylder de bestemmelser i direktivet, der gælder for den, udsteder det en EF-konstruktionsafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten skal indeholde undersøgelsens resultater, betingelserne for dens gyldighed samt de nødvendige data til identificering af den godkendte konstruktion og i givet fald en beskrivelse af produktets funktion.
4. Ansøgeren skal holde det udpegede organ, som har udstedt EF-konstruktionsafprøvningsattesten, underrettet om enhver ændring af den godkendte konstruktion.

Ændres den godkendte konstruktion, skal dette også godkendes af det udpegede organ, som har udstedt EF-konstruktionsafprøvningsattesten, hvis sådanne ændringer kan påvirke overensstemmelsen med de væsentlige krav i direktivet eller de foreskrevne betingelser for anvendelse af produktet. Denne tillægsgodkendelse gives i form af en tilføjelse til den oprindelige EF-konstruktionsafprøvningsattest.

5. De udpegede organer skal regelmæssigt offentliggøre relevante oplysninger vedrørende:
 - antal modtagne anmodninger om EF-konstruktionsafprøvning
 - antal udstedte EF-konstruktionsafprøvningsattester og tillægsgodkendelser
 - antal afslåede EF-konstruktionsafprøvningsattester og tillægsgodkendelser
 - antal tilbagetrukne EF-konstruktionsafprøvningsattester og tillægsgodkendelser.

Fodnoter

- (¹) Denne periode kan ændres i særdirektiver.
 - (²) Vælges denne mulighed i et særdirektiv, beskrives de pågældende produkter sammen med de prøvninger, der skal foretages.
 - (³) En type kan dække adskillige produktvarianter, forudsat at forskellene mellem varianterne ikke påvirker produktets sikkerhedsniveau og andre krav til dets ydeevne.
 - (⁴) Denne harmoniserede standard er EN 29002, eventuelt suppleret med henblik på at tage højde for den særlige karakter af de produkter, som den gælder for.
 - (⁵) Der kan i særdirektiver gives nærmere retningslinjer for, hvor ofte dette skal ske.
 - (⁶) Når dette modul anvendes uden modul B:
 - suppleres det (mellem punkt 1 og 2) med punkt 2 og 3 i modul A for at medtage teknisk dokumentation
 - slettes teksten i de skarpe parenteser.
 - (⁷) Denne harmoniserede standard er EN 29003, eventuelt suppleret med henblik på at tage højde for den særlige karakter af de produkter, som den gælder for.
 - (⁸) Der kan i særdirektiver gives nærmere retningslinjer for, hvor ofte dette skal ske.
 - (⁹) Fabrikantens valg kan begrænses ved særdirektiver.
 - (¹⁰) Det kan i særdirektiver fastsættes, at EF-mærket anbringes af det udpegede organ.
 - (¹¹) Denne harmoniserede standard er EN 29001, eventuelt suppleret med henblik på at tage højde for den særlige karakter af de produkter, som den gælder for.
 - (¹²) Der kan i særdirektiver gives nærmere retningslinjer for, hvor ofte dette skal ske.
-