

Dansk udgave

Retsforskrifter

Indhold

I *Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk*

.....

II *Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk*

Rådet

- ★ Rådets direktiv 93/68/EØF af 22. juli 1993 om ændring af direktiv 87/404/EØF (simple trykbeholdere), 88/378/EØF (sikkerhedskrav til legetøj), 89/106/EØF (byggevarer), 89/336/EØF (elektromagnetiske kompatibilitet), 89/392/EØF (maskiner), 89/686/EØF (personlige værnemidler), 90/384/EØF (ikke-automatiske vægte), 90/385/EØF (aktive, implantable medicinske anordninger), 90/396/EØF (gasapparater), 91/263/EØF (terminaludstyr), 92/42/EØF (nye varmtvandskedler, der anvender flyvende eller luftformigt brændsel) og 73/23/EØF (elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser) 1

93/465/EØF:

- ★ Rådets afgørelse af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af »CE-overensstemmelsesmærkningen«, med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering 23

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS DIREKTIV 93/68/EØF

af 22. juli 1993

om ændring af direktiv 87/404/EØF (simple trykbeholdere), 88/378/EØF (sikkerhedskrav til legetøj), 89/106/EØF (byggevarer), 89/336/EØF (elektromagnetiske kompatibilitet), 89/392/EØF (maskiner), 89/686/EØF (personlige værnemidler), 90/384/EØF (ikke-automatiske vægte), 90/385/EØF (aktive, implantable medicinske anordninger), 90/396/EØF (gasapparater), 91/263/EØF (terminaludstyr), 92/42/EØF (nye varmtvandskedler, der anvender flyvende eller luftformigt brændsel) og 73/23/EØF (elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

i samarbejde med Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

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

ud fra følgende betragtninger:

Rådet har allerede udstedt en række direktiver med sigte på fjernelse af tekniske handelshindringer, baseret på principperne i Rådets resolution af 7. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder ⁽⁴⁾; hvert enkelt af disse direktiver indeholder

bestemmelser om anbringelse af »EF-mærket«; for at forenkle og samordne fællesskabslovgivningen bør disse forskellige bestemmelser erstattes med ensartede forskrifter, navnlig for de produkter, der kan henhøre under flere af disse direktivers anvendelsesområder;

Kommissionen har i sin meddelelse af 15. juni 1989 om en global metode i forbindelse med certificering og prøvning ⁽⁵⁾ foreslået indført en fælles ordning med en »CE-overensstemmelsesmærkning« i én enkelt grafisk udformning; Rådet har i sin resolution af 21. december 1989 om en global metode for overensstemmelsesvurdering ⁽⁶⁾, godkendt som ledende princip, at der anvendes en sådan sammenhængende metode for anvendelsen af »CE-mærkningen«;

de to grundlæggende elementer i den nye metode, som skal finde anvendelse, er de væsentlige krav og procedurerne for overensstemmelsesvurdering;

denne harmonisering af bestemmelserne vedrørende anbringelse og anvendelse af »CE-mærkningen« gør det nødvendigt at foretage en detaljeret ændring af de allerede vedtagne direktiver, så der kan tages hensyn til den nye ordning —

⁽¹⁾ EFT nr. C 160 af 20. 6. 1991, s. 14, og EFT nr. C 28 af 2. 2. 1993, s. 16.

⁽²⁾ EFT nr. C 125 af 18. 5. 1992, s. 178, EFT nr. C 115 af 26. 4. 1993, s. 117, og afgørelse af 14. juli 1993 (endnu ikke offentliggjort i Tidende).

⁽³⁾ EFT nr. C 14 af 20. 1. 1992, s. 15, og EFT nr. C 129 af 10. 5. 1993, s. 3.

⁽⁴⁾ EFT nr. C 136 af 4. 6. 1985, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT nr. C 231 af 8. 9. 1989, s. 3, og EFT nr. C 267 af 19. 10. 1989, s. 3.

⁽⁶⁾ EFT nr. C 10 af 16. 1. 1990, s. 1.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Følgende direktiver ændres:

- 1) Rådets direktiv 87/404/EØF af 25. juni 1987 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om simple trykbeholdere ⁽¹⁾
- 2) Rådets direktiv 88/378/EØF af 3. maj 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sikkerhedskrav til legetøj ⁽²⁾
- 3) Rådets direktiv 89/106/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om byggevarer ⁽³⁾
- 4) Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet ⁽⁴⁾
- 5) Rådets direktiv 89/392/EØF af 14. juni 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om maskiner ⁽⁵⁾
- 6) Rådets direktiv 89/686/EØF af 21. december 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om personlige værnemidler ⁽⁶⁾
- 7) Rådets direktiv 90/384/EØF af 20. juni 1990 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende ikke-automatiske vægte ⁽⁷⁾
- 8) Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger ⁽⁸⁾
- 9) Rådets direktiv 90/396/EØF af 29. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om gasapparater ⁽⁹⁾
- 10) Rådets direktiv 91/263/EØF af 29. april 1991 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgiv-

ning om teleterminaludstyr samt gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse ⁽¹⁰⁾

- 11) Rådets direktiv 92/42/EØF af 21. maj 1992 om krav til virkningsgrad i nye varmtvandskedler, der anvender flydende eller luftformigt brændsel ⁽¹¹⁾
- 12) Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser ⁽¹²⁾.

Artikel 2

Direktiv 87/404/EØF ændres således:

- 1) I hele teksten ændres »EF-mærket« til »CE-mærkning«.
- 2) Artikel 5, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne går ud fra, at beholdere, der er forsynet med »CE-mærkning«, opfylder alle bestemmelser i dette direktiv, herunder også de i kapitel II omhandlede procedurer for overensstemmelsesvurdering.

Medlemsstaterne går ud fra, at de væsentlige sikkerhedskrav, der er omhandlet i artikel 3, er opfyldt, når beholdere opfylder de nationale standarder, som gennemfører de harmoniserede standarder, hvis referencer er blevet offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Medlemsstaterne offentliggør referencerne for disse nationale standarder.«

- 3) I artikel 5 tilføjes følgende stykke:

»3. a) Når beholdere omfattes af andre direktiver, som vedrører andre aspekter, og som foreskriver »CE-mærkning«, angiver denne mærkning, at beholderne også formodes at opfylde bestemmelserne i disse andre direktiver.

- b) Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver frit kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser »CE-mærkningen« imidlertid kun, at beholderne opfylder de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende de anvendte direktiver, som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves

⁽¹⁾ EFT nr. L 220 af 8. 8. 1987, s. 48; direktivet er ændret ved direktiv 90/488/EØF (EFT nr. L 270 af 2. 10. 1990, s. 25).

⁽²⁾ EFT nr. L 187 af 16. 7. 1988, s. 1.

⁽³⁾ EFT nr. L 40 af 11. 2. 1989, s. 12.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 139 af 23. 5. 1989, s. 19; direktivet er senest ændret ved direktiv 92/31/EØF (EFT nr. L 126 af 12. 5. 1992, s. 11).

⁽⁵⁾ EFT nr. L 183 af 29. 6. 1989, s. 9; direktivet er ændret ved direktiv 91/368/EØF (EFT nr. L 198 af 22. 7. 1991, s. 16).

⁽⁶⁾ EFT nr. L 399 af 30. 12. 1989, s. 18.

⁽⁷⁾ EFT nr. L 189 af 20. 7. 1990, s. 1.

⁽⁸⁾ EFT nr. L 189 af 20. 7. 1990, s. 17.

⁽⁹⁾ EFT nr. L 196 af 26. 7. 1990, s. 15.

⁽¹⁰⁾ EFT nr. L 128 af 23. 5. 1991, s. 1.

⁽¹¹⁾ EFT nr. L 167 af 22. 6. 1992, s. 17.

⁽¹²⁾ EFT nr. L 77 af 26. 3. 1973, s. 29.

i henhold til nævnte direktiver, og som ledsager de pågældende beholdere.»

4) Artikel 9, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke godkendte organer de har udpeget til at foretage de i artikel 8, stk. 1 og 2, nævnte procedurer, samt hvilke specifikke opgaver disse organer er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør en liste over de bemyndigede organer samt deres identifikationsnummer og de opgaver, de er udpeget til at varetage, i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Kommissionen sørger for, at listen ajourføres.»

5) Artikel 11 affattes således:

»EF-verifikation

Artikel 11

1. Ved EF-verifikation forstås den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes repræsentant, som er etableret i Fællesskabet, garanterer og erklærer, at de beholdere, som bestemmelserne i stk. 3 er blevet anvendt på, er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i »EF-typeattesten« eller med de i bilag II, punkt 3, nævnte tekniske konstruktionsdata, og for hvilken der er udstedt en attest om, at kravene er opfyldt.

2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at beholderne efter fremstillingsprocessen er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i »EF-typeattesten« eller med de i bilag II, punkt 3, nævnte tekniske konstruktionsdata. Fabrikanten eller dennes repræsentant, som er etableret i Fællesskabet, anbringer »CE-mærkningen« på hver beholder og udfærdiger en overensstemmelseserklæring.

3. Det godkendte organ foretager passende undersøgelser og afprøvninger for at verificere beholderens overensstemmelse med dette direktivs krav, ved kontrol og prøvning efter nedenstående bestemmelser.

3.1. Fabrikanten præsenterer beholderne i homogene partier og træffer de fornødne foranstaltninger for at sikre, at hvert fremstillet parti efter fremstillingsprocessen er homogent.

3.2. Sammen med partierne fremsendes den i artikel 10 omhandlede »EF-typeattest« eller, når beholderne ikke er fremstillet i overensstemmelse med en godkendt model, de i bilag II, punkt 3, nævnte tekniske konstruktionsdata. I sidstnævnte tilfælde undersøger det godkendte organ forud for EF-verifikationen de tekniske data for at attestere, at de svarer til kravene.

3.3. Under undersøgelsen af et parti kontrollerer organet, at beholderne er fremstillet og kontrolleret i overensstemmelse med de tekniske konstruktionsdata, og gennemfører på hver beholder i partiet en væsketrykprøvning eller en lufttrykprøvning med samme effekt ved et tryk P_h på 1,5 gange beregningstrykket, for at afprøve dens styrke. Trykprøvningen med luft er betinget af, at den medlemsstat, hvor prøvningen foretages, godkender sikkerhedsforskrifterne for prøvningen.

Desuden kontrollerer organet svejsningernes kvalitet ved prøvninger på prøveemner, som efter fabrikantens valg udtages på en emneprøve eller en beholder. Prøvningerne foretages på langsømmene. Når der anvendes forskellig svejsemetode til langsømme og rundsømme, gentages afprøvningerne på rundsømmene.

For de i bilag I, punkt 2.1.2, omhandlede beholdere erstattes disse prøvninger på prøveemner af en væsketrykprøvning på fem tilfældigt udtagne beholdere fra hvert parti for at kontrollere, at de er i overensstemmelse med de i bilag I, punkt 2.1.2, angivne forskrifter.

3.4. Det godkendte organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på hver enkelt beholder i de godkendte partier og udarbejder en skriftlig overensstemmelsesattest for de foretagne prøvninger. Alle beholdere i partiet kan markedsføres, bortset fra de beholdere, der ikke har klaret væsketrykprøvningen eller lufttrykprøvningen.

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

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

3.5. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal være i stand til efter anmodning at forelægge de overensstemmelsesattester fra det godkendte organ, som er omhandlet i nr. 3.4.»

6) Artikel 12, stk. 1, første punktum, affattes således:

»1. Den fabrikant, som opfylder forpligtelserne i artikel 13, anbringer den i artikel 16 nævnte »CE-mærkning« på beholderne, som ifølge hans erklæring er i overensstemmelse med:

- de i bilag II, punkt 3, nævnte konstruktionsdata, idet der er udstedt en attest om, at kravene er opfyldt, eller med
- en godkendt model.«

7) Artikel 15 affattes således:

»Artikel 15

Med forbehold af artikel 7:

- a) er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant — hvis en medlemsstat konstaterer, at »CE-mærkningen« er blevet anbragt uberettiget — forpligtet til at sørge for, at produktet igen bringes til at opfylde bestemmelserne om »CE-mærkning«, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat
- b) skal medlemsstaten, såfremt produktet fortsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter fremgangsmåden i artikel 7.«

8) Artikel 16, stk. 1, andet afsnit, affattes således:

» »CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i overensstemmelse med den model, der er anført i bilag II. »CE-mærkningen« efterfølges af det i artikel 9, stk. 1, omhandlede identifikationsnummer for det godkendte kontrolorgan, som EF-verifikationen eller EF-overvågningen påhviler.«

9) Artikel 16, stk. 2, affattes således:

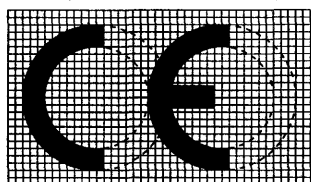
»2. Det er forbudt at anbringe mærkning på beholderne, som kan vildlede tredjemand med hensyn til »CE-mærkningens« betydning og grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på beholderne eller på mærkepladen, forudsat at dette ikke gør »CE-mærkningen« mindre synlig eller letlæselig.«

10) Bilag II, punkt 1, affattes således:

»1. »CE-MÆRKNING« OG PÅSKRIFTER

1. a) »CE-overensstemmelsesmærkning«

- »CE-overensstemmelsesmærkninger« består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:



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

- De forskellige dele, der indgår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 4 mm.

1. b) Påskrifter

Beholderen eller mærkepladen skal mindst være forsynet med følgende påskrifter:

- højeste driftstryk (PS i bar)
- højeste driftstemperatur (T_{maks} i °C)
- laveste driftstemperatur (T_{min} i °C)
- beholderens volumen (V i liter)
- fabrikantens navn eller mærke
- beholderens typeidentifikation og serie- eller partinummer
- de to sidste cifre i årstallet for det år, hvor »CE-mærkningen« er blevet anbragt.

Når der anvendes en mærkeplade, skal den være udformet således, at den ikke kan genanvendes, og der skal være plads til eventuelle andre påskrifter.«

Artikel 3

Direktiv 88/378/EØF ændres således:

- 1) I hele teksten ændres »EF-mærke« til »CE-mærkning«.

2) Artikel 5, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne går ud fra, at legetøj, der er forsynet med den i artikel 11 omhandlede »CE-mærkning«, opfylder alle bestemmelser i dette direktiv, herunder også de i artikel 8, 9 og 10 omhandlede procedurer for overensstemmelsesvurdering.

Medlemsstaterne går ud fra, at de væsentlige sikkerhedskrav, der er omhandlet i artikel 3, er opfyldt, når legetøjet opfylder de nationale standarder, som gennemfører de harmoniserede standarder, hvis referencer er blevet offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Medlemsstaterne offentliggør referencerne for disse nationale standarder.«

3) I artikel 5 tilføjes følgende stykke:

- »3. a) Når legetøj omfattes af andre direktiver, som vedrører andre aspekter, og som foreskriver »CE-mærkning«, angiver denne mærkning, at legetøjet også formodes at opfylde bestemmelserne i disse andre direktiver.
- b) Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser »CE-mærkningen« imidlertid kun, at legetøjet opfylder de direktiver, som fabrikanten anvender. I så faldt skal referencerne vedrørende de anvendte direktiver, som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til nævnte direktiver, og som ledsager det pågældende legetøj, eller på emballagen.«

4) Artikel 9, stk. 2, affattes således:

»2. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer de har udpeget til at foretage den i artikel 8, stk. 2, og artikel 10 omhandlede »EF-typeafprøvning«, samt hvilke specifikke opgaver disse organer er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør en liste over disse organer samt deres identifikationsnummer og de opgaver, de er udpeget til at varetage, i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Den sørger for, at listen ajourføres.«

5) Artikel 11, stk. 2, affattes således:

»2. »CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i overensstemmelse med den model, der er anført i bilag V.«

6) Artikel 11, stk. 3, affattes således:

»3. Det er forbudt at anbringe mærkning på legetøjet, som kan vildlede tredjemand med hensyn til »CE-mærkningens« betydning og grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på legetøjet, emballagen eller en mærkeseddel, forudsat at dette ikke gør »CE-mærkningen« mindre synlig eller let læselig.«

7) I artikel 12 indsættes følgende stykke:

»1a. Med forbehold af artikel 7:

- a) er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant — hvis en medlemsstat konsta-

terer, at CE-mærkningen er blevet anbragt uberettiget — forpligtet til at sørge for, at produktet igen bringes til at opfylde bestemmelserne om »CE-mærkning«, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat

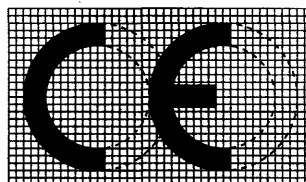
- b) skal medlemsstaten, såfremt produktet fortsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter fremgangsmåden i artikel 7.«

8) Følgende bilag tilføjes:

»BILAG V

»CE-OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING«

— »CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:



- Hvis »CE-mærkningen« formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført overfor, overholdes.
- De forskellige dele, der indgår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm.«

Artikel 4

Direktiv 89/106/EØF ændres således:

- 1) I hele teksten ændres »EF-mærke« til »CE-mærkning«.

2) Artikel 2, stk. 2, affattes således:

- »2 a) Når byggevarer omfattes af andre direktiver, som vedrører andre aspekter, og som foreskriver anbringelse af den i artikel 4, stk. 2, omhandlede CE-mærkning, angiver denne mærkning, at varerne også formodes at opfylde bestemmelserne i de pågældende direktiver.
- b) Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser »CE-mærkningen« imidlertid kun, at byggeva-

terne opfylder de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende de anvendte direktiver, som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til nævnte direktiver, og som ledsager varerne.»

3) Artikel 4, stk. 2, indledningsafsnittet, affattes således:

»2. Medlemsstaterne går ud fra, at byggevarer er egnet til deres formål, hvis de er af en sådan beskaffenhed, at bygværker, som de indgår i, og som er konstrueret og opført korrekt, opfylder de i artikel 3 nævnte væsentlige krav, og når disse varer er forsynet med »CE-mærkning«, som viser, at de opfylder alle bestemmelser i dette direktiv, herunder også de i kapitel V omhandlede procedurer for overensstemmelsesvurdering og proceduren i kapitel III. »CE-mærkningen« attesterer:»

4) Artikel 4, stk. 6, første afsnit, affattes således:

»6. »CE-mærkningen« betyder, at en vare opfylder kravene i stk. 2 og 4. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant har ansvaret for, at »CE-mærkningen« anbringes på selve varen, på en på varen fastgjort etiket, på varens emballage eller på de ledsagende handelsdokumenter.»

5) Artikel 15, stk. 2, affattes således:

»2. Med forbehold af artikel 21:

- a) er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, hvis en medlemsstat konstaterer, at »CE-mærkningen« er blevet anbragt uretligt, forpligtet til at sørge for, at varen igen bringes til at opfylde bestemmelserne om »CE-mærkning«, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat
- b) skal medlemsstaten, såfremt varen fortsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af den pågældende vare eller sikre, at den trækkes tilbage fra markedet efter fremgangsmåden i artikel 21.»

6) Artikel 15, stk. 3, affattes således:

»3. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at forbyde, at der på varerne eller deres emballage anbringes mærkning, der kan vildlede tredjemand med hensyn til »CE-mærkningens« betyd-

ning og grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på selve byggevarerne, på en på varerne fastgjort etiket, på emballagen eller på de ledsagende handelsdokumenter, forudsat at dette ikke gør »CE-mærkningen« mindre synlige eller letlæselige.»

7) Artikel 18, stk. 1, affattes således:

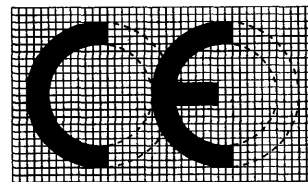
»1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke certificeringsorganer, tilsynsorganer og prøvelaboratorier, de har udpeget til at udføre de opgaver, som skal udføres med henblik på tekniske godkendelser, udstedelse af typeattester, kontroller og afprøvninger i henhold til dette direktiv, samt om disse organers navn og adresse og om hvilket identifikationsnummer, Kommissionen har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør en liste over disse organer og laboratorier samt deres identifikationsnummer og de opgaver og produkter, for hvilke de er udpeget, i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Kommissionen sørger for, at listen ajourføres.»

8) Bilag III, punkt 4.1, affattes således:

»4.1. »CE-overensstemmelsesmærkning«

- »CE-overensstemmelsesmærkning« består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:



- Hvis »CE-mærkningen« formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.
- De forskellige dele, der indgår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm.
- »CE-mærkningen« efterfølges af identifikationsnummeret for det organ, der deltager i produktionskontrollen.

Supplerende påskrifter

- »CE-mærkningen« ledsages af fabrikantens navn eller identifikationsmærke, de to sidste cifre i årstallet for det år, hvor »CE-mærkningen« er blevet anbragt, og i givet fald nummeret på EF-overensstemmelsescertifikatet og eventuelt af angivelser, der gør det muligt at identificere varens karakteristika i forhold til de tekniske specifikationer.»

Artikel 5

Direktiv 89/336/EØF ændres således:

1) I hele teksten ændres »EF-mærke« til »CE-mærkning«.

2) Artikel 3 affattes således:

»Artikel 3

Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger til at sikre, at de i artikel 2 omhandlede apparater kun kan markedsføres eller tages i brug, hvis de er forsynet med den i artikel 10 omhandlede »CE-mærkning«, der angiver, at de er i overensstemmelse med alle bestemmelserne i dette direktiv, herunder også de i artikel 10 omhandlede procedurer for overensstemmelsesvurdering, når de er korrekt installeret og vedligeholdt og anvendt i overensstemmelse med deres formål.«

3) I artikel 10, stk. 1, tilføjes følgende afsnit:

»Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at forbyde, at der på apparaterne, deres emballage, brugsanvisninger eller garantibeviser anbringes mærkning, der kan vildlede tredjemand med hensyn til »CE-mærkningens« betydning og grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på apparatet, emballagen, brugsanvisningen eller garantibeviset, forudsat at dette ikke gør »CE-mærkningen« mindre synlig eller letlæselig.«

4) Artikel 10, stk. 6, første afsnit, affattes således:

»6. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke myndigheder der er de kompetente som omhandlet i denne artikel, og hvilke organer der har til opgave at udstede »EF-typeattester« som omhandlet i stk. 5, samt om hvilke specifikke opgaver disse organer er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør en liste over disse myndigheder og organer samt det identifikationsnummer, de sidstnævnte har fået tildelt, og de opgaver, de er udpeget til at varetage, i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Den sørger for, at listen ajourføres.«

5) I artikel 10 tilføjes følgende stykke:

»7. Med forbehold af artikel 9:

a) er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant—hvis en medlemsstat konstaterer, at »CE-mærkningen« er blevet anbragt uberettiget—forpligtet til at sørge for, at produktet igen bringes til at opfylde

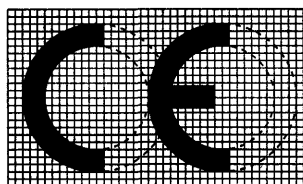
bestemmelserne om »CE-mærkning« og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat

b) skal medlemsstaten, såfremt produktet fortsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter fremgangsmåden i artikel 9.«

6) Bilag I, punkt 2, affattes således:

»2. »CE-overensstemmelsesmærkning«

— »CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i overensstemmelse med følgende udformning:



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

— Hvis apparater er omfattet af andre direktiver, som vedrører andre aspekter, og som foreskriver »CE-overensstemmelsesmærkninger«, angiver denne mærkning, at apparaterne også formodes at opfylde bestemmelserne i disse andre direktiver.

— Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser »CE-mærkningen« imidlertid kun, at apparaterne opfylder de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende de anvendte direktiver, som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, der kræves i henhold til nævnte direktiver, og som ledsager apparaterne.

— De forskellige dele, der ingår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm.«

Artikel 6

Direktiv 89/392/EØF ændres således:

1) I hele teksten ændres »EF-mærke« til »CE-mærkning«.

2) Artikel 8, stk. 5, affattes således:

- »5. a) Når maskiner er omfattet af andre direktiver, der vedrører andre aspekter, og som foreskriver »CE-mærkning«, angiver denne mærkning, at maskinerne også formodes at opfylde bestemmelserne i disse andre direktiver.
- b) Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser »CE-mærkningen« imidlertid kun, at maskinerne opfylder de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende de anvendte direktiver, som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til nævnte direktiver, og som ledsager maskinerne.«

3) Artikel 9, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer de har udpeget til at foretage de i artikel 8 omhandlede procedurer, samt hvilke opgaver disse organer er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør en liste over de bemyndigede organer samt deres identifikationsnummer og de opgaver, de er udpeget til at varetage, i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Kommissionen sørger for, at listen ajourføres.«

4) Artikel 10, stk. 1, affattes således:

»1. »CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE«. I bilag III er anført den model, der skal anvendes.«

5) Artikel 10, stk. 3, affattes således:

»3. Det er forbudt at anbringe mærkning på maskinerne, som kan vildede tredjemand med hensyn til »CE-mærkningens« betydning og grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på maskinerne, forudsat at dette ikke gør »CE-mærkningen« mindre synlig eller let læselig.«

6) I artikel 10 tilføjes følgende stykke:

»4. Med forbehold af artikel 7:

- a) er fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant — hvis en medlemsstat konstaterer, at »CE-mærkningen« er blevet anbragt uberettiget — forpligtet til at sørge for, at produktet igen bringes til at opfylde

bestemmelserne om »CE-mærkning«, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat

- b) skal medlemsstaten, såfremt produktet fortsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter fremgangsmåden i artikel 7.«

7) Bilag I, punkt 1.7.3 ændres således:

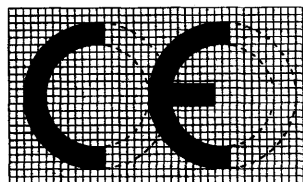
- a) andet led affattes således:
- »CE-mærkningen« (jf. bilag III)«
- b) følgende tilføjes som femte led:
- fremstillingsåret.«

8) Bilag III affattes således:

»BILAG III

»CE-MÆRKNING«

— »CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i overensstemmelse med følgende model:



- Hvis »CE-mærkningen« formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.
- De forskellige dele, der indgår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm. Der kan undtages fra denne mindstestørrelse i forbindelse med små maskiner.«

Artikel 7

Direktiv 89/686/EØF ændres således:

- 1) I hele teksten ændres »EF-mærke« til »CE-mærkning«.

2) Artikel 4, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring af PV eller dele af PV, som er i overensstemmelse med dette direktiv, og som er forsynet med »CE-mærkning«, der viser, at de opfyl-

der alle bestemmelser i dette direktiv, herunder også de i kapitel II omhandlede procedurer for overensstemmelsesvurdering.«

3) I artikel 5 tilføjes følgende stykke:

»6. a) Når PV omfattes af andre direktiver, der vedrører andre aspekter, og som foreskriver »CE-mærkning«, angiver denne mærkning, at PV også formodes at opfylde bestemmelserne i disse andre direktiver.

b) Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser »CE-mærkningen« imidlertid kun, at PV opfylder de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende de anvendte direktiver, som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til nævnte direktiver, og som ledsager de pågældende PV.«

4) Artikel 9, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer de har udpeget til at foretage de i artikel 8 nævnte procedurer, samt hvilke specifikke opgaver, disse organer er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør en liste over de pågældende organer samt deres identifikationsnummer, og de opgaver, de er udpeget til at varetage, i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Den sørger for, at listen ajourføres.«

5) Artikel 12, indledningen, affattes således:

»»CE-overensstemmelseserklæringen« er den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant:«

6) Artikel 13 affattes således:

»Artikel 13

1. »CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i den udformning, der er anført i bilag IV. Hvis et udpeget organ har deltaget i den i artikel 11 omhandlede produktionskontrollfase, anføres også dette organs identifikationsnummer.

2. »CE-mærkningen« skal anbringes på hvert enkelt PV, så den er synlig, letlæselig og uudslettelig i det pågældende PV's forventede levetid; hvis dette

ikke er muligt på grund af produktets karakteristika, kan »CE-mærkningen« dog anbringes på emballagen.

3. Det er forbudt at anbringe mærkningen på PV, som kan vildlede tredjemand med hensyn til »CE-mærkningens« betydning og grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på PV eller på emballagen, forudsat at dette ikke gør »CE-mærkningen« mindre synlig eller letlæselig.

4. Med forbehold af artikel 7:

a) er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant — hvis en medlemsstat konstaterer, at »CE-mærkningen« er blevet anbragt uretligt — forpligtet til at sørge for, at produktet igen bringes til at opfylde bestemmelserne om »CE-mærkningen«, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat

b) skal medlemsstaten, såfremt produktet fortsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter fremgangsmåden i artikel 7.«

7) I bilag II, punkt 1.4, tilføjes efter litra g):

»h) eventuelle referencer til direktiver, der er anvendt i henhold til artikel 5, stk. 6, litra b)

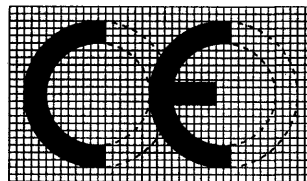
i) navn, adresse og identifikationsnummer for de udpegede organer, der medvirker i konstruktionsfasen for PV.«

8) Bilag IV affattes således:

»BILAG IV

»CE-MÆRKNING« OG SUPPLERENDE PÅSKRIFTER

— »CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:



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

- De forskellige dele, der indgår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm. Der kan anvendes andre mål i forbindelse med små PV.

Supplerende påskrifter

- De to sidste cifre i årstallet for det år, hvor »CE-mærkningen« er blevet anbragt; denne påskrift kræves ikke for de i artikel 8, stk. 3, omhandlede PV.«

Artikel 8

Direktiv 90/384/EØF ændres således:

- 1) I hele teksten ændres »EF-mærke« til »CE-mærkning«.

- 2) Artikel 2, stk. 2, affattes således:

»2. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at der til de i artikel 1, stk. 2, litra a), omhandlede formål kun ibrugtages vægte, som opfylder de forskrifter i dette direktiv, der gælder for dem, herunder de i kapitel II omhandlede procedurer for overensstemmelsesvurdering, og derfor er forsynet med den i artikel 10 omhandlede »CE-mærkning«.

- 3) Artikel 8, stk. 3, affattes således:

»3. a) Når vægtene omfattes af andre direktiver, der vedrører andre aspekter, og som foreskriver »CE-mærkning«, angiver denne mærkning, at vægtene ligeledes formodes at opfylde bestemmelserne i disse andre direktiver.

b) Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser »CE-mærkningen« imidlertid kun, at vægtene opfylder de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende de anvendte direktiver, som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til nævnte direktiver, og som ledsager de pågældende vægte.

- 4) Artikel 9, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer de har udpeget til at foretage de i artikel 8 omhandlede procedurer, og om hvilke specifikke opgaver, disse

organer er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør en liste over de bemyndigede organer samt deres identifikationsnummer af de opgaver, de er udpeget til at varetage, i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Den sørger for, at listen ajourføres.«

- 5) Artikel 10, stk. 3, affattes således:

»3. Det er forbudt at anbringe mærkning på vægtene, som kan vildlede tredjemand med hensyn til »CE-mærkningens« betydning eller grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på vægtene, forudsat at dette ikke gør »CE-mærkningen« mindre synlig eller letlæselig.«

- 6) Artikel 11 affattes således:

»Artikel 11

Med forbehold af artikel 7:

a) er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant — hvis en medlemsstat konstaterer, at »CE-mærkningen« er blevet anbragt uberettiget — forpligtet til at sørge for, at produktet igen bringes til at opfylde bestemmelserne om »CE-mærkning«, og at overtrædelser bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat

b) skal medlemsstaten, såfremt produktet fortsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter fremgangsmåden i artikel 7.«

- 7) I bilag II ændres således:

a) Punkt 2.1, andet og tredje afsnit, affattes således:

»Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkningen« samt de i bilag IV anførte påskrifter på hver enkelt vægt og udfærdiger en skriftlig overensstemmelseserklæring.

»CE-mærkningen« skal ledsages af identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, som er ansvarlig for den i punkt 2.4 omhandlede EF-overvågning.

b) Punkt 3 og 4 affattes således:

»3. EF-verifikation

3.1. EF-verifikationen er den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at de vægte, som punkt 3.3 er

blevet anvendt på, i givet fald er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten«, og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

- 3.2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at vægtene efter fremstillingsprocessen i givet fald er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten« og med de relevante krav i dette direktiv. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkningen« på hver enkelt vægt og udfærdiger en skriftlig overensstemmelseserklæring.

- 3.3. Det bemyndigede organ foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at verificere, at vægten er i overensstemmelse med kravene i dette direktiv, ved kontrol og prøvning af hvert enkelt apparat som anført i punkt 3.5.

- 3.4. For vægte, som ikke skal »EF-typegodkendes«, skal det bemyndigede organ, hvis det anmoder herom, have adgang til den i bilag III omhandlede konstruktionsdokumentation.

- 3.5. Verifikation ved kontrol og prøvning af hver enkelt vægt.

- 3.5.1. Alle vægte undersøges enkeltvis, og der foretages de nødvendige prøvninger, som defineret i den eller de relevante standarder, jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at verificere, at produkterne i givet fald er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten« og med de relevante krav i dette direktiv.

- 3.5.2. Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på hver enkelt vægt, som er konstateret at være i overensstemmelse med kravene, og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende gennemførte prøvninger.

- 3.5.3. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelsesattest, som det bemyndigede organ har udstedt.

4. EF-enhedsverifikation

- 4.1. EF-enhedsverifikationen er den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at vægten, der normalt er fremstillet til en specifik anvendelse,

og for hvilken der er udstedt den i punkt 4.2 omhandlede attest, er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkningen« på vægten og udfærdiger en skriftlig overensstemmelseserklæring.

- 4.2. Det bemyndigede organ undersøger vægten og gennemfører de prøvninger, der er omhandlet i den (de) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at sikre, at den er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv.

Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på vægten, som er konstateret at være i overensstemmelse med kravene, og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende de gennemførte prøvninger.

- 4.3. Den tekniske konstruktionsdokumentation for vægten, jf. bilag III, har til formål at gøre det muligt at vurdere, om kravene i dette direktiv er opfyldt, samt at lette forståelsen af vægtens konstruktion, fremstilling og funktion. Det bemyndigede organ skal have adgang her til.

- 4.4. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelsesattest, som det bemyndigede organ har udstedt.»

c) Punkt 5.3.1 og 5.3.2 affattes således:

- »5.3.1. Hvor en fabrikant har valgt at gennemføre en af de i punkt 5.1 omhandlede procedurer i to stadier, og hvor disse to stadier vil blive udført af forskellige parter, skal en vægt, som har gennemgået første stadium af den pågældende procedure, være fornyet med identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, som var involveret i dette stadium.

- 5.3.2. Den part, der har udført første stadium af den pågældende procedure, udsteder for hver vægt en skriftlig overensstemmelsesattest indeholdende de oplysninger, der er nødvendige for at identificere vægten, og specificerer heri de foretagne undersøgelser og prøvninger.

Den part, der udfører andet stadium af den pågældende procedure, gennemfører de endnu ikke foretagne undersøgelser og prøvninger.

Fabrikanten eller dennes repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelsesattest, som det bemyndigede organ har udstedt.»

d) Punkt 5.3.4 affattes således:

»5.3.4. »CE-mærkningen« skal anbringes på vægten efter afslutningen af andet stadium sammen med identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, som er involveret i andet stadium.»

8) Bilag VI, punkt 1.1, ændres således:

a) Litra a), affattes således:

»a) — »CE-mærkningen«, der består af bogstaverne »CE«, jf. bilag VI
— identifikationsnummeret/numrene for det eller de bemyndigede organer, som har foretaget EF-overvågningen eller EF-verifikationen.

Ovennævnte mærkning og påskrifter skal være fastgjort på vægten, tydelige anbragt i en samlet gruppe.»

b) I litra c) indsættes følgende som syvende led:

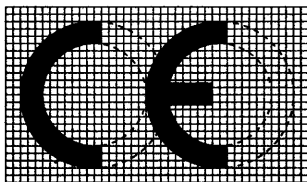
»— de to sidste cifre i årstallet for det år, hvor »CE-mærkningen« er blevet anbragt.»

9) Bilag VI affattes således:

»BILAG VI

»CE-OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING«

— »CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:



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

— De forskellige dele, der indgår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm.»

Artikel 9

Direktiv 90/385/EØF ændres således:

1) I hele teksten ændres »EF-mærke« til »CE-mærkning«.

2) Artikel 4, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne kan på deres område ikke hindre markedsføring og ibrugtagning af anordninger, som er i overensstemmelse med dette direktiv, og som er forsynet med den i artikel 12 omhandlede »CE-mærkning«, der viser, at de har været underkastet en overensstemmelsesvurdering i henhold til artikel 9.»

3) I artikel 4 tilføjes følgende stykke:

»5. a) Når anordningerne omfattes af andre fællesskabsdirektiver, der vedrører andre aspekter, og som foreskriver »CE-mærkning«, angiver denne mærkning, at anordningerne ligeledes opfylder bestemmelserne i disse andre direktiver.

b) Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser »CE-mærkningen« imidlertid kun, at anordningerne opfylder de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende disse direktiver, som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til nævnte direktiver, og som ledsager anordningerne; disse dokumenter, vejledninger og instruktioner skal være tilgængelige, uden at det er nødvendigt at ødelægge den emballage, der sikrer anordningens sterilitet.»

4) Artikel 11, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om hvilke organer, de har udpeget til at foretage de i artikel 9 omhandlede procedurer, samt hvilke specifikke opgaver, disse organer er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør en liste over de bemyndigede organer samt deres identifikationsnummer og de opgaver, de er udpeget til at varetage, i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Kommissionen sørger for, at listen ajourføres.»

5) Artikel 12, stk. 2, andet afsnit, affattes således:

»Efter »CE-mærkningen« anbringes identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, der er ansvarligt for gennemførelsen af de i bilag 2, 4 og 5 omhandlede procedurer.»

6) Artikel 12, stk. 3, affattes således:

»3. Det er forbudt at anbringe mærkning, som kan vildlede tredjemand med hensyn til »CE-mærk-

ningens» betydning eller grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på emballagen eller den brugsanvisning, der er vedlagt anordningen, forudsat at dette ikke gør »CE-mærkningen« mindre synlig eller letlæselig.«

7) Artikel 13 affattes således:

»Artikel 13

Med forbehold af artikel 7:

- a) er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant — hvis en medlemsstat konstaterer, at »CE-mærkningen« er blevet anbragt uberettiget — forpligtet til at sørge for, at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat
- b) skal medlemsstaten, såfremt produktet fortsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter fremgangsmåden i artikel 7.«

8) Bilag 2 ændres således:

- a) Punkt 2, andet afsnit, erstattes af følgende:

»Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-overensstemmelsesmærkningen« i overensstemmelse med artikel 12 og udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring.

Denne erklæring omfatter et eller flere identificerede eksemplarer af produktet og opbevares af fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant.

Efter »CE-mærkningen« anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det ansvarlige bemyndigede organ.«

- b) Punkt 6 affattes således:

»6. Administrative bestemmelser

- 6.1. Fabrikanten skal i mindst fem år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet kunne forelægge de nationale myndigheder:

- overensstemmelseserklæringen
- den i punkt 3.1, andet led, omhandlede dokumentation
- de i punkt 3.4 omhandlede ændringer
- den i punkt 4.2 omhandlede dokumentation

— de i punkt 3.3, 4.3, 5.3 og 5.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

- 6.2. Det bemyndigede organ stiller efter anmodning alle relevante oplysninger om udstedte, afslåede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for de øvrige bemyndigede organer og den kompetente myndighed.

- 6.3. Når hverken fabrikanten eller dennes repræsentant er etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at holde den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 4.2, til rådighed for myndighederne den person, der er ansvarlig for markedsføringen af den pågældende anordning på fællesskabsmarkedet.«

9) Bilag 3 ændres således:

Punkt 7 og 8 erstattes af følgende:

»7. Administrative bestemmelser

- 7.1. Det bemyndigede organ stiller efter anmodning alle relevante oplysninger om udstedte, afslåede eller tilbagekaldte »EF-typeafprøvningsattester« og tillæg hertil til rådighed for de øvrige bemyndigede organer, og den kompetente myndighed.

- 7.2. De øvrige bemyndigede organer kan få udleveret en kopi af »EF-typeafprøvningsattesterne« og/eller tillæggene hertil. Attesternes bilag stilles til rådighed for de øvrige bemyndigede organer på begrundet anmodning og efter forudgående underretning af fabrikanten.

- 7.3. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal, ud over den tekniske dokumentation, tillige opbevare en kopi af »EF-typeafprøvningsattesterne« og eventuelle tillæg til disse i mindst fem år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet.

- 7.4. Når hverken fabrikanten eller dennes repræsentant er etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at holde den tekniske dokumentation til rådighed for myndighederne den person, der er ansvarlig for markedsføringen af den pågældende anordning på fællesskabsmarkedet.«

10) Bilag 4 ændres således:

»BILAG IV

EF-VERIFIKATION

1. Ved EF-verifikation forstås den procedure, hvorved fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at de produkter, som bestemmelserne i stk. 3

er blevet anvendt på, er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten«, og opfylder de krav i dette direktiv, som gælder for dem.

2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at produkterne efter fremstillingsprocessen er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten« og med de relevante krav i nærværende direktiv. Fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkningen« på hvert produkt og udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring.
3. Fabrikanten skal, inden fremstillingen påbegyndes, fremlægge dokumentation for fabriktionsmetoderne, navnlig for så vidt angår sterilisering, og for de forudfastsatte, systematiske forholdsregler, der iværksættes for at sikre, at produktionen bliver homogen, og at produkterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten«, samt de krav i dette direktiv, der gælder for dem.
4. Fabrikanten forpligter sig til at etablere og ajourføre et eftersalgsovervågningssystem. Denne forpligtelse indebærer, at fabrikanten straks skal underrette de kompetente myndigheder, hvis han får kendskab til følgende hændelser:
 - i) enhver ændring i en anordnings karakteristika og ydelser samt enhver unøjagtighed i en brugsanvisning, der kan medføre eller har medført en patients død eller en forværring af en patients tilstand
 - ii) enhver teknisk eller medicinsk begrundelse for at fabrikanten har trukket en anordning tilbage fra markedet.
5. Det bemyndigede organ foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at verificere, at produktet er i overensstemmelse med kravene i dette direktiv, ved kontrol og prøvning af produkterne på et statistisk grundlag som nærmere anført i punkt 6. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ tilladelse til at vurdere effektiviteten af de forholdsregler, der er truffet i henhold til punkt 3, eventuelt ved en formel efterprøvning (audit).

6. Statistisk verifikation

- 6.1. Fabrikanten fremlægger de fremstillede produkter i homogene partier og træffer alle nød-

vendige foranstaltninger for at sikre, at fremstillingsprocessen garanterer, at alle fremstillede partier bliver ensartede.

- 6.2. Der udtages en tilfældig stikprøve af hvert parti. Produkterne i en stikprøve undersøges enkeltvis, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i den eller de relevante standarder, jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at verificere, at produkterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten«, for at afgøre, om partiet kan godkendes eller ej.
- 6.3. Den statistiske kontrol af produkterne sker via inspektion ved alternativ måling, og forudsætter en stikprøveplan efter følgende kriterier:
 - et kvalitetsniveau svarende til en godkendelsesprobabilitet på 95 %, med en procentdel af manglende overensstemmelse på mellem 0,29 og 1 %
 - en grænsekvalitet svarende til en godkendelsesprobabilitet på 5 %, med en procentdel af manglende overensstemmelse på mellem 3 og 7 %.
- 6.4. Hvis et parti godkendes, skal det bemyndigede organ anbringe eller lade anbringe sit identifikationsnummer på hvert enkelt produkt, og udfærdige en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende prøvningerne. Alle produkter i partiet kan herefter markedsføres med undtagelse af de produkter i stikprøven, hvor man har konstateret, at de ikke opfylder kravene i direktivet.

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

Fabrikanten kan på det bemyndigede organs ansvar anbringe det pågældende organs identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.
- 6.5. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelsesattest, som det bemyndigede organ har udstedt.

11) I bilag 5 affattes punkt 2, andet afsnit, således:

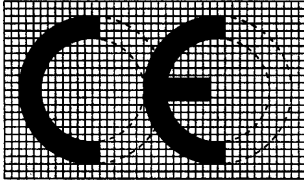
»Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkningen« i overensstemmelse med artikel 12 og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Erklæringen dækker et eller flere identificerede eksemplarer af produktet og opbevares af fabrikanten. Efter »CE-mærkningen« anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det ansvarlige bemyndigede organ.»

12) Bilag 9 ændres således:

»BILAG IX

»CE-OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING«

- »CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:



- Hvis »CE-mærkningen« formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.
- De forskellige dele, der indgår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm.

Der kan anvendes andre mindstemål i forbindelse med små anordninger.»

Artikel 10

Direktiv 90/396/EØF ændres således:

- 1) I hele teksten ændres »EF-mærke« til »CE-mærkning«.

2) Artikel 4, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller hindre, at apparater, som opfylder alle bestemmelser i dette direktiv, herunder de i kapitel II omhandlede procedurer for overensstemmelsesvurdering, markedsføres og tages i brug, når de er forsynet med den i artikel 10 omhandlede »CE-mærkning«.

3) Artikel 8, stk. 5, affattes således:

»5. a) Når apparaterne også er omfattet af andre direktiver, der vedrører andre aspekter, og som indeholder bestemmelser om anbringelse af »CE-mærkningen«, angiver denne mærkning, at apparaterne ligeledes opfylder bestemmelserne i disse andre direktiver.

b) Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser »CE-mærkningen« imidlertid kun, at gasapparaterne opfylder de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende disse direktiver, som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller

instruktioner, som kræves i henhold til disse direktiver, og som ledsager de pågældende gasapparater.«

4) Artikel 9, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer de har udpeget til at foretage de i artikel 8 nævnte procedurer, samt hvilke specifikke opgaver disse organer er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør en liste over de bemyndigede organer samt deres identifikationsnumre og de opgaver, de er udpeget til at varetage, i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Kommissionen sørger for, at listen ajourføres.«

5) Artikel 10, stk. 2, affattes således:

»2. Det er forbudt at anbringe mærkning på apparaterne, som kan vildlede tredjemand med hensyn til »CE-mærkningens« betydning og grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på apparatet eller på mærkepladen, forudsat at dette ikke gør »CE-mærkningen« mindre synlig eller letlæselig.«

6) Artikel 11 affattes således:

»Artikel 11

Med forbehold af artikel 7:

- a) er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant — hvis en medlemsstat konstaterer, at »CE-mærkningen« er blevet anbragt uretrettiget — forpligtet til at sørge for, at produktet bringes til at opfylde bestemmelserne om »CE-mærkning«, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat
- b) skal medlemsstaten, såfremt produktet forsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter fremgangsmåden i artikel 7.«

7) Bilag II ændres således:

a) Punkt 2.1, andet punktum, affattes således:

»Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkningen« på hvert enkelt apparat og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.«

b) Punkt 2.1, fjerde punktum, affattes således:

»Efter »CE-mærkningen« anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede

organ, som har foretaget de i punkt 2.3 omhandlede stikprøver.»

c) Punkt 3.1, andet punktum, affattes således:

»Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkningen« på hvert enkelt apparat og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.»

d) Punkt 3.1, fjerde punktum, affattes således:

»Efter »CE-mærkningen« anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for EF-kontrollen.»

e) Punkt 4.1, andet punktum, affattes således:

»Fabrikanten eller dennes i Fællesskabets etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkningen« på hvert enkelt apparat og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.»

f) Punkt 4.1, fjerde punktum, affattes således:

»Efter »CE-mærkningen« anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for EF-kontrollen.»

g) Punkt 5 og 6 affattes således:

»5. EF-VERIFIKATION

5.1. EF-verifikationen er den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at de apparater, som bestemmelserne i punkt 3 er blevet anvendt på, er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten«, og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

5.2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at apparaterne efter fremstillingsprocessen er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten« og med de relevante krav i dette direktiv. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkningen« på hvert enkelt apparat og udfærdiger en skriftlig overensstemmelseserklæring. Overensstemmelseserklæringen kan dække et eller flere apparater og opbevares af fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant.

5.3. Det bemyndigede organ foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at verificere, at apparatet er i overensstemmelse med kravene i dette direktiv, enten

ved kontrol og prøvning af hvert apparat, som nærmere anført i punkt 5.4, eller ved kontrol og prøvning af apparaterne på et statistisk grundlag som nærmere anført i punkt 5.5, efter fabrikantens eget valg.

5.4. Verifikation ved kontrol og prøvning af hvert enkelt apparat

5.4.1. Alle apparater undersøges enkeltvis, og der foretages de nødvendige prøvninger, som defineret i den eller de relevante standarder, jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at verificere, at produkterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten« og med de relevante krav i dette direktiv.

5.4.2. Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på hvert godkendt apparat og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende de gennemførte prøvninger. Overensstemmelsesattesten kan omfatte et eller flere apparater.

5.4.3. Fabrikanten eller hans repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelsesattest, som det bemyndigede organ har udstedt.

5.5. Statistisk verifikation

5.5.1. Fabrikanten fremlægger sine apparater i ensartede partier og træffer alle nødvendige foranstaltninger med henblik på, at fabrikationsprocessen skal give sikkerhed for, at de fremstillede partier er ensartede.

5.5.2. Den statistiske procedure omfatter følgende kriterier:

Apparaterne underkastes en statistisk kontrol i form af inspektion ved alternativ måling. De grupperes i identificerbare partier, som omfatter apparater af en enkelt model, der er fremstillet under samme vilkår. Der foretages med vilkårlige intervaller en undersøgelse af et parti. De apparater, der indgår i stikprøven, undersøges enkeltvis, og der gennemføres de prøvninger, som er omhandlet i den eller de relevante standarder, jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at afgøre, om partiet kan godkendes eller ej.

Der anvendes en stikprøveplan, som har følgende funktionskendetegn:

— et standardkvalitetsniveau, der svarer til en godkendelsesprobabilitet på 95 %, med en procentdel af manglende overensstemmelse på mellem 0,5 og 1,5 %

- en grænsekvalitet svarende til en godkendelsesprobabilitet på 5 %, med en procentdel af manglende overensstemmelse på mellem 5 og 10 %.

- 5.5.3. Godkendes et parti, skal det bemyndigede organ anbringe eller lade anbringe sit identifikationsnummer på hvert enkelt apparat og udfærdige en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende prøvningerne. Alle partiets apparater kan herefter markedsføres, med undtagelse af de apparater i stikprøven, hvor man har konstateret, at de ikke opfylder overensstemmelseskriterierne.

Afvises et parti, træffer det kompetente bemyndigede organ passende foranstaltninger for at hindre, at partiet markedsføres. Afvises partier ofte, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero.

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

- 5.5.4. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal på opfordring kunne forevise de overensstemmelsesattester, som det bemyndigede organ har udstedt.

6. EF-ENHEDSVERIFIKATION

- 6.1. EF-enhedsverifikationen er den procedure, hvorved fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at det pågældende apparat, for hvilket der er udstedt den i punkt 2 omhandlede attest, er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv. Fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »EF-mærkningen« på apparatet og udfærdiger en skriftlig overensstemmelseserklæring, som han opbevarer.

- 6.2. Det bemyndigede organ undersøger apparatet og gennemfører de relevante prøvninger, under hensyntagen til konstruktionsbeskrivelsen, for at sikre, at det er i overensstemmelse med de væsentlige krav i dette direktiv.

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

- 6.3. Konstruktionsbeskrivelsen, jf. bilag IV, har til formål at gøre det muligt at vurdere, om kravene i dette direktiv er opfyldt, samt at lette forståelsen af apparatets konstruktion, fremstilling og funktion.

Konstruktionsbeskrivelsen, jf. bilag IV, stilles til rådighed for det bemyndigede organ.

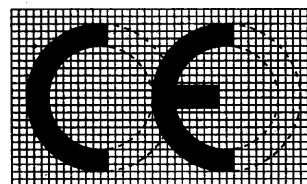
- 6.4. Hvis det bemyndigede organ finder det nødvendigt, kan de relevante undersøgelser og prøvninger foretages, efter at apparatet er installeret.
- 6.5. Fabrikanten eller hans repræsentant skal på opfordring kunne forevise de overensstemmelsesattester, som det bemyndigede organ har udstedt.

8) Bilag III affattes således:

»BILAG III

»CE-OVERENSSTEMMELSES-MÆRKNING« OG PÅSKRIFTER

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



»CE-mærkningen« skal efterfølges af identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, som er involveret i produktionskontrollen.

2. Apparatet eller mærkepladen skal være forsynet med »CE-mærkningen« samt følgende påskrifter:

- fabrikantens navn eller identifikationssymbol
- apparatets handelsbetegnelse
- om nødvendigt den type strøm, der skal anvendes
- apparatets kategori
- de to sidste cifre i årstallet for det år, hvor »CE-mærkningen« blev anbragt.

Alt efter apparatets type tilføjes de for installationen nødvendige oplysninger.

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

De forskellige dele, der indgår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm.

Artikel 11

Direktiv 91/263/EØF ændres således:

- 1) I hele teksten ændres »EF-mærket« til »CE-mærkning«.

- 2) I artikel 11, stk. 4, ændres »EF-mærket« til »bogstaverne CE som anført i bilag VI«.

- 3) Artikel 3, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at der kun markedsføres og ibrugtages terminaludstyr, hvis det er forsynet med den i artikel 11 omhandlede »CE-mærkning«, som viser, at det er i overensstemmelse med kravene i dette direktiv, herunder de i kapitel II omhandlede procedurer for overensstemmelsesvurdering, når det er korrekt installeret og vedligeholdt, samt anvendes til det tilsigtede formål.«

- 4) I artikel 3 tilføjes følgende stykke:

»4. a) Når terminaludstyr omfattes af andre direktiver, der vedrører andre aspekter, og som foreskriver »CE-mærkning«, angiver denne mærkning, at udstyret ligeledes formodes at opfylde bestemmelserne i disse andre direktiver.

b) Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser »CE-mærkningen« imidlertid kun, at terminaludstyret opfylder de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende disse direktiver, som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til disse direktiver, og som ledsager det pågældende terminaludstyr.«

- 5) Artikel 10, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke i Fællesskabet etablerede organer de har udpeget til at udføre certificering, produktkontrol og dertil knyttede overvågningsopgaver som led i procedurerne i artikel 9, samt hvilke identifikationsnumre Kommissionen har tildelt disse organer.

Medlemsstaterne skal anvende minimumskriterierne i bilag V ved udpegelsen af sådanne organer. Organer, der opfylder de kriterier, som er fastsat i de relevante harmoniserede standarder, formodes at opfylde kriterierne i bilag V.«

- 6) Artikel 10, stk. 3, affattes således:

»3. Kommissionen offentliggør i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* en liste over de bemyndigede organer sammen med deres identifikationsnummer

og identifikationsnummeret for prøvningslaboratorierne samt de opgaver, som de er udpeget til at udføre, og sørger for, at listen ajourføres.«

- 7) Artikel 11, stk. 1, affattes således:

»1. Terminaludstyr, som er i overensstemmelse med dette direktiv, mærkes med »CE-mærkning«, der består af bogstaverne »CE«, efterfulgt af identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, der deltager i produktionskontrollen, og et symbol, der angiver, at udstyret er bestemt og egnet til at blive tilsluttet det offentlige telenet. I bilag VI er anført den grafiske udformning af »CE-mærkningen« samt de supplerende angivelser.«

- 8) Artikel 11, stk. 2, affattes således:

»2. Det er forbudt at anbringe mærkning, som kan vildlede tredjemand med hensyn til betydningen eller udformningen af den »CE-mærkning«, der er anført i bilag VI og VII. Enhver anden mærkning kan anbringes på udstyret, forudsat at dette ikke gør »CE-mærkningen« mindre synlig eller letlæselig.«

- 9) Artikel 12 affattes således:

»Artikel 12

Med forbehold af artikel 8:

a) er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant — hvis en medlemsstat konstaterer, at »CE-mærkningen« er blevet anbragt uberettiget — forpligtet til at sørge for, at produktet bringes til at opfylde bestemmelserne om »CE-mærkning« og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat

b) skal medlemsstaten, såfremt produktet fortsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter fremgangsmåden i artikel 8.«

- 10) I Bilag II og III affattes punkt 1, andet punktum, således:

»Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer den mærkning, der er omhandlet i artikel 11, stk. 1, på hvert enkelt produkt og udsteder en skriftlig typeoverensstemmelseserklæring.«

- 11) Bilag IV, punkt 1, andet punktum, affattes således:

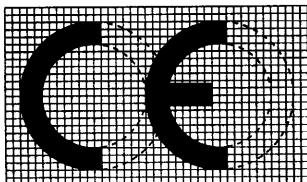
»Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer den mærkning, der er omhandlet i artikel 11, stk. 1, på hvert enkelt produkt og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.«

12. Bilag VI affattes således:

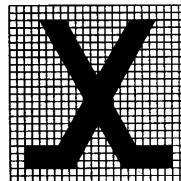
»BILAG VI

MÆRKNING TIL ANBRINGELSE PÅ UDSTYR, JF. ARTIKEL 11, STK. 1

»CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i følgende udformning, efterfulgt af de supplerende angivelser, der omhandles i artikel 11, stk. 1:



Bogstaverne »CE«



Identifikationsnummer for det bemyndigede organ

Symbol for at udstyret kan tilsluttes det offentlige telenet

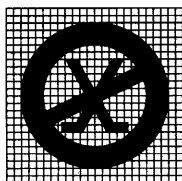
(Vedrørende skriftsnittet henvises til *De Europæiske Fællesskabers Tidende*).

- Hvis »CE-mærkningen« formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.
- De forskellige dele, der indgår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm.«

13) Bilag VII affattes således:

»BILAG VII

MÆRKNING TIL ANBRINGELSE PÅ UDSTYR, JF. ARTIKEL 11, STK. 4



- Hvis »CE-mærkningen« formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.
- De forskellige dele, der indgår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm.«

Artikel 12

Direktiv 92/42/EØF ændres således:

- 1) I hele teksten ændres »CE-mærke« til »CE-mærkning«.

- 2) Artikel 4, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring og ibrugtagning på deres

område af apparater og kedler, som er i overensstemmelse med dette direktiv, og som er forsynet med den i artikel 7 omhandlede »CE-mærkning«, der viser, at de opfylder alle bestemmelser i dette direktiv, herunder de i artikel 7 og 8 omhandlede procedurer for overensstemmelsesvurdering, for så vidt andet ikke er fastsat i Traktaten eller andre fællesskabsdirektiver eller -bestemmelser.«

- 3) I artikel 4 indsættes følgende stykke:

»5. a) Når kedler omfattes af andre direktiver, der vedrører andre aspekter, og som indeholder bestemmelser om anbringelse af »CE-mærkning«, angiver denne, at de pågældende kedler også formodes at opfylde bestemmelserne i disse andre direktiver.

- b) Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser »CE-mærkningen« imidlertid kun, at kedlerne opfylder de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende disse direktiver, som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til disse direktiver, og som ledsager de pågældende kedler.«

- 4) Artikel 7, stk. 4, affattes således:

»4. »CE-mærkningen« for overensstemmelse med kravene i dette direktiv og med de øvrige bestemmelser om tildeling af »CE-mærkningen« samt de i bilag I omhandlede påskrifter anbringes på kedlerne og apparaterne på en måde, så de er synlige og letlæselige og ikke kan slettes. Det er ikke tilladt at

anbringe mærkning, som kan vildlede tredjemand med hensyn til »CE-mærkningens« betydning og udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på kedlerne og apparaterne, forudsat at dette ikke gør »CE-mærkningen« mindre synlig eller letlæselig.«

5) I artikel 7 tilføjes følgende stykke:

»5. a) Hvis en medlemsstat konstaterer, at »CE-mærkningen« er blevet anbragt uberettiget, er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant forpligtet til at sørge for, at produktet bringes til at opfylde bestemmelserne om »CE-mærkning«, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat.

b) Såfremt produktet fortsat ikke opfylder kravene, skal medlemsstaten træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet; den underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.«

6) Artikel 8, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer de har udpeget til at foretage de i artikel 7 nævnte procedurer, samt hvilke specifikke opgaver disse organer er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør en liste over de bemyndigede organer samt deres identifikationsnummer og de opgaver, de er bemyndiget til at varetage, i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Kommissionen sørger for, at listen ajourføres.«

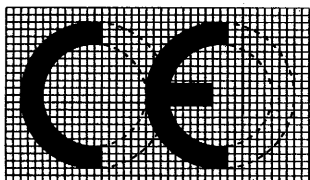
7) Bilag I affattes således:

»BILAG I

»CE-OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING« OG YDERLIGERE SPECIFIK MÆRKNING

1. »CE-overensstemmelsesmærkning«

— »CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:



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

— De forskellige dele, der indgår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm.

2. Yderligere specifik mærkning

— De to sidste cifre i årstallet for det år, hvor »CE-mærkningen« blev anbragt.

— Det mærke for energimæssig ydeevne, der kan tildeles i henhold til artikel 6 i dette direktiv, består af det nedenfor viste symbol.



8) Bilag IV ændres således:

a) Modul C, punkt 1, andet punktum affattes således:

»Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringe »CE-mærkningen« på hvert enkelt apparat og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.«

b) Modul D, punkt 1, andet og tredje punktum, affattes således:

»Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkningen« på hvert enkelt apparat og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Efter »CE-mærkningen« anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.«

c) Modul E, punkt 1, andet og tredje punktum, affattes således:

»Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkningen« på hver enkel kedel og hvert enkelt apparat og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Efter »CE-mærkningen« anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.«

Artikel 13

Direktiv 73/23/EØF ændres således:

1) Der tilføjes følgende betragtninger:

»Ved afgørelse 90/683/EØF (*) fastlægges modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overens-

stemmelsesvurdering med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering;

valget af procedurer må ikke føre til en forringelse af det sikkerhedsniveau for elektrisk materiel, der allerede er fastlagt i hele Fællesskabet —

(*) EFT nr. L 380 af 31. 12. 1990, s. 13.«

2) Artikel 8, stk. 1, affattes således:

»1. Inden det i artikel 1 omhandlede elektriske materiel markedsføres, skal det forsynes med den i artikel 10 nævnte »CE-mærkning«, som angiver, at det opfylder bestemmelserne i dette direktiv, herunder også den i bilag IV beskrevne procedure for overensstemmelsesvurdering.«

3) I artikel 8 tilføjes følgende stykke:

»3. a) Når elektrisk materiel omfattes af andre direktiver, der vedrører andre aspekter, og som indeholder bestemmelser om anbringelse af »CE-mærkning«, angiver denne mærkning, at materialet ligeledes anses at opfylde bestemmelserne i disse andre direktiver.

b) Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser »CE-mærkningen« imidlertid kun, at det elektriske materiel opfylder de direktiver, som fabrikanten har anvendt. I så fald skal referencerne vedrørende disse direktiver, som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til disse direktiver, og som ledsager det pågældende elektriske materiel.«

4) Artikel 10 affattes således:

»Artikel 10

1. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer den i bilag III omhandlede »CE-mærkning« på det elektriske materiel eller på emballagen, brugsanvisningen eller garantibeviset på en måde, så den er synlig og letlæselig og ikke kan slettes.

2. Det er forbudt at anbringe anden mærkning på det elektriske materiel, som kan vildlede tredjemand med hensyn til »CE-mærkningens« betydning og grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på det elektriske materiel, emballagen, brugsanvisningen eller garantibeviset, forudsat at dette ikke gør »CE-mærkningen« mindre synlig eller letlæselig.

3. Med forbehold af artikel 9:

a) er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant — hvis en medlemsstat konstaterer, at »CE-mærkningen« er blevet anbragt uretligt — forpligtet til at sørge for, at produktet bringes til at opfylde bestemmelserne om »CE-mærkning«, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat

b) skal medlemsstaten, såfremt produktet fortsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter fremgangsmåden i artikel 9.«

5) Artikel 11, andet led, udgår

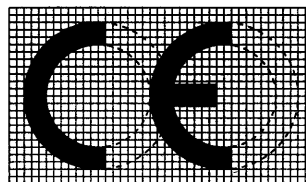
6) Der tilføjes følgende bilag:

»BILAG III

»CE-OVERENSSTEMMELSES-MÆRKNING« OG EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

A. »CE-overensstemmelsesmærkning«

— »CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:



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

— De forskellige dele, der indgår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm.

B. EF-overensstemmelseserklæring

EF-overensstemmelseserklæringen skal omfatte følgende:

— navn og adresse på fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant

— beskrivelse af det elektriske materiel

— henvisning til de harmoniserede standarder

— eventuelt henvisning til de specifikationer, som overensstemmelseserklæringen vedrører

- identifikation af den person, som har fuldmagt til at forpligte fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant
- de to sidste cifre i årstallet for det år, hvor »CE-mærkningen« blev anbragt.

BILAG IV

INTERN FABRIKATIONSKONTROL

1. Den interne fabrikationskontrol er den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, der opfylder forpligtelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at det elektriske materiel opfylder de krav i direktivet, der gælder for det. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkningen« på hvert enkelt produkt og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.

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

Er hverken fabrikanten eller hans repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler denne pligt den person, som er ansvarlig for markedsføringen af det elektriske materiel i Fællesskabet.

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere det elektriske materiels overensstemmelse med kravene i dette direktiv. Dokumentationen skal i det omfang, der er nødvendigt for vurderingen, dække det elektriske materiels konstruktion, fremstilling og funktion. Den omfatter følgende:

- en almindelig beskrivelse af det elektriske materiel
- konstruktions- og produktionstegninger samt lister over komponenter, delmontager, kredsløb osv. ...
- de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og lister samt det elektriske materiels funktion
- en liste over de standarder, som helt eller delvis finder anvendelse, samt beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde sikkerhedskravene i dette direktiv i de tilfælde, hvor der ikke er anvendt standarder

- resultater af konstruktionsberegninger og kontrolundersøgelser osv., ...
- prøverapporter.

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

5. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at fremstillingsprocessen sikrer, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og med de krav i dette direktiv, der gælder for dem.«

Artikel 14

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør inden den 1. juli 1994 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 1. januar 1995.

Når medlemsstaterne vedtager disse love og bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tillader indtil den 1. januar 1977 markedsføring og ibrugtagning af produkter, som er i overensstemmelse med de mærkningsregler, der var gældende før den 1. januar 1995.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv. Kommissionen underretter de øvrige medlemsstater herom.

Artikel 15

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. juli 1993.

På Rådet vegne

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

Formand

RÅDETS AFGØRELSE

af 22. juli 1993

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

(93/465/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

i samarbejde med Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

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

ud fra følgende betragtninger:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

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

⁽¹⁾ EFT nr. C 160 af 20. 6. 1991, s. 14, og EFT nr. C 28 af 2. 2. 1993, s. 16.

⁽²⁾ EFT nr. C 125 af 18. 5. 1992, s. 178, EFT nr. C 115 af 26. 4. 1993, s. 117, og afgørelse af 14. juli 1993 (endnu ikke offentliggjort i Tidende).

⁽³⁾ EFT nr. C 14 af 20. 1. 1992, s. 15, og EFT nr. C 129 af 10. 5. 1993, s. 3.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 380 af 31. 12. 1990, s. 13.

⁽⁵⁾ EFT nr. C 10 af 16. 1. 1990, s. 1.

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

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

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

Senest ved udgangen af overgangsperioden i 1997 eller tidligere, hvis det viser sig nødvendigt, aflægger Kommissionen også beretning om eventuelle særlige problemer, der måtte være opstået ved indføjjelsen af Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til

anvendelse inden for visse spændingsgrænser ⁽¹⁾ i »CE-mærkningsprocedurerne«, og navnlig om sikkerheden er bragt i fare. Den anfører også eventuelle problemer i forbindelse med overlapning mellem rådsdirektiver, samt om der kræves yderligere foranstaltninger fra fællesskabets side.

Artikel 2

1. Afgørelse 90/683/EØF ophæves.
2. Henvisninger til den ophævede afgørelse skal anses som henvisninger til nærværende afgørelse.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. juli 1993.

På Rådets vegne
M. OFFECIERS-VAN DE WIELE
Formand

⁽¹⁾ EFT nr. L 77 af 26. 3. 1973, s. 29.

BILAG

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

I. GENERELLE RETNINGSLINJER

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

- a) det væsentligste mål for en procedure for overensstemmelsesvurdering er at give de offentlige myndigheder mulighed for at sikre sig, at markedsførte produkter opfylder de relevante krav i direktiverne, navnlig vedrørende brugernes og forbrugernes sikkerhed og sundhed
- b) overensstemmelsesvurderingen kan opdeles i moduler, som angår henholdsvis produkternes konstruktions- og produktionsfase
- c) som hovedregel må et produkt først markedsføres, når det har været underkastet begge faser med et positivt resultat (*)
- d) der findes en lang række moduler, som dækker de to faser på flere forskellige måder. I direktiverne fastsættes de valgmuligheder, som Rådet kan overveje med henblik på over for de offentlige myndigheder at sikre det høje sikkerhedsniveau, som disse myndigheder tilstræber for et givet produkt eller en given produktsektor
- e) ved fastsættelsen af de muligheder, som fabrikanten kan vælge imellem, skal der i direktiverne navnlig tages hensyn til sådanne spørgsmål som modulernes egnethed i forbindelse med produkttypen, arten af de pågældende risici, de økonomiske infrastrukturer i den givne sektor (f.eks. tilstedeværelsen af tredjeparter eller ikke), produktionstyperne og produktionens betydning mv. Det skal i de pågældende direktiver udtrykkeligt anføres, hvilke faktorer der er taget i betragtning
- f) ved fastsættelsen af de mulige moduler for et givet produkt eller en given produktsektor skal det i direktiverne tilstræbes, at fabrikanten gives størst mulig valgfrihed, samtidig med at det sikres, at kravene overholdes

i direktiverne fastsættes de kriterier, som gælder for fabrikantens valg af de i direktiverne fastsatte moduler, der er mest velegnede til produktionen
- g) det skal undgås, at direktiverne unødigt indeholder sådanne krav om anvendelse af moduler, som vil være alt for byrdefulde i forhold til målsætningerne for de enkelte direktiver
- h) de bemyndigede organer bør tilskyndes til at anvende modulerne uden unødig byrde for virksomhederne. For at sikre en konsekvent teknisk anvendelse af modulerne sørger Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne for, at der organiseres et nært samarbejde mellem de bemyndigede organer
- i) for at beskytte fabrikanterne skal den tekniske dokumentation, der indleveres til de bemyndigede organer, kun omfatte sådanne elementer, som er nødvendige, for at der kan foretages en vurdering af overensstemmelsen. Fortrolige oplysninger skal nyde retlig beskyttelse
- j) gives der i direktiverne mulighed for, at fabrikanten kan anvende moduler baseret på kvalitets-sikringsteknikker, skal han ligeledes have mulighed for at kombinere med moduler, der ikke indebærer kvalitetssikring, og omvendt, medmindre overholdelsen af de relevante krav i direktiverne medfører, at der kun anvendes en af de to fremgangsmåder
- k) for så vidt angår anvendelsen af modulerne udpeger medlemsstaterne på eget ansvar blandt de organer, der hører under deres jurisdiktion, og som er i besiddelse af den tekniske kompetence, dem, der opfylder direktivets krav. Dette ansvar betyder, at medlemsstaterne har pligt til at sikre sig, at de bemyndigede organer til stadighed er i besiddelse af den tekniske kompetence, der kræves i direktiverne, og at de holder de kompetente nationale myndigheder underrettet om udførelsen af deres hverv. Hvis en medlemsstat tilbagekalder en bemyndigelse, skal den træffe passende foranstaltninger til, at sagsbehandlingen overgår til et andet bemyndiget organ for at sikre kontinuiteten

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

- l) endvidere, for så vidt angår overensstemmelsesvurdering, skal overdragelsen af underleverancer underlægges visse betingelser, som kan sikre:
 - at underleverandøren er kompetent for så vidt angår opfyldelsen af standarderne i serie EN 45 000, samt at den medlemsstat, som har bemyndiget det organ, der har overdraget underleverancen, har kapacitet til at sikre en reel kontrol med disse standards overholdelse
 - det bemyndigede organs evne til at påtage sig et reelt ansvar for det arbejde, der udføres i henhold til underleveranceaftalen
- m) de bemyndigede organer, som ved forelæggelse af attest eller anden dokumentation kan godtgøre, at de opfylder de harmoniserede standarder (EN 45 000-serien), anses for at opfylde kravene i direktiverne. Medlemsstater, der har udpeget organer, som ikke kan påvise, at de opfylder de harmoniserede standarder (EN 45 000-serien), kan anmodes om at meddele Kommissionen fyldestgørende begrundelse for, at organerne er blevet udpeget
- n) listerne over bemyndigede organer offentliggøres af Kommissionen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* og skal til stadighed ajourføres.

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

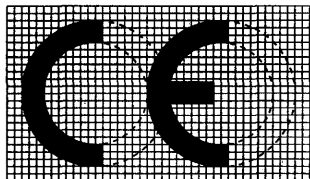
- a) »CE-mærkningen« viser, at alle forpligtelser, som påhviler fabrikkerne vedrørende produktet i henhold til EF-direktiverne om anbringelse af mærkningen, er opfyldt.

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

- b) Når »CE-mærkningen« er anbragt på industriprodukter, viser den, at den fysiske eller juridiske person, der har foretaget eller ladet foretage anbringelsen af mærket, har sikret sig, at produktet opfylder alle de bestemmelser i totalharmoniseringsdirektiverne, som gælder for produktet, og at dette er blevet underkastet de relevante procedurer for overensstemmelsesvurdering.
- c) Når industriprodukter omfattes af andre direktiver, der vedrører andre aspekter, og som indeholder bestemmelser om anbringelse af »CE-mærkning«, angiver denne mærkning, at de pågældende produkter anses for at opfylde bestemmelserne i de pågældende direktiver.

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

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



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

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

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

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

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

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

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

- f) »CE-mærkningen« foretages under produktionskontrollfasen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II. MODULER FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Forklarende noter

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

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

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

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

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

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

Modul A (intern fabrikationskontrol)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, der opfylder forpligtelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder de krav i direktivet, der gælder for dem. Fabrikanten, eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, anbringer »CE-mærkningen« på hvert enkelt produkt og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.
2. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i punkt 3, og fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant stiller den til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på inspektion i mindst ti år (*) fra datoen for ophøret med fremstillingen af produktet.

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

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

(*) Dette tidsrum kan ændres i særdirektiverne.

(**) Indholdet af den tekniske dokumentation skal fastlægges i de enkelte direktiver afhængigt af, hvilke produkter der er tale om. Dokumentationen kan for eksempel indeholde følgende oplysninger, for så vidt de er relevante for vurderingen:

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

4. Fabrikanten eller dennes repræsentant opbevarer sammen med den tekniske dokumentation en kopi af overensstemmelseserklæringen.
5. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at fremstillingsprocessen sikrer, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2, og med de relevante krav i direktivet.

Modul A a

Dette modul svarer til modul A suppleret med følgende krav:

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

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

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

eller:

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

Der anvendes følgende elementer under produktkontrollen:

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

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

Modul B (EF-typeafprøvning)

1. Dette modul beskriver den del af proceduren, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og attesterer, at en prøve, som er repræsentativ for den pågældende produktion, opfylder de relevante krav i direktivet.
2. Anmodning om EF-typeafprøvning indgives af fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant til et bemyndiget organ efter eget valg.

Anmodningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens repræsentant, hvis anmodningen indgives af denne
- en skriftlig erklæring om, at samme anmodning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer
- den tekniske dokumentation, jf. punkt 3.

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

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

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere produktets overensstemmelse med direktivets krav. I det omfang, det er nødvendigt for vurderingen, skal den omfatte produktets konstruktion, fremstilling og funktion (*).
4. Det bemyndigede organ:
 - 4.1. undersøger den tekniske dokumentation, kontrollerer, at typen er fremstillet i overensstemmelse med denne, og fastslår, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de i artikel 5 nævnte standarder, samt hvilke elementer der er konstrueret, uden at de relevante bestemmelser i disse standarder er blevet anvendt
 - 4.2. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige krav i direktivet i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt
 - 4.3. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante standarder rent faktisk er blevet anvendt i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at anvende disse
 - 4.4. aftaler med ansøgeren, hvor undersøgelserne og de nødvendige prøvninger skal gennemføres.
5. Konstateres det, at typen opfylder direktivets bestemmelser, udsteder det bemyndigede organ en »EF-typeafprøvningsattest« til ansøgeren. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, undersøgelsens resultater, betingelserne for dens gyldighed samt de nødvendige data til identificering af den godkendte type (**).

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

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

Der fastlægges en klageprocedure.

6. Ansøgeren skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation vedrørende »EF-typeafprøvningen«, om enhver ændring af det godkendte produkt; produktet skal godkendes på ny, hvis sådanne ændringer kan påvirke overensstemmelsen med de væsentlige krav eller de foreskrevne betingelser for anvendelse af produktet. Denne tillægsgodkendelse gives i form af en tilføjelse til den oprindelige »EF-typeafprøvningsattest«.
7. Alle bemyndigede organer meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om udstedte »EF-typeafprøvningsattester« og udstedte eller tilbagekaldte tillægsgodkendelser (***).
8. De øvrige bemyndigede organer kan indhente kopi af »EF-typeafprøvningsattesterne« og/eller tillægsgodkendelserne. Bilagene til attesterne stilles til de øvrige bemyndigede organers rådighed.
9. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal ud over den tekniske dokumentation tillige opbevare en kopi af »EF-typeafprøvningsattesten« og eventuelle tillæg til denne i mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet (****).

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

(*) Indholdet af den tekniske dokumentation skal fastlægges i de enkelte direktiver afhængigt af, hvilke produkter der er tale om. Dokumentationen kan for eksempel indeholde følgende oplysninger, for så vidt de er relevante for vurderingen:

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

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

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

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

Modul C (typeoverensstemmelse)

1. Dette modul beskriver den del af proceduren, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder de krav i direktivet, der gælder for dem. Fabrikanten, eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, anbringer »CE-mærkningen« på hvert enkelt produkt og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.
2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at fremstillingsprocessen sikrer, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten« og med de relevante krav i direktivet.
3. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal opbevare en kopi af overensstemmelseserklæringen i mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet (*).

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

Eventuelle supplerende bestemmelser:

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

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

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

eller:

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

Der anvendes følgende elementer under produktkontrollen:

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

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

Modul D () (kvalitetssikring af produktionen)**

1. Dette modul beskriver den del af proceduren, hvorved en fabrikant, der opfylder bestemmelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at de pågældende produkter [er i overensstemmelse med typen som beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten« og] opfylder de krav i direktivet, der gælder for dem. Fabrikanten, eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, anbringer »CE-mærkningen« på hvert enkelt produkt og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med »CE-mærkningen« anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarlig for den i punkt 4 omhandlede kontrol.
2. Fabrikanten skal anvende et godkendt kvalitetssystem for produktion og foretage kontrol og prøvninger af de færdige produkter som beskrevet i punkt 3, og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

(*) Dette tidsrum kan ændres i særdirektiverne.

(**) Anvendes dette modul uden modul B:

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

3. Kvalitetssystem

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

Ansøgningen skal indeholde:

- alle oplysninger, der er relevante for den planlagte produktkategori
- dokumentation vedrørende kvalitetssystemet
- i givet fald den tekniske dokumentation for den godkendte type og en kopi af »EF-typeafprøvningsattesten«.

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

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

Redegørelsen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvalitet
- fremstillingsprocesser, teknikker vedrørende kvalitetskontrol og -sikring samt de systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter og prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer mv.
- hvordan det kontrolleres, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

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

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

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

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

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

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

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

4. Kontrol på det udpegede organs ansvar

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

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

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

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

- 4.3. Det bemyndigede organ skal gennemføre periodiske kontrolbesøg (*) for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.
- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det foretage eller lade foretage prøvninger for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetssystemet fungerer hensigtsmæssigt. Det udsteder en besøgsrapport og i givet fald en prøvningsrapport til fabrikanten.
5. Fabrikanten skal i mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet (**) kunne forelægge de nationale myndigheder:
 - den i punkt 3.1, andet afsnit, andet led, omhandlede dokumentation
 - de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede meddelelser om ændringer
 - de i punkt 3.4, fjerde afsnit, og punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
6. Hvert bemyndiget organ meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssystemer (***).

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

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder bestemmelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at de pågældende produkter [er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og] opfylder de relevante krav i direktivet. Fabrikanten, eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, anbringer »CE-mærkningen« på hvert enkelt produkt og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med »CE-mærkningen« anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.
2. Fabrikanten anvender et godkendt kvalitetssystem for endelig produktkontrol og prøvning som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.
3. *Kvalitetssystem*

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

Ansøgningen skal indeholde:

- alle relevante oplysninger vedrørende den planlagte produktkategori
- dokumentation vedrørende kvalitetssystemet
- i givet fald den tekniske dokumentation for den godkendte type og en kopi af »EF-typeafprøvningsattesten«.

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

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

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvalitet
- de undersøgelser og prøvninger, der vil blive udført efter fremstillingen
- hvordan det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter samt prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

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

(**) Dette tidsrum kan ændres i særdirektiverne.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

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

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

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

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

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

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

- den i punkt 3.1, andet afsnit, tredje led, omhandlede dokumentation
- de i punkt 3.4, andet led, omhandlede meddelelser om ændringer
- de i punkt 3.4, sidste led, og i punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

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

Modul F (****) (produktverifikation)

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

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

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

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

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

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

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

2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at fremstillingsprocessen sikrer, at produkterne er i overensstemmelse med [typen som beskrevet i »EF-typeprøvningsattesten« og med] de relevante krav i direktivet. Fabrikanten, eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, anbringer »CE-mærkningen« på hvert enkelt produkt og udsteder en overensstemmelseserklæring.
3. Det bemyndigede organ foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at verificere, at produktet er i overensstemmelse med direktivets krav; dette kan efter fabrikantens valg foregå enten ved kontrol og prøvning af hvert enkelt produkt som beskrevet i punkt 4 eller ved kontrol og prøvning af produkterne på et statistisk grundlag som beskrevet i punkt 5 (*).
- 3a Fabrikanten eller dennes repræsentant opbevarer en kopi af overensstemmelseserklæringen i mindst ti år (**) fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet.
4. *Verifikation ved kontrol og prøvning af hvert enkelt produkt*
 - 4.1. Alle produkter undersøges enkeltvis, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i den (de) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at verificere, at produkterne er i overensstemmelse med [typen som beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten« og med] de relevante krav i direktivet.
 - 4.2. Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på hvert godkendt produkt og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende de gennemførte prøvninger.
 - 4.3. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelsesattest, der er udstedt af det bemyndigede organ.
5. *Statistisk verifikation*
 - 5.1. Fabrikanten fremlægger sine produkter i form af ensartede partier og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at fremstillingsprocessen garanterer, at alle producerede partier bliver ensartede.
 - 5.2. Alle produkter skal kunne verificeres i form af ensartede partier. Der udtages en stikprøve af hvert parti. Produkterne i en prøve undersøges enkeltvis, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i den (de) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at verificere, om produkterne er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet, og for at fastslå, om partiet skal godkendes eller kasseres.
 - 5.3. Der anvendes følgende elementer under den statistiske procedure:

(Her anføres relevante elementer som f.eks. den statistiske metode, der skal anvendes, karakteristika ved prøveudtagningen osv.)
 - 5.4. For så vidt angår godkendte partier skal det bemyndigede organ anbringe eller lade anbringe sit identifikationsnummer på hvert enkelt produkt og udstede en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende de foretagne prøvninger. Alle produkter i partiet kan markedsføres, undtagen de produkter fra prøven, der ikke opfylder overensstemmelseskravene.

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

Fabrikanten kan under fremstillingsprocessen på det bemyndigede organs ansvar anbringe dets identifikationsnummer på produktet.
 - 5.5. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelsesattest, der er udstedt af det bemyndigede organ.

Modul G (enhedsverifikation)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten garanterer og erklærer, at det pågældende produkt, for hvilket der er udstedt den i punkt 2 omhandlede attest, er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet. Fabrikanten, eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, anbringer »CE-mærkningen« på produktet og udsteder en overensstemmelseserklæring.
2. Det bemyndigede organ undersøger produktet og gennemfører de prøvninger, der er omhandlet i den (de) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at sikre, at det er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet.

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

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

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

Modul H (fuld kvalitetssikring)

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

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

3. Kvalitetssystem

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

Ansøgningen skal indeholde:

- alle relevante oplysninger for den planlagte produktkategori
- dokumentation vedrørende kvalitetssystemet.

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

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

Redegørelsen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- ekvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktions- og produktkvalitet
- de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, der vil blive anvendt, samt, hvis de i artikel 5 omhandlede standarder ikke anvendes fuldt ud, hvordan det sikres, at de væsentlige krav i direktivet, der gælder for produkterne, vil blive opfyldt
- de teknikker til konstruktionskontrol og -verifikation samt de processer og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved konstruktionen af produkterne, for så vidt angår pågældende produktkategori
- de tilsvarende teknikker for fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring samt de systematiske fremgangsmåder og foranstaltninger, der vil blive anvendt
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter og prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer mv.
- metoderne til verifikation af, at den krævede konstruktions- og produktkvalitet er opnået, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

(*) Den tekniske dokumentation skal fastlægges i hvert enkelt direktiv, alt efter hvilket produkt der er tale om. Dokumentationen kan for eksempel indeholde følgende oplysninger, for så vidt de er relevante for vurderingen:

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

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

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

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

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

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

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

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

4. EF-kontrol på det bemyndigede organs ansvar

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

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

- dokumentation vedrørende kvalitetssystemet
- kvalitetsregistreringer i henhold til konstruktionsdelen i kvalitetssystemet såsom resultater af analyser, beregninger, prøvninger mv.
- kvalitetsregistreringer i henhold til produktionsdelen i kvalitetssystemet, såsom kontrolrapporter samt prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer mv.

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

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

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

- den i punkt 3.1, andet afsnit, andet led, omhandlede dokumentation
- de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede meddelelser om ændringer
- de i punkt 3.4, sidste afsnit, og i punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

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

(*) Denne harmoniserede standard er EN 29 001, eventuelt suppleret med henblik på at tage højde for egenarten af de produkter, som den anvendes på.

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

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

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

Eventuelle supplerende krav

Konstruktionsprøvning

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

Den skal omfatte:

- de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, der er anvendt
 - det nødvendige materiale for at bevise, at de er relevante, navnlig i de tilfælde hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt fuldt ud. Dette støttemateriale skal omfatte resultaterne af prøvninger, som er udført af fabrikantens laboratorium eller for hans regning.
3. Det bemyndigede organ undersøger anmodningen, og hvis konstruktionen opfylder de bestemmelser i direktivet, der gælder for den, udsteder det en »EF-konstruktionsafprøvningsattest« til ansøgeren. Attesten skal indeholde undersøgelsens resultater, betingelserne for dens gyldighed samt de nødvendige data til identificering af den godkendte konstruktion og i givet fald en beskrivelse af produktets funktion.
 4. Ansøgeren skal holde det bemyndigede organ, som har udstedt EF-konstruktionsafprøvningsattesten, underrettet om enhver ændring af den godkendte konstruktion. Ændres den godkendte konstruktion, skal ændringerne også godkendes af det bemyndigede organ, som har udstedt EF-konstruktionsafprøvningsattesten, hvis sådanne ændringer kan påvirke overensstemmelsen med de væsentlige krav i direktivet eller de foreskrevne betingelser for anvendelse af produktet. Denne tillægsgodkendelse gives i form af en tilføjelse til »EF-konstruktionsafprøvningsattesten«.
 5. De bemyndigede organer skal meddele de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om:
 - udstedte »EF-konstruktionsafprøvningsattester« og tillægsgodkendelser
 - tilbagekaldte »EF-konstruktionsafprøvningsattester« og tillægsgodkendelser (*).

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

PROCEDURERNE FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING I FÆLLESSKABSLOVGIVNINGEN

A. (intern kontrol af fabrikation)	B. (typeafprøvning)	G. (enhedsverifikation)	H. (fuld kvalitets-sikring)
Fabrikanten: — stiller teknisk dokumentation til de nationale myndigheders rådighed Aa. (medvirkning af det bemyndigede organ)	Fabrikanten indsender følgende oplysninger til det bemyndigede organ: — teknisk dokumentation — type Det bemyndigede organ: — konstaterer overensstemmelsen med de væsentlige krav — udfører om nødvendigt prøvninger — udsteder EF-typeafprøvningsattest	Fabrikanten: — indsender teknisk dokumentation	EN 29001 Fabrikanten: — anvender et godkendt kvalitets-system i forbindelse med konstruktionen Det bemyndigede organ: — kontrollerer kvalitetssystemet — verificerer konstruktionens overensstemmelse ⁽¹⁾ — udsteder EF-konstruktionsafprøvningsattest ⁽¹⁾
A. Fabrikanten: — erklærer overensstemmelse med de væsentlige krav — anbringer CE-mærkningen Aa. Det bemyndigede organ: — udfører prøvninger vedrørende særlige aspekter af produktet ⁽¹⁾ — udfører stikprøvekontrol af produktet ⁽¹⁾	C. (typeoverensstemmelse) Fabrikanten: — erklærer overensstemmelse med den godkendte type — anbringer CE-mærkningen Det bemyndigede organ: — udfører prøvninger vedrørende særlige aspekter af produktet ⁽¹⁾ — udfører stikprøvekontrol af produktet ⁽¹⁾ D. (produktionskvalitetssikring) EN 29002 Fabrikanten: — anvender et godkendt kvalitets-system i forbindelse med produktion og prøvning — erklærer overensstemmelse med den godkendte type — anbringer CE-mærkningen Det bemyndigede organ: — godkender kvalitetssystemet — kontrollerer kvalitetssystemet E. (produktkvalitetssikring) EN 29003 Fabrikanten: — anvender et godkendt kvalitets-system i forbindelse med inspektion og prøvning — erklærer overensstemmelse med den godkendte type eller de væsentlige krav — anbringer CE-mærkningen Det bemyndigede organ: — godkender kvalitetssystemet — kontrollerer kvalitetssystemet F. (verifikation) Fabrikanten: — erklærer overensstemmelse med den godkendte type eller de væsentlige krav — anbringer CE-mærkningen Det bemyndigede organ: — verificerer overensstemmelsen med de væsentlige krav — udsteder overensstemmelsesattest	Fabrikanten: — indsender produktet — erklærer overensstemmelse — anbringer CE-mærkningen Det bemyndigede organ: — verificerer overensstemmelsen med de væsentlige krav — udsteder overensstemmelsesattest	Fabrikanten: — anvender et godkendt kvalitets-system i forbindelse med produktion og prøvning — afgiver overensstemmelseserklæring — anbringer CE-mærkningen Det bemyndigede organ: — kontrollerer kvalitetssystemet

⁽¹⁾ Der kan anvendes supplerende bestemmelser i særdirrekter.