

BESLUIT VAN DE RAAD

van 22 juli 1993

betreffende de modules voor de verschillende fasen van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures en de voorschriften inzake het aanbrengen en het gebruik van de CE-markering van overeenstemming

(93/465/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

In samenwerking met het Europees Parlement ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽³⁾,

Overwegende dat Besluit 90/683/EEG van de Raad van 13 december 1990 betreffende de modules voor de verschillende fasen van de conformiteitsbeoordelingsprocedures die in de richtlijnen voor technische harmonisatie moeten worden gebruikt ⁽⁴⁾ op verschillende punten ingrijpend moet worden gewijzigd; dat de bepalingen ervan ter wille van de duidelijkheid en de overzichtelijkheid door middel van onderhavig besluit moeten worden gecodificeerd;

Overwegende de resolutie van de Raad van 21 december 1989 betreffende een globale aanpak op het gebied van de conformiteitsbeoordeling ⁽⁵⁾;

Overwegende dat invoering van een geharmoniseerde benadering van de overeenstemmingsbeoordeling en bepaling van een gemeenschappelijk uitgangspunt voor de toepassing daarvan de vaststelling van toekomstige richtlijnen voor technische harmonisatie betreffende het in de handel brengen van industrieproducten kunnen vergemakkelijken en derhalve de voltooiing van de interne markt kunnen bevorderen;

Overwegende dat deze benadering ervoor dient te zorgen dat de producten in overeenstemming zijn met de essentiële eisen, die zijn vastgesteld in de richtlijnen voor technische harmonisatie, ten einde in het bijzonder de gezondheid en de veiligheid van de gebruikers en consumenten te waarborgen;

Overwegende dat deze overeenstemming dient te worden gewaarborgd door middel van duidelijke en begrijpelijke procedures, zonder de producenten onnodig te belasten;

Overwegende dat een zekere flexibiliteit dient te worden ingevoerd met betrekking tot het gebruik van aanvullende modules of aangaande variaties van deze modules indien de specifieke omstandigheden van een bepaalde sector of een richtlijn dit rechtvaardigen, zonder daarbij de doelstelling van het onderhavige besluit in gevaar te brengen, en alleen indien het expliciet gerechtvaardigd is;

Overwegende dat de Raad in zijn resolutie van 21 december 1989 de vaststelling van een gemeenschappelijke regelgeving inzake het gebruik van de CE-markering als leidend beginsel heeft goedgekeurd;

Overwegende dat de Raad in Besluit 90/683/EEG heeft vastgesteld dat het in de handel brengen van de industriële producten waarop deze richtlijnen betrekking hebben, pas kan plaatsvinden nadat de fabrikant daarop de CE-markering heeft aangebracht;

Overwegende dat het, ter vergemakkelijking van de controles op de communautaire markt door de inspecteurs en ter verduidelijking van de uit de verschillende communautaire regelgevingen voortvloeiende verplichtingen van de economische subjecten inzake markering, wenselijk is één enkele CE-markering te gebruiken;

Overwegende dat de CE-markering ten doel heeft op een concrete wijze aan te geven dat een produkt met de door de totale richtlijnen vastgestelde niveaus van bescherming van collectieve belangen overeenstemt en het economische subject zich aan alle door het Gemeenschapsrecht vastgestelde beoordelingsprocedures met betrekking tot zijn produkt heeft onderworpen,

BESLUIT:

Artikel 1

1. De overeenstemmingsbeoordelingsprocedures die moeten worden gebruikt in de richtlijnen voor technische harmonisatie betreffende het in de handel brengen van industrieproducten, worden uit de in de bijlage vermelde modules gekozen aan de hand van de criteria die in dit besluit en in de in de bijlage opgenomen algemene richtsnoeren zijn aangegeven.

⁽¹⁾ PB nr. C 160 van 20. 6. 1991, blz. 14, en PB nr. C 28 van 2. 2. 1993, blz. 16.

⁽²⁾ PB nr. C 125 van 18. 5. 1992, blz. 178, PB nr. C 115 van 26. 4. 1993, blz. 117, en besluit van 14 juli 1993 (nog niet verschenen in het Publikatieblad).

⁽³⁾ PB nr. C 14 van 20. 1. 1992, blz. 15, en PB nr. C 129 van 10. 5. 1993, blz. 3.

⁽⁴⁾ PB nr. L 380 van 31. 12. 1990, blz. 13.

⁽⁵⁾ PB nr. C 10 van 16. 1. 1990, blz. 1.

Alleen indien de specifieke omstandigheden van een bepaalde sector of een richtlijn zulks rechtvaardigen mogen deze procedures afwijken van de modules. Deze afwijkingen ten opzichte van de modules moeten een beperkte draagwijdte hebben en in de desbetreffende richtlijn uitdrukkelijk zijn gerechtvaardigd.

2. Bij dit besluit worden de regels vastgesteld voor het aanbrengen van de CE-markering van overeenstemming zoals bedoeld in de communautaire regelgevingen betreffende het ontwerp, de vervaardiging, het in de handel brengen, het in gebruik nemen of het gebruik van industrieprodukten.

3. De Commissie brengt op gezette tijden verslag uit over de toepassing van dit besluit en geeft aan of de overeenstemmingsbeoordelings- en CE-markeringsprocedures op bevredigende wijze functioneren dan wel moeten worden gewijzigd.

Uiterlijk aan het einde van de overgangperiode in 1997 of in dringende gevallen eerder doet de Commissie tevens verslag van eventuele problemen ten gevolge van de opnemings- en werkingssfeer van de CE-markeringsprocedures van Richtlijn 73/23/EEG van de Raad van 19 februari 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de

wettelijke voorschriften der Lid-Staten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen⁽¹⁾ en met name van de vraag of de veiligheid gevaar loopt. De Commissie beziet voorts eventuele problemen ten gevolge van het overlappen van richtlijnen van de Raad en de vraag of er verdere communautaire maatregelen nodig zijn.

Artikel 2

1. Besluit 90/683/EEG wordt ingetrokken.
2. Verwijzingen naar het ingetrokken besluit gelden als verwijzingen naar dit besluit.

Gedaan te Brussel, 22 juli 1993.

Voor de Raad

De Voorzitter

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

⁽¹⁾ PB nr. L 77 van 26. 3. 1973, blz. 29.

BIJLAGE

OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSPROCEDURES EN CE-MARKERINGSPROCEDURES IN RICHTLIJNEN VOOR TECHNISCHE HARMONISATIE

I. ALGEMENE RICHTSNOEREN

A. De voornaamste richtsnoeren voor de toepassing van overeenstemmingsbeoordelingsprocedures in het kader van richtlijnen voor technische harmonisatie zijn de volgende:

- a) Het essentiële doel van een overeenstemmingsbeoordelingsprocedure is de overheidsinstanties in staat te stellen zich ervan te vergewissen dat de in de handel gebrachte produkten voldoen aan de eisen zoals die in de voorschriften van de richtlijnen zijn vastgelegd, met name inzake de gezondheid en de veiligheid van de gebruikers en de consumenten.
- b) De overeenstemmingsbeoordeling kan worden ingedeeld in modules die betrekking hebben op de ontwerpfasen van produkten en op de productiefase daarvan.
- c) In de regel moet een produkt beide fasen ondergaan voordat het in de handel kan worden gebracht indien de resultaten positief zijn ⁽¹⁾.
- d) Een hele reeks modules is op verschillende wijzen van toepassing op de beide fasen. In de richtlijnen moeten alle keuzemogelijkheden worden aangegeven die door de Raad kunnen worden onderzocht om de overheidsinstanties de garantie te geven dat voor een bepaald produkt of een bepaalde sector het door hen beoogde veiligheidsniveau wordt bereikt.
- e) Bij het vaststellen van de keuzemogelijkheden waarover de fabrikant beschikt, moet in de richtlijnen met name rekening worden gehouden met aspecten zoals de geschiktheid van de modules voor de soort produkten, de aard van de risico's, de economische infrastructuur van de sector in kwestie (bij voorbeeld of er al dan niet bevoegde derden bestaan), typen en omvang van de productie, enz. De in aanmerking genomen factoren moeten in de betrokken richtlijnen expliciet worden uiteengezet.
- f) In de richtlijnen moet, bij de vaststelling van de modules die voor een bepaald produkt of een bepaalde sector in aanmerking komen, worden getracht de fabrikant een zo ruim mogelijke keuze te laten als verenigbaar is met de noodzaak om aan de eisen te voldoen.

In de richtlijnen worden de criteria aangegeven die de fabrikant moet hanteren wanneer hij uit de in de richtlijnen opgenomen modules die modules kiest welke het meest geschikt zijn voor zijn productie.

- g) In de richtlijnen moet worden vermeden zonder noodzaak modules verplicht te stellen die in verhouding tot de doelstellingen van de betreffende richtlijn een te zware belasting vormen.
- h) De aangemelde instanties worden ertoe aangemoedigd de modules toe te passen zonder de ondernemers nodeloos te belasten. Ten einde een samenhangende toepassing van de modules te waarborgen, ziet de Commissie er samen met de Lid-Staten op toe dat wordt gezorgd voor een nauwe samenwerking tussen de aangemelde instanties.
- i) Ten einde de fabrikanten te beschermen dient de aan de aangemelde instanties te verstrekken technische documentatie te worden beperkt tot hetgeen strikt noodzakelijk is ter beoordeling van de overeenstemming. Wettelijke bescherming van vertrouwelijke informatie is vereist.
- j) Wanneer de richtlijnen voorzien in de mogelijkheid dat de fabrikant gebruik maakt van op kwaliteitsborgingstechnieken gebaseerde modules, moet hij tevens de mogelijkheid hebben gebruik te maken van een combinatie van modules die niet op deze technieken berusten, en vice versa, behalve wanneer het voor de inachtneming van de in de richtlijnen vastgelegde eisen noodzakelijk is dat uitsluitend de ene of de andere methode wordt toegepast.
- k) Voor de toepassing van de modules melden de Lid-Staten op eigen verantwoordelijkheid de onder hun jurisdictie vallende instanties aan die zij hebben gekozen uit de technisch bevoegde instanties die aan de eisen van de richtlijnen voldoen. Deze verantwoordelijkheid brengt voor de Lid-Staten de verplichting mee zich ervan te vergewissen dat de door hen aangemelde instanties de door de richtlijnen voorgeschreven technische bevoegdheid blijven handhaven en dat zij hun bevoegde nationale autoriteiten op de hoogte houden van de uitvoering van hun taken. Wanneer een Lid-Staat de aanmelding van een instantie ongedaan maakt, neemt hij de nodige maatregelen opdat de dossiers met het oog op de continuïteit door een andere aangemelde instantie worden beheerd.

⁽¹⁾ Deze passage kan in de bijzondere richtlijnen aanleiding geven tot afwijkende bepalingen.

- l) Voorts dient inzake de beoordeling van de overeenstemming de uitbesteding van werkzaamheden te voldoen aan bepaalde voorwaarden die borg staan voor:
- de bekwaamheid van de als toeleverancier optredende onderneming op basis van de naleving van de normen van de EN 45000-serie en het vermogen van de Lid-Staat die de uitbestedende instantie heeft aangemeld, om zorg te dragen voor een doeltreffende controle op de naleving van deze normen;
 - de bekwaamheid van de aangemelde instantie om de daadwerkelijke verantwoordelijkheid voor het onder toeleveringscontract uitgevoerde werk te dragen.
- m) Aangemelde instanties die door overlegging van een erkenningsattest of aan de hand van andere documenten kunnen aantonen dat zij aan de geharmoniseerde normen (EN 45000-serie) voldoen, worden geacht aan de eisen van de richtlijnen te voldoen. Lid-Staten die instanties hebben aangemeld die niet kunnen aantonen dat zij aan de geharmoniseerde normen (EN 45000-serie) voldoen, kunnen worden verzocht de Commissie bewijsstukken te verstrekken waarop zij hun aanmelding hebben gebaseerd.
- n) De Commissie publiceert in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* de lijst van aangemelde instanties en werkt die voortdurend bij.

B. De voornaamste richtsnoeren voor het aanbrengen en het gebruik van de CE-markering zijn de volgende:

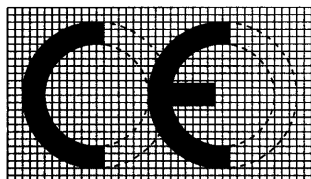
- a) De CE-markering geeft aan dat is voldaan aan alle verplichtingen die met betrekking tot het produkt aan de fabrikanten zijn opgelegd krachtens de communautaire richtlijnen die in het aanbrengen daarvan voorzien.

Het gaat dus niet uitsluitend om het voldoen aan de essentiële eisen inzake veiligheid, volksgezondheid, consumentenbescherming, enz., aangezien bepaalde richtlijnen bijzondere verplichtingen kunnen inhouden die niet noodzakelijk in de zogenaamde essentiële eisen zijn vervat.

- b) De op industrieproducten aangebrachte CE-markering geeft aan dat de natuurlijke of rechtspersoon die de markering heeft aangebracht of heeft laten aanbrengen, zich ervan heeft vergewist dat het produkt met alle desbetreffende richtlijnen van de Gemeenschap in overeenstemming is en aan de passende overeenstemmingsbeoordelingsprocedures is onderworpen.
- c) Indien industrieproducten met betrekking tot andere aspecten onder andere richtlijnen vallen die voorzien in het aanbrengen van de CE-markering, geeft deze markering aan dat de produkten geacht worden ook aan de voorschriften van deze andere richtlijnen te voldoen.

Indien echter in een of meer van deze richtlijnen gedurende een overgangperiode de fabrikant de keuze van de toe te passen regeling wordt gelaten, geeft de CE-markering alleen aan dat de produkten voldoen aan de voorschriften van de door de fabrikant toegepaste richtlijnen. In dat geval moeten de in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakte referenties van de toegepaste richtlijnen worden vermeld op de documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen die bij de produkten zijn gevoegd of, in voorkomend geval, op het gegevensplaatje.

- d) 1. De CE-markering van overeenstemming bestaat uit de initialen CE in de volgende grafische vorm:



Bij verkleining of vergroting van de CE-markering moeten de verhoudingen van bovenstaande gradueerde afbeelding in acht worden genomen.

2. Wanneer in de richtlijnen geen bepaalde afmeting is opgegeven, moet de CE-markering ten minste 5 mm groot zijn.

3. De CE-markering wordt op het produkt of op het gegevensplaatje aangebracht. Wanneer echter de aard van het produkt dat niet toelaat of niet rechtvaardigt, wordt de CE-markering aangebracht op de verpakking, voor zover deze bestaat, en op de begeleidende documenten, voor zover deze documenten in de richtlijnen zijn voorgescreven.

4. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar aangebracht.

- e) Op elk industrieprodukt dat onder de op de globale aanpak gebaseerde harmonisatierichtlijnen valt, moet de CE-markering worden aangebracht, tenzij de bijzondere richtlijnen in een uitzondering voorzien; het gaat daarbij niet om het afwijken van de markeringsprocedure, maar om het afwijken van administratieve procedures voor de overeenstemmingsbeoordeling die in bepaalde gevallen te zwaar worden geacht. Uitzonderingen of afwijkingen met betrekking tot de markering zouden dus niet mogen worden toegestaan als dat niet gerechtvaardigd is.

Alleen de CE-markering geldt als bewijs van overeenstemming van de industrieproducten met deze richtlijnen.

In dit verband onthouden de Lid-Staten zich ervan om met betrekking tot de overeenstemming met alle in de richtlijnen betreffende de CE-markering bedoelde voorschriften in hun nationale regelingen het gebruik van andere markeringen van overeenstemming dan de CE-markering op te nemen.

- f) Het aanbrengen van de CE-markering vindt plaats tijdens de productiecontrolefase.
- g) De CE-markering van overeenstemming wordt gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie zoals bedoeld in punt A, indien deze instantie een rol speelt in de fase van de productiecontrole zoals bedoeld in dit besluit.

Het identificatienummer wordt door de Commissie toegekend in het kader van de procedure voor aanmelding van de instanties. De lijsten van aangemelde instanties worden door de Commissie bekendgemaakt in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* en regelmatig bijgewerkt.

Een aangemelde instantie die in het kader van verscheidene richtlijnen optreedt, krijgt een en hetzelfde nummer toegekend. De Commissie vergewist zich ervan dat elke aangemelde instantie slechts één enkel identificatienummer krijgt, ongeacht het aantal richtlijnen waarvoor zij is aangemeld.

- h) Voor bepaalde produkten dient te worden voorzien in voorschriften betreffende het gebruik daarvan. In dat geval kunnen de CE-markering en het identificatienummer van de aangemelde instantie worden gevolgd door een pictogram of een andere aanduiding met betrekking tot bij voorbeeld de gebruikscategorie van het produkt.
- i) Het is verboden andere markeringen aan te brengen die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis of de grafische vorm van de CE-markering.
- j) Op een produkt kunnen andere merktekens zijn aangebracht, bij voorbeeld van overeenstemming met nationale of Europese normen of van overeenstemming met klassieke richtlijnen van het optionele type, op voorwaarde dat dergelijke aanduidingen niet met de CE-markering kunnen worden verward.

Deze aanduidingen mogen dan ook op het produkt, de verpakking of de begeleidende documenten slechts worden aangebracht indien de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de CE-markering daardoor niet worden verminderd.

- k) De CE-markering wordt aangebracht door de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde. In uitzonderlijke en naar behoren gemotiveerde gevallen kan in bijzondere richtlijnen bepaald worden dat de CE-markering mag worden aangebracht door degene die het produkt in de Gemeenschap in de handel brengt.

Het identificatienummer van de aangemelde instantie wordt onder haar verantwoordelijkheid hetzij door de instantie zelf hetzij door de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde aangebracht.

- l) De Lid-Staten stellen alle daartoe nodige bepalingen van nationaal recht vast om elke mogelijke verwarring te voorkomen en elk misbruik bij het gebruik van de CE-markering te voorkomen.

Onverminderd het bepaalde betreffende de toepassing van de vrijwaringsclausule in de betrokken richtlijn, ontstaat, wanneer een Lid-Staat vaststelt dat de CE-markering daardoor ten

onrechte is aangebracht, voor de fabrikant, voor zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde of, bij uitzondering wanneer de bijzondere richtlijnen zulks bepalen, voor degene die het bewuste produkt in de Gemeenschap in de handel brengt, de verplichting om onder de door deze Lid-Staat gestelde voorwaarden het produkt in overeenstemming te brengen en aan de overtreding een einde te maken. Indien de tekortkoming blijft bestaan, moet de Lid-Staat alle nodige maatregelen treffen om overeenkomstig de procedure van de vrijwaringsclausules het in de handel brengen van het betrokken produkt te beperken of te verbieden dan wel het uit de handel te laten nemen.

II. MODULES VOOR BEOORDELING VAN DE OVEREENSTEMMING

Verklarende opmerkingen

In de bijzondere richtlijnen kan worden bepaald dat de CE-markering op de verpakking of de begeleidende documenten mag worden aangebracht in plaats van op het produkt zelf.

De verklaring van overeenstemming of het certificaat van overeenstemming (naar gelang van het bepaalde in de richtlijn) heeft betrekking op één of op een aantal produkten en vergezelt het produkt (de produkten) in kwestie of wordt door de fabrikant bewaard. De passende oplossing wordt in de desbetreffende richtlijn aangegeven.

Verwijzingen naar artikelen hebben betrekking op de standaardpunten van bijlage II B van de resolutie van de Raad van 7 mei 1985 ⁽¹⁾, die in de richtlijnen in het kader van de nieuwe aanpak standaardartikelen zijn geworden.

In het kader van het INSIS wordt de ontwikkeling overwogen van een geautomatiseerd systeem voor de communicatie van de door aangemelde instanties afgegeven certificaten en andere documenten.

In de bijzondere richtlijnen kan gebruik worden gemaakt van de modules A, C en H, aangevuld met paragrafen die bijkomende bepalingen bevatten en in een kader bij de modules zijn weergegeven.

Module C is bestemd om te worden gebruikt in combinatie met module B (EG-typeonderzoek). De modules D, E en F worden normaliter eveneens in combinatie met module B gebruikt; in bijzondere gevallen (bij voorbeeld wanneer het produkt betreft die qua ontwerp en constructie zeer eenvoudig zijn) mogen zij evenwel op zichzelf worden gebruikt.

Module A (Interne fabricagecontrole)

1. In deze module wordt de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde die voldoet aan de in punt 2 genoemde verplichtingen, garandeert en verklaart dat de betrokken produkten voldoen aan de eisen van de richtlijn die daarop van toepassing zijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde brengt op ieder produkt de CE-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.
2. De fabrikant stelt de in punt 3 beschreven technische documentatie samen; de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde houdt deze gedurende ten minste tien jaar ⁽²⁾ na de vervaardiging van het laatste produkt voor controledoelinden ter beschikking van de bevoegde nationale instanties.

Indien noch de fabrikant noch zijn gemachtigde in de Gemeenschap is gevestigd, is de persoon die met het in de handel brengen van het produkt in de Gemeenschap is belast, degene die de technische documentatie ter beschikking moet houden.

3. Op basis van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het produkt in overeenstemming is met de eisen van de richtlijn. Voor zover dat voor deze beoordeling nodig is, dient de technische documentatie tevens inzicht te verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van het produkt ⁽³⁾.

⁽¹⁾ PB nr. C 136 van 4. 6. 1985, blz. 1.

⁽²⁾ In de bijzondere richtlijnen kan deze periode worden gewijzigd.

⁽³⁾ De inhoud van de technische documentatie wordt per richtlijn vastgesteld naar gelang van de betrokken produkten.

Bij wijze van voorbeeld omvat de documentatie, voor zover dat voor de beoordeling noodzakelijk is:

- een algemene beschrijving van het produkt;
- ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van delen, onderdelen, leidingen, enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van genoemde tekeningen en schema's en van de werking van het produkt;
- een lijst van de in artikel 5 bedoelde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om aan de essentiële eisen van de richtlijn te voldoen ingeval de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;
- de resultaten van de verrichte ontwerp-berekeningen, onderzoeken, enz.;
- de keuringsrapporten.

4. De fabrikant of zijn gemachtigde bewaart samen met de technische documentatie een afschrift van de verklaring van overeenstemming.
5. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces waarborgt dat de vervaardigde producten in overeenstemming zijn met de in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de eisen van de richtlijn die op die producten van toepassing zijn.

Module A bis

Deze module komt overeen met module A, aangevuld met de volgende aanvullende bepalingen:

Voor ieder vervaardigd produkt moeten een of meer proeven met betrekking tot een of meer specifieke aspecten van het produkt worden verricht door de fabrikant of voor zijn rekening (*). De proeven worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van een aangemelde instantie die door de fabrikant wordt gekozen.

De fabrikant brengt onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van die instantie aan.

(*) Indien van deze mogelijkheid gebruik wordt gemaakt in een bijzondere richtlijn, moeten de betrokken producten en de te verrichten proeven worden gespecificeerd.

of

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht met willekeurige tussenpozen produktcontroles of laat deze verrichten. De aangemelde instantie neemt op de plaats van fabricage een adequaat monster van de eindprodukten, dat aan een onderzoek wordt onderworpen en waarop passende proeven als omschreven in de in artikel 5 bedoelde relevante norm(en) of daarmee gelijkstaande proeven worden verricht, ten einde de overeenstemming van de produkten met de eisen van de desbetreffende richtlijn te controleren. Zijn een of meer gecontroleerde produkten niet in overeenstemming, dan neemt de aangemelde instantie de nodige maatregelen.

Bij de controle op de produkten wordt rekening gehouden met de volgende factoren:

(Hier worden de factoren aangegeven zoals de statistische methode, de wijze van bemonstering met de kenmerken daarvan, enz.)

De fabrikant brengt onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van die instantie aan.

Module B (Typeonderzoek)

1. In deze module wordt dat deel van de procedure beschreven in het kader waarvan een aangemelde instantie vaststelt en verklaart dat een representatief exemplaar van de betrokken productie voldoet aan de bepalingen van de desbetreffende richtlijn.
2. De aanvraag om een EG-typeonderzoek wordt door de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde ingediend bij een aangemelde instantie van zijn keuze.

De aanvraag omvat:

- naam en adres van de fabrikant, alsmede naam en adres van de gemachtigde indien de aanvraag door laatstgenoemde wordt ingediend;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag is ingediend bij een andere aangemelde instantie;
- de technische documentatie als omschreven in punt 3.

De aanvrager stelt een voor de betrokken productie representatief exemplaar, dat hierna „type” ⁽¹⁾ wordt genoemd, ter beschikking van de aangemelde instantie. De aangemelde instantie kan om meer exemplaren verzoeken indien dit nodig is voor het keuringsprogramma.

⁽¹⁾ Een type kan verscheidene produktvarianten omvatten voor zover de verschillen tussen de varianten geen invloed hebben op het veiligheidsniveau en de andere eisen inzake deugdelijkheid van het produkt.

3. Op basis van de technische documentatie moet beoordeeld kunnen worden of het produkt in overeenstemming is met de eisen van de richtlijn. Voor zover dat voor deze beoordeling nodig is, dient de technische documentatie inzicht te verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van het produkt ⁽¹⁾.
4. De aangemelde instantie
 - 4.1. bestudeert de technische documentatie, controleert of het type in overeenstemming daarmee vervaardigd is en identificeert de onderdelen die ontworpen zijn overeenkomstig de relevante bepalingen van de in artikel 5 bedoelde normen, alsook de onderdelen die zijn ontworpen zonder dat de desbetreffende bepalingen van die normen in acht werden genomen;
 - 4.2. verricht of geeft opdracht tot het verrichten van de passende controles en de noodzakelijke proeven of om na te gaan of de door de fabrikant gekozen oplossingen aan de essentiële eisen van de richtlijn voldoen ingeval de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;
 - 4.3. verricht of geeft opdracht tot het verrichten van de passende controles en de noodzakelijke proeven om, ingeval de fabrikant heeft besloten de desbetreffende normen toe te passen, na te gaan of deze ook werkelijk zijn toegepast;
 - 4.4. stelt in overleg met de aanvrager de plaats vast waar de noodzakelijke controles en proeven zullen worden uitgevoerd.
5. Indien het type voldoet aan de bepalingen van de richtlijn, verstrekt de aangemelde instantie een verklaring van EG-typeonderzoek aan de aanvrager. De verklaring bevat naam en adres van de fabrikant, de conclusies van de controle, de voorwaarden voor de geldigheid van de verklaring en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type ⁽²⁾.

Een lijst van de belangrijke onderdelen van de technische documentatie wordt als bijlage bij de verklaring gevoegd en een afschrift daarvan wordt door de aangemelde instantie bewaard.

Indien aan de fabrikant een typeverklaring wordt geweigerd, dan geeft de aangemelde instantie de gedetailleerde redenen voor een dergelijke weigering op.

Er moet in een beroepsprocedure worden voorzien.

6. De aangemelde instantie die in het bezit is van de technische documentatie betreffende de verklaring van EG-typeonderzoek, wordt door de aanvrager in kennis gesteld van alle in het goedgekeurde produkt aangebrachte wijzigingen; voor de betrokken wijzigingen moet aanvullende goedkeuring worden verleend indien zij van invloed kunnen zijn op de overeenstemming met de essentiële eisen of de voor het produkt voorgeschreven gebruiksomstandigheden. Deze aanvullende goedkeuring wordt gegeven in de vorm van een aanvulling op de oorspronkelijke verklaring van het EG-typeonderzoek.
7. Iedere aangemelde instantie deelt aan de andere aangemelde instanties een overzicht mee van de verstrekte en ingetrokken verklaringen van EG-typeonderzoek en bijbehorende aanvullingen ⁽³⁾.
8. De overige aangemelde instanties kunnen afschriften van de verklaringen van EG-typeonderzoek en/of de aanvullingen krijgen. De bijlagen bij de verklaringen worden ter beschikking van de overige aangemelde instanties gehouden.
9. Gedurende ten minste tien jaar na de vervaardiging van het laatste produkt ⁽⁴⁾ bewaart de fabrikant of zijn gemachtigde naast de technische documentatie ook een afschrift van de verklaring van EG-typeonderzoek en van de aanvullingen daarop.

Indien noch de fabrikant noch zijn gemachtigde in de Gemeenschap is gevestigd, is de persoon die met het in de handel brengen van het produkt in de Gemeenschap is belast, degene die de technische documentatie ter beschikking moet houden.

⁽¹⁾ De inhoud van de technische documentatie moet per richtlijn worden vastgesteld naar gelang van de betrokken produkten. Bij wijze van voorbeeld omvat de documentatie, voor zover dat voor de beoordeling noodzakelijk is:

- een algemene beschrijving van het type;
- ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van delen, onderdelen, leidingen, enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van genoemde tekeningen en schema's en van de werking van het produkt;
- een lijst van de in artikel 5 bedoelde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om aan de essentiële eisen van de richtlijn te voldoen ingeval de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;
- de resultaten van de verrichte ontwerp-berekeningen, onderzoeken, enz.;
- de keuringsrapporten.

⁽²⁾ In de bijzondere richtlijnen kan een bepaalde duur voor de geldigheid van de verklaring worden vastgesteld.

⁽³⁾ Deze passage kan in de bijzondere richtlijnen aanleiding geven tot afwijkende bepalingen.

⁽⁴⁾ Deze periode kan in de bijzondere richtlijnen worden gewijzigd.

Module C (Overeenstemming met het type)

1. In deze module wordt dat deel van de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde garandeert en verklaart dat de betrokken produkten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en voldoen aan de eisen van de richtlijn die op die produkten van toepassing zijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde brengt op ieder produkt de CE-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.
2. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces waarborgt dat de vervaardigde produkten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en met de eisen van de richtlijn die op die produkten van toepassing zijn.
3. Gedurende een periode van ten minste tien jaar na de vervaardiging van het laatste produkt ⁽¹⁾ bewaart de fabrikant of zijn gemachtigde een afschrift van de verklaring van overeenstemming.

Indien noch de fabrikant noch zijn gemachtigde in de Gemeenschap is gevestigd, is de persoon die met het in de handel brengen van het produkt in de Gemeenschap is belast, degene die de technische documentatie ter beschikking moet houden.

Eventuele bijkomende bepalingen

Voor ieder vervaardigd produkt moeten een of meer proeven met betrekking tot een of meer specifieke aspecten van het produkt worden verricht door de fabrikant of te zijnen behoeve (*). De proeven worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van een aangemelde instantie die door de fabrikant wordt gekozen.

De fabrikant brengt onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van die instantie aan.

(*) Indien van deze mogelijkheid gebruik wordt gemaakt in een bijzondere richtlijn, moeten de betrokken produkten en de te verrichten proeven worden gespecificeerd.

of

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht met willekeurige tussenpozen produktcontroles of laat deze verrichten. De aangemelde instantie neemt op de plaats van fabricage een adequaat monster van de eindprodukten dat aan een onderzoek wordt onderworpen en waarop passende proeven als omschreven in de in artikel 5 bedoelde relevante norm(en) of daarmee gelijkstaande proeven worden verricht ten einde de overeenstemming van de produkten met de eisen van de desbetreffende richtlijn te controleren. Ingeval een of meer van de gecontroleerde produkten niet in overeenstemming zijn, neemt de aangemelde instantie passende maatregelen.

Bij de produktcontrole wordt gebruik gemaakt van de volgende elementen:

(Hier worden de ter zake dienende elementen aangegeven zoals bij voorbeeld de toe te passen statistische methode, het bemonsteringsschema met de karakteristieke werkwijze, enz.)

De fabrikant brengt onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van die instantie aan.

Module D ⁽²⁾ (Produktiekwaliteitsborging)

1. In deze module wordt de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant die aan de eisen van punt 2 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken produkten [in overeenstemming zijn met het type als beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en] voldoen aan de eisen van de richtlijn die op die produkten van toepassing zijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde brengt op ieder produkt de CE-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op. De CE-markering gaat vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die belast is met het toezicht als omschreven in punt 4.
2. De fabrikant hanteert een goedgekeurd produktiekwaliteitssysteem, verricht een eindproduktcontrole en keuring als omschreven in punt 3 en is onderworpen aan het toezicht als omschreven in punt 4.

⁽¹⁾ Deze periode kan in de bijzondere richtlijnen worden gewijzigd.

⁽²⁾ Wanneer deze module wordt gehanteerd zonder dat module B wordt gebruikt:

- moet deze (tussen de punten 1 en 2) worden aangevuld met de punten 2 en 3 van module A (noodzaak van technische documentatie);
- moet de tekst tussen de haakjes worden geschrapt.

3. *Kwaliteitssysteem*

- 3.1. De fabrikant dient voor de betrokken produkten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag voor beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

Deze aanvraag behelst:

- alle relevante informatie voor de bedoelde categorie produkten;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- voor zover van toepassing, de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een afschrift van de verklaring van EG-typeonderzoek.

- 3.2. Het kwaliteitssysteem moet waarborgen dat de produkten in overeenstemming zijn [met het type als beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en] met de eisen van de richtlijn die daarop van toepassing zijn.

Alle door de fabrikant gevolgde beginselen, eisen en bepalingen moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie van schriftelijk vastgelegde beleidslijnen, procedures en instructies. Deze documentatie over het kwaliteitssysteem dient ervoor te zorgen dat de kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -rapporten door iedereen op 'dezelfde manier worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de produktkwaliteit;
- de fabricageprocédés, de kwaliteitscontrole- en kwaliteitsborgingstechnieken, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen technieken en maatregelen;
- de onderzoeken en proeven die vóór, tijdens en na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- de kwaliteitsrapporten, zoals controleverslagen, keuringsgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.;
- de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste produktkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

- 3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen. Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan wanneer het gaat om kwaliteitssystemen waarbij de desbetreffende geharmoniseerde norm wordt toegepast ⁽¹⁾.

Ten minste één lid van het beoordelingsteam dient ervaring te hebben met het beoordelen van de produkttechnologie in kwestie. De beoordelingsprocedure omvat een evaluatiebezoek aan de installaties van de fabrikant.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. De kennisgeving bevat de conclusies van het onderzoek en het met redenen omklede beoordelingsbesluit.

- 3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

De aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd, wordt door de fabrikant of zijn gemachtigde op de hoogte gebracht van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem nog steeds voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. De kennisgeving bevat de conclusies van het onderzoek en het met redenen omklede beoordelingsbesluit.

4. *Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie*

- 4.1. Het toezicht heeft tot doel ervoor te zorgen dat de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

- 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor controledoelinden toegang tot de fabricage-, controle-, beproevings- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de kwaliteitsrapporten, zoals controleverslagen, keuringsgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.

⁽¹⁾ EN 29002, zo nodig aangevuld om rekening te houden met het specifieke karakter van de produkten waarop deze norm wordt toegepast.

- 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke ⁽¹⁾ controles om erop toe te zien dat de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en bezorgt de fabrikant een controleverslag.
- 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken brengen aan de fabrikant. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig proeven verrichten of laten verrichten om zich van de goede werking van het kwaliteitssysteem te vergewissen. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, voor zover van toepassing, een keuringsverslag.
5. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar ⁽²⁾ na de vervaardiging van het laatste produkt de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
 - de in punt 3.1, tweede streepje, bedoelde documentatie;
 - de in punt 3.4, tweede alinea, bedoelde aanpassingen;
 - de in punt 3.4, laatste alinea, en in de punten 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.
6. Iedere aangemelde instantie stelt de andere aangemelde instanties in kennis van de ter zake dienende informatie over afgifte en intrekking van kwaliteitssysteemgoedkeuringen ⁽³⁾.

Module E ⁽⁴⁾ (Produktkwaliteitsborging)

1. In deze module wordt de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 2 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken produkten [in overeenstemming zijn met het type als beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en] voldoen aan de eisen van de richtlijn die op die produkten van toepassing zijn. De fabrikant brengt op ieder produkt de CE-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op. De CE-markering gaat vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die belast is met het toezicht als omschreven in punt 4.
2. De fabrikant maakt gebruik van een goedgekeurd kwaliteitssysteem voor eindproduktcontrole en keuring als omschreven in punt 3 en is onderworpen aan het toezicht als omschreven in punt 4.
3. *Kwaliteitssysteem*
 - 3.1. De fabrikant dient voor de betrokken produkten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag voor beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

Deze aanvraag omvat:

 - alle relevante informatie voor de bedoelde categorie produkten;
 - de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - voor zover van toepassing, de technische documentatie over het goedgekeurde type en een afschrift van de verklaring van EG-typeonderzoek.
 - 3.2. In het kader van het kwaliteitssysteem wordt ieder produkt onderzocht en er worden passende proeven als omschreven in de in artikel 5 bedoelde relevante norm(en) of daarmee gelijkstaande proeven verricht, ten einde de overeenstemming met de desbetreffende eisen van de richtlijn te controleren. Alle door de fabrikant gevolgde beginselen, eisen en bepalingen moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie van schriftelijk vastgelegde beleidslijnen, procedures en instructies. Deze documentatie over het kwaliteitssysteem dient ervoor te zorgen dat de kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -rapporten door iedereen op dezelfde manier worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van

 - de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de produktkwaliteit;
 - de onderzoeken en proeven die na de fabricage worden verricht;
 - de middelen om controle uit te oefenen op de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem;
 - de kwaliteitsrapporten, zoals controleverslagen, keuringsgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.

⁽¹⁾ De periodiciteit kan in de bijzondere richtlijnen worden vastgesteld.

⁽²⁾ In de bijzondere richtlijnen kan van deze periode worden afgeweken.

⁽³⁾ Deze passage kan in de bijzondere richtlijnen aanleiding geven tot afwijkende bepalingen.

⁽⁴⁾ Wanneer deze module zonder module B wordt gebruikt:

- moet deze (tussen de punten 1 en 2) worden aangevuld met de punten 2 en 3 van module A (noodzaak van technische documentatie);
- moet de tekst tussen de haakjes worden geschrapt.

- 3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen. Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan wanneer het gaat om kwaliteitssystemen waarbij de desbetreffende geharmoniseerde norm wordt toegepast ⁽¹⁾.

Ten minste één lid van het beoordelingsteam dient, als beoordelaar, ervaring te hebben met het beoordelen van de produkttechnologie in kwestie. De beoordelingsprocedure omvat een evaluatiebezoek aan de installaties van de fabrikant.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. De kennisgeving bevat de conclusie van het onderzoek en het met redenen omklede beoordelingsbesluit.

- 3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

De aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd, wordt door de fabrikant of zijn gemachtigde op de hoogte gebracht van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem nog steeds voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. De kennisgeving bevat de conclusies van het onderzoek en het met redenen omklede beoordelingsbesluit.

4. EG-toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 4.1. Het toezicht heeft tot doel ervoor te zorgen dat de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

- 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor controledoelinden toegang tot de controle-, beproevings- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - de technische documentatie;
 - de kwaliteitsrapporten, zoals controleverslagen, keuringsgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.

- 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke ⁽²⁾ controles om erop toe te zien dat de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en bezorgt de fabrikant een controleverslag.

- 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken brengen aan de fabrikant. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig proeven verrichten of laten verrichten om zich van de goede werking van het kwaliteitssysteem te vergewissen; zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, voor zover van toepassing, een keuringsverslag.

5. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar ⁽³⁾ na de vervaardiging van het laatste produkt de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- de in punt 3.1, tweede alinea, derde streepje, bedoelde documentatie;
- de in punt 3.4, tweede alinea, bedoelde aanpassingen;
- de in punt 3.4, laatste alinea, en in de punten 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

6. Iedere aangemelde instantie stelt de andere aangemelde instanties in kennis van de ter zake dienende informatie over afgifte en intrekking van kwaliteitssysteemgoedkeuringen ⁽⁴⁾.

Module F ⁽⁵⁾ (Produktkeuring)

1. In deze module wordt de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde garandeert en verklaart dat de aan de bepalingen van punt 3 onderworpen produkten [in overeenstemming zijn met het type als beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en] voldoen aan de eisen van de richtlijn die op die produkten van toepassing zijn.

⁽¹⁾ Namelijk EN 29003, zo nodig aangevuld om rekening te houden met het specifieke karakter van de produkten waarop deze norm wordt toegepast.

⁽²⁾ De periodiciteit kan in de bijzondere richtlijnen worden vastgesteld.

⁽³⁾ In de bijzondere richtlijnen kan van deze periode worden afgeweken.

⁽⁴⁾ Deze passage kan in de bijzondere richtlijnen aanleiding geven tot afwijkende bepalingen.

⁽⁵⁾ Wanneer deze module zonder module B wordt gebruikt:

- moet deze (tussen de punten 1 en 2) worden aangevuld met de punten 2 en 3 van module A (noodzaak van technische documentatie);
- moet de tekst tussen de haakjes worden geschrapt.

2. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces waarborgt dat de produkten in overeenstemming zijn [met het type als beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en] met de eisen van de richtlijn die op die produkten van toepassing zijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde brengt op elk produkt de CE-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.
3. De aangemelde instantie verricht passende onderzoeken en proeven ten einde na te gaan of het produkt in overeenstemming is met de eisen van de richtlijn; dit geschiedt naar keuze van de fabrikant ⁽¹⁾ via onderzoek en beproeving van ieder afzonderlijk produkt zoals aangegeven in punt 4, dan wel via onderzoek en beproeving op statistische basis zoals aangegeven in punt 5.
- 3 bis. De fabrikant of zijn gemachtigde bewaart gedurende een periode van ten minste tien jaar ⁽²⁾ na de vervaardiging van het laatste produkt een afschrift van de verklaring van overeenstemming.
4. *Keuring door onderzoek en beproeving van ieder afzonderlijk produkt*
 - 4.1. Alle produkten worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende proeven als omschreven in de in artikel 5 bedoelde relevante norm(en) of daarmee gelijkstaande proeven verricht, ten einde na te gaan of zij in overeenstemming zijn [met het type als beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en] met de eisen van de richtlijn die op die produkten van toepassing zijn.
 - 4.2. De aangemelde instantie brengt op ieder goedgekeurd produkt haar identificatienummer aan of laat dit doen; tevens stelt zij ten aanzien van de verrichte proeven een verklaring van overeenstemming op.
 - 4.3. De fabrikant of zijn gemachtigde moet in staat zijn de verklaringen van overeenstemming van de aangemelde instantie over te leggen indien daarom wordt verzocht.
5. *Statistische keuring*
 - 5.1. De fabrikant biedt zijn produkten aan in homogene partijen en neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces de homogeniteit van iedere geproduceerde partij waarborgt.
 - 5.2. Alle produkten moeten voor keuring in homogene partijen beschikbaar zijn. Van iedere partij wordt een willekeurig monster genomen. De produkten in een monster worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende proeven als omschreven in de in artikel 5 bedoelde relevante norm(en) of daarmee gelijkstaande proeven uitgevoerd, ten einde de overeenstemming met de desbetreffende eisen van de richtlijn te controleren en te bepalen of de partij wordt goed- dan wel afgekeurd.
 - 5.3. Bij de statistische procedure wordt gebruik gemaakt van de volgende elementen:
(Hier worden de relevante elementen nader aangegeven, zoals de toe te passen statistische methode, het bemonsteringsschema met de karakteristieke werkwijze, enz.).
 - 5.4. Indien een partij wordt goedgekeurd, brengt de aangemelde instantie op ieder produkt haar identificatienummer aan of laat dit doen; tevens stelt zij ten aanzien van de verrichte proeven een verklaring van overeenstemming op. Alle produkten van de partij mogen in de handel worden gebracht, behalve de produkten van het monster die niet in overeenstemming werden bevonden.

Indien een partij wordt afgekeurd, neemt de bevoegde aangemelde instantie passende maatregelen om te voorkomen dat die partij in de handel wordt gebracht. Ingeval het vaak voorkomt dat partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de statistische keuring staken.

De fabrikant mag onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van die instantie aanbrenge.
 - 5.5. De fabrikant of zijn gemachtigde moet in staat zijn de verklaringen van overeenstemming van de aangemelde instantie over te leggen indien daarom wordt verzocht.

Module G (Eenheidskeuring)

1. In deze module wordt de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant garandeert en verklaart dat het betrokken produkt waarvoor de in punt 2 bedoelde verklaring is afgegeven, in overeenstemming is met de eisen van de richtlijn die daarop van toepassing zijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde brengt op het produkt de CE-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.
2. De aangemelde instantie onderzoekt het produkt en voert passende proeven als omschreven in de in artikel 5 bedoelde relevante norm(en) of daarmee gelijkstaande proeven uit ten einde overeenstemming van het produkt met de desbetreffende eisen van de richtlijn te controleren.

⁽¹⁾ In de bijzondere richtlijnen kan de keuze van de fabrikant worden beperkt.

⁽²⁾ In de bijzondere richtlijnen kan van deze periode worden afgeweken.

De aangemelde instantie brengt haar identificatienummer op het goedgekeurde produkt aan of laat dit doen; tevens stelt zij ten aanzien van de verrichte proeven een verklaring van overeenstemming op.

3. Op basis van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het produkt in overeenstemming is met de eisen van de richtlijn en inzicht kan worden verkregen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van het produkt ⁽¹⁾.

Module H (Volledige kwaliteitsborging)

1. In deze module wordt de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant die aan de eisen van punt 2 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken produkten voldoen aan de eisen van de richtlijn die op die produkten van toepassing zijn. De fabrikant brengt op ieder produkt de CE-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op. De CE-markering gaat vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die belast is met het toezicht als omschreven in punt 4.

2. De fabrikant hanteert een goedgekeurd kwaliteitssysteem voor ontwerp, fabricage, eindproductcontrole en keuring als omschreven in punt 3 en is onderworpen aan het toezicht als omschreven in punt 4.

3. *Kwaliteitssysteem*

- 3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag voor beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

Deze aanvraag behelst:

- alle relevante informatie voor de bedoelde categorie produkten;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem.

- 3.2. Het kwaliteitssysteem moet waarborgen dat de produkten in overeenstemming zijn met de eisen van de richtlijn die op die produkten van toepassing zijn.

Alle door de fabrikant gevolgde beginselen, eisen en bepalingen moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie van schriftelijk vastgelegde beleidslijnen, procedures en instructies. Deze documentatie over het kwaliteitssysteem dient ervoor te zorgen dat de kwaliteitsbepalende beleidsmaatregelen en procedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -rapporten, door iedereen op dezelfde manier worden geïnterpreteerd.

De documentatie bevat met name een behoorlijke beschrijving van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot ontwerp- en produktkwaliteit;
- de technische ontwerp-specificaties, met inbegrip van de normen die worden toegepast en, indien de in artikel 5 bedoelde normen niet volledig worden toegepast, de middelen die zullen worden aangewend om te waarborgen dat wordt voldaan aan de essentiële eisen van de richtlijn die op de produkten van toepassing zijn;
- de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procédés en systematische maatregelen die zullen worden toegepast bij het ontwerpen van de produkten die onder de bedoelde produktcategorie vallen;
- de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitscontrole- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procédés en de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- de onderzoeken en proeven die vóór, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- de kwaliteitsrapporten, zoals controleverslagen, keuringsgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.;
- de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste ontwerp- en produktkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

⁽¹⁾ De inhoud van de technische documentatie wordt per richtlijn vastgesteld naar gelang van de betrokken produkten. Bij wijze van voorbeeld omvat de documentatie, voor zover dat voor de beoordeling noodzakelijk is:

- een algemene beschrijving van het type;
- ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van delen, onderdelen, leidingen, enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van genoemde tekeningen en schema's en van de werking van het produkt;
- een lijst van de in artikel 5 bedoelde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om aan de essentiële eisen te voldoen ingeval de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;
- de resultaten van de verrichte ontwerp-berekeningen, onderzoeken, enz.;
- de keuringsrapporten.

- 3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen. Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan wanneer het gaat om kwaliteitssystemen waarbij de desbetreffende geharmoniseerde norm wordt toegepast ⁽¹⁾.

Ten minste één lid van het beoordelingsteam dient, als assessor, ervaring te hebben in het beoordelen van de produkttechnologie in kwestie. De beoordelingsprocedure omvat een evaluatiebezoek aan de installaties van de fabrikant.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. De kennisgeving bevat de conclusies van het onderzoek en het met redenen omklede beoordelingsbesluit.

- 3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

De aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd, wordt door de fabrikant of zijn gemachtigde op de hoogte gebracht van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem nog steeds voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. De kennisgeving bevat de conclusies van het onderzoek en het met redenen omklede beoordelingsbesluit.

4. EG-toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 4.1. Het toezicht heeft tot doel ervoor te zorgen dat de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

- 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor controledoeleinden toegang tot de ontwerp-, fabricage-, controle-, beproevings- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de kwaliteitsrapporten die in het kader van het ontwerp-gedeelte van het kwaliteitssysteem moeten worden opgemaakt, zoals resultaten van analyses, berekeningen, keuringen, enz.;
- de kwaliteitsrapporten die in het kader van het fabricagegedeelte van het kwaliteitssysteem moeten worden opgemaakt, zoals controleverslagen, keuringsgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.

- 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke ⁽²⁾ controles om erop toe te zien dat de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en bezorgt de fabrikant een controleverslag.

- 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken brengen aan de fabrikant. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig proeven verrichten of laten verrichten om zich van de goede werking van het kwaliteitssysteem te vergewissen. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, voor zover van toepassing, een keuringsverslag.

5. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar ⁽³⁾ na de vervaardiging van het laatste produkt de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- de in punt 3.1, tweede alinea, tweede streepje, bedoelde documentatie;
- de in punt 3.4, tweede alinea, bedoelde aanpassingen;
- de in punt 3.4, laatste alinea, en in de punten 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

6. Iedere aangemelde instantie stelt de andere aangemelde instanties in kennis van de ter zake dienende informatie over afgifte en intrekking van kwaliteitssysteemgoedkeuringen ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Namelijk EN 29001, zo nodig aangevuld om rekening te houden met het specifieke karakter van de produkten waarop deze norm wordt toegepast.

⁽²⁾ De periodiciteit kan in de bijzondere richtlijnen worden vastgesteld.

⁽³⁾ In de bijzondere richtlijnen kan van deze periode worden afgeweken.

⁽⁴⁾ Deze passage kan in de bijzondere richtlijnen aanleiding geven tot afwijkende bepalingen.

Eventuele bijkomende bepalingen:

Onderzoek van het ontwerp

1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag voor onderzoek van het ontwerp in.
2. De aanvraag moet inzicht verschaffen in ontwerp, fabricageproces en werking van het produkt en beoordeling van de overeenstemming met de eisen van de richtlijn mogelijk maken.

De aanvraag behelst:

- de technische ontwerp-specificaties, met inbegrip van de normen die zijn toegepast;
 - het nodige bewijsmateriaal tot staving van de adequaatheid daarvan, met name wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet volledig zijn toegepast. Dit bewijsmateriaal moet de resultaten omvatten van proeven die door het bevoegde laboratorium van de fabrikant of te zijnen behoeve zijn uitgevoerd.*
3. De aangemelde instantie onderzoekt de aanvraag en indien het ontwerp voldoet aan de bepalingen van de richtlijn die daarop van toepassing zijn, verstrekt zij de aanvrager een certificaat van EG-ontwerp-onderzoek. Het certificaat bevat de conclusies van het onderzoek, de voorwaarden voor de geldigheid daarvan, de noodzakelijke gegevens voor identificatie van het goedgekeurde ontwerp en, voor zover van toepassing, een beschrijving van de werking van het produkt.
 4. De aanvrager houdt de aangemelde instantie die het certificaat van EG-ontwerp-onderzoek heeft verstrekt, op de hoogte van elke wijziging in het goedgekeurde ontwerp. Voor wijzigingen in het goedgekeurde ontwerp moet aanvullende goedkeuring worden verleend door de aangemelde instantie die het certificaat van EG-ontwerp-onderzoek heeft afgegeven, indien dergelijke wijzigingen van invloed kunnen zijn op de overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn of de voor het produkt voorgeschreven gebruiksomstandigheden. Deze aanvullende goedkeuring wordt gegeven in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EG-ontwerp-onderzoek.
 5. De aangemelde instanties brengen de andere aangemelde instanties op de hoogte van ter zake dienende informatie over:
 - de afgegeven certificaten van EG-ontwerp-onderzoek en bijbehorende aanvullingen,
 - de ingetrokken certificaten van EG-ontwerp-onderzoek en bijbehorende aanvullingen (*).

(*) Deze passage kan in de bijzondere richtlijnen aanleiding geven tot afwijkende bepalingen.

OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSPROCEDURES IN DE COMMUNAUTAIRE WETGEVING

<p>A. (Interne fabricagecontrole)</p> <p>De fabrikant houdt technische documentatie ter beschikking van nationale autoriteiten</p> <p>A bis. Opreken van de aangemelde instantie</p>	<p>B. (Typeonderzoek)</p> <p>De fabrikant legt de aangemelde instantie het volgende voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> — technische documentatie — type <p>De aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> — beoordeelt overeenstemming met de essentiële eisen — verricht indien nodig proeven — geeft verklaring van EG-typeonderzoek af 	<p>G. (Eenheidskeuring)</p> <p>De fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> — legt technische documentatie voor 	<p>H. (Volledige kwaliteitsborging)</p> <p>EN 29001</p> <p>De fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> — past een goedgekeurd kwaliteitssysteem (KS) toe voor ontwerp <p>De aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> — oefent toezicht uit op het KS — controleert overeenstemming van het ontwerp (1) — geeft certificaat van EG-ontwerp-onderzoek af (1)
<p>A.</p> <p>De fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> — stelt verklaring van overeenstemming met de essentiële eisen op — brengt de CE-markering aan <p>A bis. De aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> — verricht proeven op specifieke aspecten van het produkt (1) — neemt op willekeurige tijdstippen steekproeven (1) 	<p>C. (Overeenstemming met het type)</p> <p>De fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> — stelt verklaring van overeenstemming met het goedgekeurde type op — brengt de CE-markering aan <p>De aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> — verricht proeven op specifieke aspecten van het produkt (1) — neemt op willekeurige tijdstippen steekproeven (1) 	<p>De fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> — legt het produkt voor — stelt verklaring van overeenstemming op — brengt de CE-markering aan <p>De aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> — controleert overeenstemming met de essentiële eisen — geeft certificaat van overeenstemming af 	<p>De fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> — past een goedgekeurd KS toe voor produktie en keuring — stelt verklaring van overeenstemming op — brengt de CE-markering aan <p>De aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> — oefent toezicht op het KS uit
	<p>D. (Produktkwaliteitsborging)</p> <p>EN 29002</p> <p>De fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> — past een goedgekeurd kwaliteitssysteem (KS) toe voor produktie en keuring — stelt verklaring van overeenstemming met het goedgekeurde type op — brengt de CE-markering aan <p>De aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> — keurt het KS goed — oefent toezicht uit op het KS 		
	<p>E. (Produktkwaliteitsborging)</p> <p>EN 29003</p> <p>De fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> — past een goedgekeurd kwaliteitssysteem (KS) toe voor controle en keuring — stelt verklaring van overeenstemming met het goedgekeurde type, c. q. de essentiële eisen op — brengt de CE-markering aan <p>De aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> — oefent toezicht uit op het KS 		
	<p>F. (Produktkeuring)</p> <p>De fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> — verklaart overeenstemming met het goedgekeurde type, c. q. de essentiële eisen — brengt de CE-markering aan <p>De aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> — controleert overeenstemming — geeft certificaat van overeenstemming af 		

O N T W E R P

P R O D U K T I E

(1) De bijzondere richtlijnen kunnen aanvullende bepalingen bevatten.