



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 14.2.2007  
KOM(2007) 53 slutlig

2007/0030 (COD)

Förslag till

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS BESLUT**

**om en gemensam ram för saluföring av produkter**

(framlagt av kommissionen)

## MOTIVERING

### 1. BAKGRUND

- Motiv och syfte

Fri rörlighet för varor, en central del av den inre marknaden, är en avgörande drivkraft för EU:s konkurrenskraft och ekonomiska tillväxt. Hela gemenskapens tekniska regelverk som säkerställer den fria rörligheten för produkter har också i hög grad bidragit till en fullt fungerande inre marknad. Det innehåller regler om höga skyddsnivåer som måste iakttas och ger de ekonomiska aktörerna möjlighet att visa att produkten överensstämmer med kraven. Genom att man kan lita på produkterna säkerställs den fria rörligheten.

Erfarenheterna av genomförandet av detta regelverk har dock visat på följande:

- En viss risk för snedvriden konkurrens på grund av att de nationella myndigheterna har olika praxis för att utse organ för bedömning av överensstämmelse och att produkter på marknaden som inte uppfyller kraven eller är farliga behandlas på olika sätt, genom mycket olika infrastruktur, regler och verktyg för nationell marknadsövervakning.
- Bristande tilltro till märkningen om överensstämmelse.
- Bristande överensstämmelse i genomförandet och efterlevnaden av regelverket.

Syftet med förslagen som följde på rådets resolution av den 10 november 2003 är att utarbeta en gemensam ram för den befintliga infrastrukturen för ackreditering för att kontrollera organ för bedömning av överensstämmelse, och marknadsövervakning för att kontrollera produkter och ekonomiska aktörer, genom att stärka och utöka det som finns och inte försvaga de befintliga rättsakterna, t.ex. direktivet om allmän produktsäkerhet som är mycket bra och effektivt. Dessom innehåller förslagen gemensamma referenser för en översyn, vid behov, av befintlig harmoniserad gemenskapslagstiftning om produkter och för utveckling av framtida produktlagstiftning.

- Allmän bakgrund

De föreliggande förslagen är en del av kommissionens övergripande politik för enklare och bättre lagstiftning i största möjliga utsträckning. Rådet uppmanade i sin resolution av den 10 november 2003 kommissionen att se över direktiven enligt den nya metoden. Men inför möjligheten att föra samman harmoniserade rättsakter som skulle kunna tillämpas oberoende av lagstiftningsmetod (lagstiftning som grundar sig på den gamla eller nya metoden) har man valt att lägga fram förslag som på ett enhetlig, tydligt och harmoniserat sätt kan tillämpas på så många områden som möjligt med hjälp av standardiserade instrument. Detta gäller särskilt frågor som definitioner (t.ex. ”utsläppande på marknaden”), de ekonomiska aktörernas skyldigheter, utvärdering av kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, kontroll av produkter från tredjeländer eller märkningen om överensstämmelse.

Detta omfattar också frågor rörande marknadsövervakning i allmänhet. Det går att införa en övergripande politik och infrastruktur i hela gemenskapen utan att man behöver göra det sektorsvis, särskilt genom att stödja sig på erfarenheterna av direktivet om allmän

produktsäkerhet för konsumentprodukter, vars principer och mekanismer även kan omfatta övervakning av produkter som är avsedda för yrkesmässigt bruk.

- Gällande bestämmelser

Rådets resolution av den 7 maj 1985 om en ny metod för teknisk harmonisering och standarder är grunden på detta område, medan rådets beslut 93/465/EEG innehåller grundregler för CE-märkning och tillämpning av harmoniserade förfaranden vid bedömning av överensstämmelse. Dessa texter har kompletterats genom olika resolutioner om standardisering och genom direktiv 98/34/EG, som poängterar de europeiska standardiseringsorganisationernas roll och vikten av europeiska standarder, för att inte tala om de 25 direktiven enligt den nya metoden som rör olika produktområden.

I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet fastställs en infrastruktur för marknadsövervakning och ett system för informationsutbyte; där fastställs också vilka skyldigheter de ekonomiska aktörerna och de nationella myndigheterna har när det gäller konsumentprodukter.

- Förenlighet med Europeiska unionens politik och mål på andra områden

Förslagen är mycket viktiga för fullbordandet av den inre marknaden för industriprodukter och utgör ett bidrag även till andra politikområden, särskilt konsumentskydd, arbetarskydd och miljöskydd. De ingår i kommissionens övergripande politikområden inom ramen för Lissabonagendans kapitel om bättre lagstiftning, förenkling och marknadsövervakning.

## 2. SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSANALYS

- Samråd med berörda parter

### Metoder, målsektorer och deltagarnas allmänna profil

Förslagen utarbetades på grundval av 20 arbetsdokument som delgavs alla viktiga aktörer. Det kom in ungefär 250 bidrag.

Ett Internet-samråd 2006 via "Din röst i Europa" (Interactive Policy Making) gav 280 svar som till största delen bekräftade resultatet av de första samråden.

Kommissionen utarbetade fyra enkäter som vände sig till olika intressegrupper. Enkäten till företagen användes av Euroinfocenter-nätverket för en företagspanel (personliga intervjuer i 800 små och medelstora företag).

### Sammanfattning av svaren och av hur de har beaktats

De mottagna inläggen bekräftar att förslagen bör bygga på befintlig grund i stället för att man skapar ett nytt system. Därför bör det befintliga ackrediteringssystemet ges en rättslig grund och inte ersättas med ett annat system. I inläggen framhålls det att ackreditering är en offentlig verksamhet som därför inte bör konkurrensutsättas. Systemet med organ för bedömning av överensstämmelse kräver striktare urvalskriterier och harmoniserade nationella urvalsprocesser. Man var positiv till harmoniserade definitioner och fastställda skyldigheter för de ekonomiska aktörerna. Man konstaterade att kravet på att tillverkaren systematiskt skall utse en representant inte löste problemet med spårbarhet. Nästan alla inläggen var positiva till ett gemenskapssystem för marknadsövervakning med informations- och samarbetssystem

mellan de nationella myndigheterna som en förlängning av direktivet om produktsäkerhet och utan att skapa nya verktyg. Alternativet att upphöra med CE-märkningen vann inte bifall, utan man ville klargöra dess innebörd och ge märkningen rättsligt skydd.

Ett öppet samråd genomfördes på Internet mellan den 1 juni 2006 och den 26 juli 2006. Kommissionen fick 280 svar. Resultaten finns på följande webbplats: [http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm).

- Extern experthjälp

#### Berörda fackområden/sakkunskaper

Yrkesverksamma inom områdena bedömning av överensstämmelse, ackreditering, marknadsövervakning, standardisering och teknisk harmonisering deltog, liksom experter inom branschorganisationer, konsumentskyddsorganisationer och andra sammanslutningar.

#### Metoder

Experterna rådfrågades om arbetsdokumenten, deltog i möten och tog emot enkäterna.

#### De viktigaste organisationer och experter som rådfrågats

De nationella experterna med ansvar för standardisering och övergripande frågor har rådfrågats, liksom de som ansvarar för genomförandet av gemenskapslagstiftningen. Även experter på ackreditering och bedömning av överensstämmelse har rådfrågats och bransch- och konsumentorganisationer.

#### Sammanfattning av synpunkter och förslag som kommit in och beaktats

Det stora flertalet av experterna har uttalat sig positivt om innehållet i de förslag som utarbetats på grundval av deras inlägg.

#### Tillvägagångssätt för att göra experternas rekommendationer allmänt tillgängliga

För närvarande undersöks alternativet att lägga ut bidragen och resultatet av samråden på webbplatsen för den nya metoden (*New Approach Standardisation in the Internal Market*).

- Konsekvensanalys

Det finns i huvudsak tre allmänna alternativ:

- (1) Det första alternativet är att bevara den nuvarande situationen. Produkter som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning skulle saluföras enligt villkoren i de befintliga bestämmelserna och icke-lagstiftningsåtgärderna.
- (2) Det andra alternativet omfattar åtgärder som inte är bindande och som skulle kunna antas utan att man behöver ändra den befintliga lagstiftningen eller införa ny. Det finns dock två faktorer som begränsar den potentiella omfattningen av detta alternativ:
  - (a) Problem som beror på befintliga lagbestämmelser kan bara lösas genom en lagändring.

- (b) Kommissionen har i hög grad använt andra instrument än lagstiftning. När det gäller marknadsövervakning och utvärdering/övervakning av anmälda organ har de inte räckt till för att på ett effektivt sätt tackla problemen med att medlemsstaterna kontrollerar efterlevnaden i olika hög grad.
- (3) Det tredje alternativet omfattar åtgärder som kräver att gemenskapslagstiftaren ingriper samtidigt som andra instrument än lagstiftning stärks.

Det tredje alternativet är det enda som svarar mot alla intressegruppers synpunkter och som ger lösningar på de problem som tagits upp.

Kommissionen har gjort en konsekvensanalys som framgår av arbetsprogrammet. Rapporten finns tillgänglig på [http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm).

### 3. RÄTTSLIGA ASPEKTER

- Sammanfattning av den föreslagna åtgärden

Förslagen kompletterar de olika befintliga lagstiftningsinstrumenten genom att slå ett slag för stärkt gemenskapspolitik om marknadsövervakning och ackreditering: enhetlighet i de befintliga sektorsspecifika rättsakterna och granskning av hur dessa övergripande rättsakter kan tillämpas på alla sektorer oavsett om de faller under den gamla eller nya metoden.

Förslagen består av en förordning om införande av ackreditering och förstärkt marknadsövervakning samt ett sui generis-beslut om en ram för framtida lagstiftning.

Genom förordningen görs följande:

- Ackreditering organiseras på nationell och europeisk nivå, oberoende av de olika områden där ackrediteringen används. I förslaget betonas det att ackreditering är en offentlig verksamhet och den högsta nivån av myndighetskontroll; vidare fastställs ramen för erkännande av den befintliga organisationen Europeiska samarbetet för ackreditering (EA) så att man kan säkerställa en fungerande och rigorös ömsesidig bedömning.
- Det säkerställs, i den mån det inte föreskrivs i annan tillämplig gemenskapslagstiftning, att de nationella myndigheterna förfogar över likvärdiga interventionsmedel och den erforderliga behörigheten att agera på marknaden så att de kan belägga bristfälliga eller osäkra produkter med restriktioner eller dra tillbaka dem. Genom förordningen säkerställs samarbetet mellan de interna myndigheterna och tullmyndigheterna som kontrollerar produkter som förs in på marknaden från tredjeländer; den fastställer också ramarna för informationsutbyte mellan de nationella myndigheterna och samarbete mellan dem när det gäller produkter som finns på marknaden i mer än en medlemsstat.

I beslutet görs följande:

- De allmänna ramarna för framtida sektorsspecifik lagstiftning fastställs, och det ges vägledning om hur man skall använda de gemensamma delarna för att försäkra sig om en så enhetlig framtida sektorsspecifik lagstiftning som är möjlig rent politiskt och tekniskt.
- Det fastställs harmoniserade definitioner, gemensamma skyldigheter för de ekonomiska aktörerna, urvalskriterier för organ för bedömning av överensstämmelse, kriterier för de

nationella anmälande myndigheterna och regler för anmälningsprocessen. Dessa komponenter stöds av bestämmelserna om ackreditering. Beslutet innehåller också urvalsreglerna för förfaranden för bedömning av överensstämmelse och det harmoniserade utbudet av förfaranden.

- Det ges en enda definition av CE-märkning, ansvarsregler för dem som anbringar märkningen och skydd av den som kollektivmärke för hela gemenskapen, för de direktiv som innehåller föreskrifter om CE-märkning.
- Det införs ett ordentligt förfarande för information och marknadsövervakning som en förlängning av direktivet om produktsäkerhet, för en effektiv kontroll av att den harmoniserade gemenskapslagstiftningen efterlevs och för en koppling till skydds klausulerna i denna lagstiftning.
- Det fastställs harmoniserade bestämmelser om de framtida skyddmekanismerna som ett komplement till bestämmelserna om marknadsövervakning.

- Rättslig grund

Förslagen grundar sig på artikel 95 i fördraget. Förordningen grundar sig också på artikel 133 när det gäller kontroll av produkter från tredjeländer.

- Subsidiaritetsprincipen

Trots att man i gemenskapspolitiken har tagit initiativ till samarbete och utveckling av gemensamma verktyg har de nationella instrumenten i över 20 år varierat och gjort det svårt att införa en likvärdig skyddsnivå i hela gemenskapen. Vid genomförandet av gemenskapslagstiftningen har det framkommit att nationella icke-harmoniserade initiativ gett upphov till bristande överensstämmelse, vilket motverkar fördelarna med harmonisering och den inre marknaden.

Största delen av förslaget syftar till att komplettera och uppnå enhetlighet i de rättsakter som gemenskapsinstitutionerna använder för att harmonisera sådan nationell lagstiftning som har skapat eller kan komma att skapa handelshinder. Avsikten är inte att skapa en ny övergripande struktur på europeisk nivå utan att fastställa ramar för bättre samordning och infrastruktur på nationell nivå.

Syftet med gemenskapslagstiftningen är att skapa tillräckligt förtroende både mellan nationella myndigheter och mellan aktörer i hela EU. Detta kan uppnås endast om kriterierna för tillämpning av lagstiftningskraven fastställs gemensamt och om de nationella system som införts för genomförandet styrs av liknande regler och processer och ger likvärdiga resultat.

Om denna verksamhet inte harmoniseras går huvudsyftet med lagstiftningen förlorat, dvs. att bidra till att skydda allmänheten och till den inre marknads funktion.

- Proportionalitetsprincipen

De föreliggande förslagen bygger till största delen på befintlig praxis, förfaranden och infrastruktur och innebär mer att dessa konsolideras och utvidgas än att man skapar nya åtgärder och infrastruktur. När det gäller ackreditering befäster förslagen det rådande systemet genom att ge det en rättslig grund och en ram på gemenskapsnivå. När det gäller marknadsövervakning är syftet med förslaget att samordna den del av de nationella

myndigheternas verksamhet och ansvar som faller under subsidiaritetsprincipen och kontrollera att den fungerar tillfredsställande. Beträffande IT-verktygen är siktet inställt på att utveckla de nuvarande verktygen (t.ex. RAPEX) i stället för att skapa nya. Sui generis-beslutet innehåller i sig inga bestämmelser som inkräktar på befogenheter och ansvar på nationell nivå. Genomförandet av dessa bestämmelser i framtida sektorsspecifik EU-lagstiftning kommer också att bygga på den teknik som för närvarande används för att undanröja tekniska handelshinder, dvs. att de i mycket hög grad kommer att bygga på genomförande och insatser på nationell nivå i stället för på åtgärder från kommissionen. Gemenskapens insats begränsas i de flesta fall till samordning, samarbete och information. Gemenskapen kommer endast att ingripa när det gäller skyddsklausulerna, eftersom det bara är gemenskapen som kan fatta beslut i de fallen. Syftet med dessa förslag är att stärka gemenskapslagstiftningen på området och i möjligaste mån undvika behovet av ytterligare gemenskapsåtgärder.

- Val av regleringsform

Kommissionen har valt att dela upp sitt förslag i två lagtexter för att ta hänsyn till de juridiska konsekvenserna av förslagets innehåll: i förordningen fastställs en övergripande ram som fullbordar den befintliga lagstiftningen med avseende på ackreditering och marknadsövervakning. Denna förordning ändrar inte den befintliga EU-lagstiftningen utan kompletterar den och bidrar till bättre fungerande anmälningar av organ för bedömning av överensstämmelse och bättre fungerande skyddsklausuler. Beslutet innehåller riktlinjer för den framtida lagstiftaren. För detta ändamål föreslås ett sui generis-beslut, på samma sätt som 1993 inom detta område, för att fastställa de gemensamma delarna tillsammans med riktlinjer för hur de skall genomföras. Framtida sektorsspecifik lagstiftning och ny eller reviderad lagstiftning bör bygga på dessa delar i möjligaste mån för enhetlighet och förenkling och för att följa principerna för bättre lagstiftning.

#### **4. BUDGETKONSEKVENSER**

Stödet från gemenskapen är överlag kraftigt nerbantat. För ackreditering planeras ett ekonomiskt stöd på 15 % av EA:s driftkostnader, vilket motsvarar 75 000 euro, för att säkerställa ett väl fungerande system för ömsesidig bedömning. Stödet är således mycket begränsat. Dessutom planeras en finansiering via budgeten på en miljon euro för jämförelseprovning, vilket motsvarar 10 % av de eventuella kostnaderna om alla frågor som rör skyddsklausuler skulle leda till jämförelseprovning. För marknadsövervakning ges ett stöd på 1,2 miljoner euro till samarbete och utbyte av information mellan nationella myndigheter, vilket omfattar alla industriprodukter och kontroll av produkter som tillverkats i gemenskapen och importerats från tredjeländer. Detta stöd är mycket litet jämfört med de nuvarande osamordnade kostnaderna för nationell marknadsövervakning.

#### **5. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

- Förenkling

Förslaget innebär att lagstiftningen och de administrativa förfarandena för offentliga myndigheter (på EU-nivå eller nationell nivå) och för privata aktörer förenklas.

Förenklingen gäller lagstiftningens innehåll och sättet att utarbeta den på med ett konsoliderat utbud av lösningar som redan har testats och visat sig fungera, vilket innebär att lagstiftaren kommer att få en förteckning över god praxis.

Förslagen innehåller standardregler och standardprocesser för alla sektorer i form av god praxis. Konsolideringen av reglerna och förfarandena i ett fastställt urval torde förenkla tillvaron för de nationella myndigheterna och de ekonomiska aktörerna, och leda till en tydligare profil för gemenskapen när det gäller lagstiftning och administration och till större rättslig stabilitet.

Standardiserade regler på alla lagstiftningsområden som är tillämpliga på samma ekonomiska aktörer kommer att leda till tydligare, juridiskt mer hållbara och enhetligare åtgärder som är tillämpliga på dem, och på sikt till en minskning av vissa bördor i samband med bedömning av överensstämmelse, när en harmoniserad politik för marknadsövervakning kan underlätta de krav som skall uppfyllas före saluföring.

Förslaget ingår i kommissionens arbets- och lagstiftningsprogram under beteckningen CWLP 2006/ENTR 001.

- Upphävande av gällande lagstiftning

Om förslaget antas kommer rådets förordning 93/339/EEG att upphävas.

- Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)

Den förslagna rättsakten berör en EES-fråga och bör därför omfatta Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.



Förslag till

## **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS BESLUT**

**om en gemensam ram för saluföring av produkter**

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag<sup>1</sup>,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>2</sup>,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande<sup>3</sup>,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget<sup>4</sup>, och

av följande skäl:

- (1) Den 7 maj 2003 utfärdade kommissionens ett meddelande till rådet och Europaparlamentet benämnt ”Förbättring av tillämpningen av direktiven om en ny metod”. Rådet konstaterade i sin resolution av den 10 november 2003 att den nya metoden är en lämplig och effektiv modell för lagstiftning som möjliggör teknisk innovation och stärker den europeiska industrins konkurrenskraft, och det bekräftade behovet av att tillämpa den nya metodens principer på nya områden, samtidigt som det medgav att det behövdes tydligare ramar för bedömning av överensstämmelse, ackreditering och marknadsövervakning.
- (2) I detta beslut fastställs gemensamma principer och referensbestämmelser som är tänkta att användas i framtida sektorsspecifik lagstiftning som en enhetlig grund för översyn eller omarbetning av denna lagstiftning. Detta beslut utgör därför en allmänt övergripande ram för framtida lagstiftning om harmonisering av villkoren för saluföring av produkter och en referenstext för den befintliga lagstiftningen om detta. De särskilda behoven i olika sektorer kan dock föranleda andra lagstiftningslösningar.
- (3) I beslutet fastställs, i form av referensbestämmelser, definitioner och allmänna skyldigheter för ekonomiska aktörer och en rad förfaranden för bedömning av överensstämmelse som lagstiftaren i förekommande fall kan välja. I det fastställs

---

<sup>1</sup> EUT C [...], [...], s. [...].

<sup>2</sup> EUT C [...], [...], s. [...].

<sup>3</sup> EUT C [...], [...], s. [...].

<sup>4</sup> EUT C [...], [...], s. [...].

också reglerna för CE-märkning. Det innehåller också referensbestämmelser om kraven för de organ som skall anmälas till kommissionen som behöriga att genomföra relevanta bedömningar av överensstämmelse samt anmälningsförfarandet. Dessutom innehåller beslutet referensbestämmelser om förfaranden för att hantera produkter som utgör en risk, så att marknaden skyddas.

- (4) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska livsmedelsmyndigheten och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet<sup>5</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd<sup>6</sup>, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/37/EG av den 5 juni 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror<sup>7</sup>, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel<sup>8</sup>, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel<sup>9</sup>, Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EC av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG<sup>10</sup>, Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler<sup>11</sup> samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet<sup>12</sup> fastställs gemensamma och enhetliga bestämmelser i frågor som omfattas av detta beslut och därför inte bör omfattas av detta beslut.
- (5) I den särskilda produktlagstiftningen bör man i möjligaste mån undvika att gå in på tekniska detaljer och i stället begränsa sig till att fastställa de grundläggande kraven. I sådan lagstiftning bör det i förekommande fall hänvisas till harmoniserade standarder som antagits i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter<sup>13</sup>, där det ges detaljerade tekniska specifikationer. Detta beslut utgår från och kompletterar det standardiseringssystem som fastställs i det direktivet. Om det krävs av säkerhetsskäl, för tydlighetens skull och av praktiska skäl kan den berörda lagstiftningen innehålla detaljerade tekniska specifikationer.

---

<sup>5</sup> EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 575/2006 (EUT L 100, 8.4.2006, s. 3).

<sup>6</sup> EUT L 165, 30.4.2004. Rättad i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1.

<sup>7</sup> EGT L 194, 18.7.2001, s. 26.

<sup>8</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

<sup>9</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>10</sup> EUT L 33, 8.2.2003, s. 30.

<sup>11</sup> EUT L 102, 7.4.2004, s. 48.

<sup>12</sup> EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>13</sup> EGT L 204, 21.7.1998, s. 37. Direktivet senast ändrat genom 2003 års anslutningsakt.

- (6) Att en lagbestämmelse förutsätts vara uppfylld därför att kraven i en harmoniserad standard följs bör öka benägenheten att följa dessa harmoniserade standarder.
- (7) Medlemsstaterna och kommissionen bör ha möjlighet att resa invändningar i de fall när en harmoniserad standard inte helt uppfyller kraven i den harmoniserade gemenskapslagstiftningen. Kommissionen bör kunna välja att inte offentliggöra en sådan standard.
- (8) De grundläggande kraven bör formuleras tillräckligt tydligt för att utgöra lagligt bindande skyldigheter. De bör utformas så att det går att bedöma om kraven är uppfyllda, även om det inte finns någon harmoniserad standard eller om tillverkaren avstår från att använda standarden. Hur detaljerade formuleringarna bör vara beror på de särskilda förhållandena i varje sektor.
- (9) När den erforderliga bedömningen av överensstämmelse har slutförts kan de ekonomiska aktörerna dokumentera och de behöriga myndigheterna säkerställa att de produkter som har tillhandahållits på marknaden överensstämmer med de tillämpliga kraven.
- (10) De moduler för bedömning av överensstämmelse som skall användas i lagstiftningen om teknisk harmonisering fastställdes ursprungligen i rådets beslut 93/465/EEG av den 22 juli 1993 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse samt regler för anbringande och användning av CE-märkning om överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv<sup>14</sup>. Det här beslutet ersätter det beslutet.
- (11) Det är nödvändigt att erbjuda ett urval klara och tydliga och enhetliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse och begränsa antalet möjliga varianter. Detta beslut innehåller en uppsättning moduler, som gör det möjligt för lagstiftaren att välja mellan mer eller mindre strikta förfaranden allt efter risknivån och den erforderliga säkerhetsnivån.
- (12) För att säkerställa samordning mellan sektorerna och undvika tillfälliga varianter bör de förfaranden som skall användas i sektorsspecifik lagstiftning väljas från de förtecknade modulerna i enlighet med de generella kriterierna.
- (13) Tidigare har det i lagstiftningen om fri rörlighet för varor använts en rad begrepp som inte alltid har definierats, varför det har varit nödvändigt med förklaringar och tolkningsriktlinjer. I de fall där rättsliga definitioner har angetts skiljer de sig delvis åt i formuleringen och ibland i betydelsen, vilket gör det svårt att tolka dem och genomföra dem korrekt. I detta beslut fastställs därför tydliga definitioner av vissa grundläggande begrepp.
- (14) Alla ekonomiska aktörer som ingår i leverans- och distributionskedjan bör vidta åtgärder för att se till att de endast tillhandahåller sådana produkter på marknaden som överensstämmer med den tillämpliga lagstiftningen. I detta beslut görs en tydlig och proportionell fördelning av skyldigheterna som svarar mot varje aktörs roll i leverans- och distributionsprocessen.

---

<sup>14</sup> EGT L 220, 30.8.1993, s. 23.

- (15) Eftersom vissa uppgifter bara kan utföras av tillverkaren är det nödvändigt att göra tydlig åtskillnad mellan tillverkaren och aktörerna längre fram i distributionskedjan. Det är också nödvändigt att göra tydlig åtskillnad mellan importören och distributören, eftersom importören för in produkter från tredjeländer på gemenskapsmarkanden. Han måste därför se till att dessa produkter uppfyller de tillämpliga gemenskapskraven.
- (16) Tillverkaren, som besitter detaljkunskap om konstruktions- och tillverkningsprocessen, är den som bäst kan genomföra hela förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Importörer och distributörer har en handelsfunktion och saknar inflytande över produktionen. Därför bör även i fortsättningen endast tillverkaren vara skyldig att göra en bedömning av överensstämmelse.
- (17) Eftersom importörer och distributörer finns längre fram i kedjan kan de normalt inte ha skyldighet att själva se till att produktens konstruktion och tillverkning överensstämmer med de tillämpliga kraven. Deras skyldigheter rörande produktens överensstämmelse bör begränsas till vissa kontrollåtgärder för att försäkra sig om att tillverkaren har uppfyllt sina skyldigheter, t.ex. kontroll av att produkten är försedd med den erforderliga märkningen om överensstämmelse och att de erforderliga dokumenten har tillhandahållits. Dock kan både importörer och distributörer förväntas se till att de produkter som de släpper ut eller tillhandahåller på marknaden överensstämmer med de tillämpliga kraven.
- (18) Om en importör eller distributör släpper ut en produkt på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en produkt på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med de grundläggande kraven, bör denne anses vara tillverkare.
- (19) Distributörer och importörer är nära marknaden och bör därför vara involverade i de nationella myndigheternas marknadsövervakning, och de bör vara beredda på att delta aktivt genom att förse de behöriga myndigheterna med alla nödvändiga uppgifter om den berörda produkten.
- (20) Marknadsövervakningen blir enklare och effektivare om man kan säkerställa en produkts spårbarhet genom hela leveranskedjan. Med ett effektivt spårbarhetssystem blir det lättare för myndigheterna för marknadsövervakning att spåra den ekonomiska aktör som är ansvarig för att har levererat produkter som inte uppfyller kraven.
- (21) CE-märkningen visar att en produkt överensstämmer med kraven och är det synliga resultatet av en hel process av bedömning av överensstämmelse i vid bemärkelse. Därför bör det i detta beslut fastställas allmänna principer för användningen av CE-märkning och regler för dess anbringande, vilka skall tillämpas i den harmoniserade gemenskapslagstiftning där det föreskrivs att denna märkning skall användas.
- (22) Det är mycket viktigt att klargöra både för tillverkarna och användarna att tillverkaren genom att anbringa CE-märkningen på produkten försäkrar att produkten överensstämmer med alla tillämpliga krav och tar på sig det fulla ansvaret för detta.
- (23) Eftersom CE-märkningen är rättsligt skyddad genom registreringen som kollektivmärke för hela gemenskapen kan myndigheterna se till att märkningen används korrekt och beivra missbruk.

- (24) Under vissa omständigheter kräver de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i den tillämpliga lagstiftningen att organen för bedömning av överensstämmelse, som medlemsstaterna har anmält till kommissionen, blir involverade.
- (25) Erfarenheten har visat att de kriterier i sektorsdirektiven som organen för bedömning av överensstämmelse måste uppfylla för att bli anmälda till kommissionen är otillräckliga för att säkerställa en enhetligt hög prestationsnivå hos de anmälda organen i hela gemenskapen. Det är dock av största vikt att alla anmälda organ utför sina uppgifter på samma nivå och på rättvisa konkurrensvillkor. Det kräver att man fastställer obligatoriska krav för de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda för att kunna tillhandahålla bedömningar av överensstämmelse.
- (26) För att säkerställa en enhetlig kvalitetsnivå vid bedömning av överensstämmelse räcker det inte att konsolidera de krav som måste uppfyllas av de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda, utan man måste också samtidigt fastställa krav som skall uppfyllas av de anmälande myndigheterna och andra organ som är involverade i bedömningen, anmälan och övervakningen av anmälda organ.
- (27) Det system som fastställs i detta beslut kompletteras av ackrediteringssystemet i Europaparlamentets och rådets förordning [...] av den ... om krav för ackreditering och marknadsövervakning i samband med saluföring av produkter. Eftersom ackreditering är mycket viktigt för att kontrollera kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse bör man uppmuntra att det används i samband med anmälan.
- (28) Organen för bedömning av överensstämmelse lägger ofta ut verksamhet kopplad till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag. För att säkra den erforderliga skyddsnivån för de produkter som skall släppas ut på gemenskapsmarknaden är det viktigt för resultatet av bedömningen av överensstämmelse att underentreprenörerna och dotterbolagen uppfyller samma krav som de anmälda organen. Därför är det viktigt att bedömningen av kompetens och resultat hos de organ som skall anmälas och övervakningen av de redan anmälda organen också täcker den verksamhet som bedrivs av underentreprenörer och dotterbolag.
- (29) Anmälningsförfarandet måste bli effektivare och öppnare, och det måste framför allt anpassas till ny teknik för att möjliggöra elektronisk anmälan.
- (30) Eftersom de anmälda organen får erbjuda sina tjänster i hela gemenskapen bör medlemsstaterna och kommissionen beredas tillfälle att resa invändningar mot det anmälda organet. Därför är det viktigt att man fastställer en period under vilken eventuellt tvivel eller osäkerhet om kompetensen hos organen för bedömning kan redas ut innan de börjar fungera som anmälda organ.
- (31) Av konkurrensskäl är det av avgörande betydelse att anmälda organ tillämpar modulerna utan att belasta de ekonomiska aktörerna i onödan. Av samma skäl och för att säkerställa likabehandling av de ekonomiska aktörerna måste man garantera en enhetlig teknisk tillämpning av modulerna. Detta kan bäst uppnås genom samordning och samarbete mellan de anmälda organen.

- (32) För att garantera en fungerande certifiering bör vissa förfaranden konsolideras, t.ex. utbyte av erfarenhet och information både mellan anmälda organ och anmälande myndigheter och mellan de anmälda organen sinsemellan.
- (33) Den harmoniserade gemenskapslagstiftningen innehåller redan föreskrifter om ett förfarande i fråga om skyddsåtgärder som bara skall användas om medlemsstaterna är oeniga om en åtgärd som vidtagits av en medlemsstat. För att öka tydligheten och minska handläggningstiden måste man förbättra det befintliga skyddsklausulförfarandet, så att det blir effektivare och man kan dra fördel av den sakkunskap som finns i medlemsstaterna.
- (34) Det befintliga systemet bör kompletteras av ett förfarande som gör det möjligt för berörda parter att få information om avsedda åtgärder när det gäller produkter som utgör en risk för hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse. Därigenom får myndigheterna för marknadsövervakning, i samarbete med de berörda ekonomiska aktörerna, möjlighet att gripa in i ett tidigare skede med avseende på sådana produkter.
- (35) Om medlemsstaterna och kommissionen är överens om att en medlemsstats åtgärd är berättigad, bör kommissionen inte involveras ytterligare.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

### **Avdelning I**

#### **Allmänna principer för utarbetande av gemenskapslagstiftning om villkoren för saluföring av produkter**

##### *Artikel 1*

##### *Syfte och tillämpningsområde*

I detta beslut fastställs de gemensamma principerna för innehållet i gemenskapslagstiftningen om harmonisering av villkoren för saluföring av produkter, nedan kallad ”gemenskapslagstiftningen”, med undantag för följande lagstiftning:

- (a) livsmedelslagstiftning enligt definitionen i artikel 3 i förordning (EG) nr 178/2002,
- (b) foderlagstiftning enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EG) nr 882/2004,
- (c) direktiv 2001/37/EG,
- (d) direktiv 2001/82/EG,
- (e) direktiv 2001/83/EG,
- (f) direktiv 2002/98/EG,
- (g) direktiv 2004/23/EG,

- (h) förordning (EG) nr 726/2004.

I detta beslut avses med ”produkt” varje ämne, preparat eller bearbetad produkt.

Gemenskapslagstiftningen skall följa de allmänna principerna i avdelning I och de relevanta bestämmelser som det hänvisas till i avdelning II och i bilagorna I och II, samtidigt som det vid behov skall tas hänsyn till särdragen i den berörda lagstiftningen.

## *Artikel 2*

### *Nivån för skydd av allmänna intressen*

1. När det gäller skyddet av allmänna intressen skall gemenskapslagstiftningen endast fastställa de grundläggande krav som anger nivån på detta skydd och uttrycka dessa krav i form av resultat som skall uppnås.

Om det inte är möjligt eller lämpligt att tillämpa de grundläggande kraven kan det fastställas närmare bestämmelser i den berörda gemenskapslagstiftningen.

2. Om det i gemenskapslagstiftningen anges grundläggande krav skall det där föreskrivas att hänvisning får göras till sådana harmoniserade standarder som antagits i enlighet med direktiv 98/34/EG, i vilka kraven skall uttryckas tekniskt och som ensamma eller i förening med andra harmoniserade standarder får ge upphov till presumtion om överensstämmelse med sådana krav.

## *Artikel 3*

### *Förfaranden för bedömning av överensstämmelse*

1. Om det i gemenskapslagstiftningen föreskrivs att det skall göras en bedömning av överensstämmelse för en viss produkt skall ett av förfarandena som preciseras i modulerna i bilaga I användas i enlighet med följande kriterier:
  - (a) Den berörda modulen skall vara lämplig för produkttypen.
  - (b) Vilka riskerna med produkten är och i vilken omfattning dessa risker kan hanteras genom bedömning av överensstämmelse.
  - (c) Tillverkarens behov av att kunna välja mellan modulerna för kvalitetssäkring och produktcertifiering enligt bilagan.
  - (d) Behovet av att undvika moduler som skulle bli alltför betungande med hänsyn till riskerna som omfattas av den berörda lagstiftningen.
2. Om flera gemenskapsrättsakter inom detta besluts tillämpningsområde är tillämpliga på en produkt, skall det säkerställas att förfarandena för överensstämmelse är förenliga.
3. De moduler som avses i punkt 1 skall i förekommande fall tillämpas på den berörda produkten i enlighet med anvisningarna i dessa moduler.

## Artikel 4

### *EG-försäkran om överensstämmelse*

Om det i gemenskapslagstiftningen krävs en försäkran från tillverkaren att de krav som gäller en produkt är uppfyllda (nedan kallad "EG-försäkran om överensstämmelse"), skall det i lagstiftningen föreskrivas att det skall framgå av försäkran vilken del av gemenskapslagstiftningen som avses; och om en produkt skall uppfylla krav som fastställs i flera gemenskapsrättsakter skall en försäkran upprättas med hänsyn till samtliga dessa rättsakter och en publikationshänvisning för de berörda rättsakterna skall lämnas.

## Artikel 5

### *Bedömning av överensstämmelse*

1. Om det enligt gemenskapslagstiftningen krävs en bedömning av överensstämmelse kan det där fastställas att bedömningen får göras av myndigheter, tillverkare eller organ för bedömning av överensstämmelse.
2. Om det i gemenskapslagstiftningen föreskrivs att bedömningen av överensstämmelse skall göras av myndigheter, skall det i lagstiftningen anges att organen för bedömning av överensstämmelse, som lämnar tekniskt bistånd till dessa myndigheter, skall uppfylla samma kriterier som i detta beslut fastställs för anmälda organ.

## **Avdelning II**

### **Referensbestämmelser för gemenskapslagstiftning om villkoren för saluföring av produkter**

## **Kapitel 1 Definitioner**

## Artikel 6

### *Definitioner*

I ... [typ av rättsakt] avses med

- (1) *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en produkt för distribution, förbrukning eller användning på gemenskapsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis,
- (2) *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en produkt på gemenskapsmarknaden,
- (3) *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som konstruerar eller tillverkar en produkt eller som låter konstruera eller tillverka en produkt, i eget namn eller under eget varumärke,



- (4) *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan som tillhandahåller en produkt på marknaden,
- (5) *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och släpper ut en produkt från ett tredjeland på gemenskapsmarknaden,
- (6) *ekonomisk aktör*: tillverkaren, importören, distributören och tillverkarens representant,
- (7) *teknisk specifikation, nationell standard, internationell standard och europeisk standard* skall ha den betydelse som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG,
- (8) *harmoniserad standard*: en standard som i enlighet med artikel 6 i direktiv 98/34/EG antagits av ett europeiskt standardiseringsorgan som upptas i bilaga I till direktiv 98/34/EG,
- (9) *ackreditering*: den betydelse som anges i förordning (EG) nr [...],
- (10) *tillbakadragande*: varje åtgärd för att förhindra att en produkt i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,
- (11) *återkallelse*: varje åtgärd för att dra tillbaka en produkt som redan tillhandahålls på marknaden för slutanvändaren,

## **Kapitel 2**

### **De ekonomiska aktörernas skyldigheter**

#### *Artikel 7*

##### *Tillverkarnas skyldigheter*

1. Tillverkarna skall se till att deras produkter konstrueras och tillverkas i enlighet med kraven i ..... [hänvisning till relevant bestämmelse].
2. Tillverkarna skall utarbeta den erforderliga tekniska dokumentationen och utföra eller låta utföra den tillämpliga bedömningen av överensstämmelse.  
  
Om bedömningen har visat att produkten uppfyller de tillämpliga kraven skall tillverkarna upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse och anbringa märkningen om överensstämmelse.
3. Tillverkarna skall kunna uppvisa den tekniska dokumentationen och EG-försäkran om överensstämmelse under en period på .... [skall anges] efter att den sista produkten har tillverkats.
4. Tillverkarna skall se till att det finns rutiner som garanterar att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven. Det skall också tas hänsyn till ändringar i produktens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna eller de tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för en produkt.

Tillverkarna skall i alla tillämpliga fall utföra slumpvis provning av saluförda produkter, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål samt informera distributörerna om denna övervakning.

5. Tillverkarna skall se till att deras produkter är försedda med typnummer, partinummer, serienummer eller någon annan identifieringsmärkning eller, om detta inte är möjligt på grund av produktens storlek eller art, se till att den erforderliga informationen anbringas på förpackningen eller på ett medföljande dokument.
6. Tillverkarna skall ange namn och en kontaktadress på produkten eller, om detta inte är möjligt på grund av produktens storlek eller art, på förpackningen eller på ett medföljande dokument.
7. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med den tillämpliga gemenskapslagstiftningen skall antingen vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller i förekommande fall dra tillbaka produkten från marknaden och återkalla den från slutanvändarna. De skall omedelbart underrätta de nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.
8. Tillverkarna skall på begäran ge de behöriga myndigheterna all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven. De skall på begäran samarbeta med de behöriga myndigheterna i de åtgärder som vidtas för att undvika riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden.

#### *Artikel 8*

##### *Tillverkarens representant*

1. Tillverkarna får genom skriftlig fullmakt utse en fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen (nedan kallad "tillverkarens representant") att i deras ställe utföra specificerade uppgifter som följer av tillverkarnas skyldigheter enligt ... [rättsakt].

Skyldigheterna i enlighet med artikel [7.1] och upprättandet av teknisk dokumentation får inte delegeras till tillverkarens representant.

2. Om en tillverkare har utsett en representant skall denne åtminstone
  - (a) kunna uppvisa EG-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna under en period på ... [skall anges],
  - (b) på begäran ge de behöriga myndigheterna all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven,

- (c) på begäran samarbeta med de behöriga myndigheterna i de åtgärder som vidtas för att undvika riskerna med de produkter som omfattas av fullmakten.

### *Artikel 9*

#### *Importörernas skyldigheter*

1. När importörerna släpper ut en produkt på marknaden skall de iaktta vederbörlig omsorg för att se till att de tillämpliga kraven uppfylls.
2. Innan importörerna släpper ut en produkt på marknaden skall de kontrollera att tillverkaren har utfört bedömningen av överensstämmelse. De skall kontrollera att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att produkten är försedd med den erforderliga märkningen om överensstämmelse och åtföljs av erforderliga dokument samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel [7.5 och 7.6].

Om en importör upptäcker att produkten inte överensstämmer med ... [hänvisning till relevant bestämmelse] får han inte släppa ut produkten på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven i ... [hänvisning till relevant bestämmelse].

3. Importörerna skall ange namn och en kontaktadress på produkten eller, om detta inte är möjligt på grund av produktens storlek eller art, på förpackningen eller på ett medföljande dokument.
4. Importörerna skall, så länge de har ansvar för en produkt, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar produktens överensstämmelse med kraven i ... [hänvisning till relevant bestämmelse].
5. Importörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med den tillämpliga gemenskapslagstiftningen skall antingen vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller i förekommande fall dra tillbaka produkten från marknaden och återkalla den från slutanvändarna. De skall omedelbart underrätta de nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.
6. Under en period på ... [skall anges] skall importörerna kunna uppvisa EG-försäkrans om överensstämmelse för myndigheterna för marknadsövervakning och se till att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen.
7. Importörerna skall på begäran ge de behöriga myndigheterna all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven. De skall på begäran samarbeta med de behöriga myndigheterna i de åtgärder som vidtas för att undvika riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden.

## Artikel 10

### *Distributörernas skyldigheter*

1. När distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden skall de iaktta vederbörlig omsorg för att se till att de tillämpliga kraven uppfylls.
2. Innan distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden skall de kontrollera att produkten är försedd med den erforderliga märkningen om överensstämmelse och åtföljs av erforderliga dokument samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artikel [7.5 och 7.6] och [artikel 9.3].

Om en distributör upptäcker att produkten inte överensstämmer med ... [hänvisning till relevant bestämmelse] får han inte tillhandahålla produkten på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven i ... [hänvisning till relevant bestämmelse]. Distributören skall informera tillverkaren eller importören om detta.

3. Distributören skall, så länge han har ansvar för en produkt, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar produktens överensstämmelse med kraven i ... [hänvisning till relevant bestämmelse].
4. Distributörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med den tillämpliga gemenskapslagstiftningen skall antingen vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller i förekommande fall dra tillbaka produkten från marknaden och återkalla den från slutanvändarna. De skall omedelbart underrätta de nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.
5. Distributörerna skall på begäran ge de behöriga myndigheterna den information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven. De skall på begäran samarbeta med de behöriga myndigheterna i de åtgärder som vidtas för att undvika riskerna med de produkter som de tillhandahållit på marknaden.

## Artikel 11

### *De fall när importörer och distributörer skall ha samma skyldigheter som tillverkaren*

En importör eller distributör som släpper ut en produkt på marknaden i eget namn eller under eget varumärke skall ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt artikel [7].

En importör eller distributör som ändrar en produkt på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med de tillämpliga kraven, skall ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt artikel [7] när det gäller ändringarna.

## Artikel 12

### *Identifiering av de ekonomiska aktörerna*

De ekonomiska aktörerna skall kunna identifiera

- (a) alla ekonomiska aktörer som har levererat en produkt till dem,
- (b) alla ekonomiska aktörer som de har levererat en produkt till.

I detta syfte skall de ha system och förfaranden för att på begäran kunna lämna denna information till myndigheterna för marknadsövervakning under en period på ... [skall anges].

## **Kapitel 3**

### **Produktöverensstämmelse**

#### *Artikel 13*

##### *Presumtion om överensstämmelse*

Produkter som överensstämmer med de harmoniserade standarder eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning skall förutsättas överensstämma med de krav som omfattas av dessa standarder eller delar av dem i ... [hänvisning till relevant bestämmelse].

#### *Artikel 14*

##### *Formell invändning mot harmoniserade standarder*

1. När en medlemsstat eller kommissionen anser att en harmoniserad standard inte helt uppfyller de krav som den omfattar och som fastställs i ... [hänvisning till relevant bestämmelse], skall kommissionen eller den berörda medlemsstaten ta upp frågan i den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG (nedan kallad ”kommittén”) och redovisa sina skäl för detta. Kommittén skall yttra sig utan dröjsmål.
2. Mot bakgrund av kommitténs yttrande skall kommissionen besluta att offentliggöra, inte offentliggöra, offentliggöra med begränsningar, behålla, behålla med begränsningar eller dra tillbaka hänvisningarna till den berörda harmoniserade standarden från Europeiska unionens officiella tidning.
3. Kommissionen skall underrätta det berörda europeiska standardiseringsorganet om detta och vid behov begära en översyn av de berörda harmoniserade standarderna.

#### *Artikel 15*

##### *EG-försäkran om överensstämmelse*

1. I EG-försäkran om överensstämmelse skall det försäkras att kraven i ... [hänvisning till relevant bestämmelse] har visats vara uppfyllda.

2. EG-försäkran om överensstämmelse skall åtminstone innehålla de uppgifter som anges i [de berörda modulerna i bilaga I] och i ... [hänvisning till relevant bestämmelse] och skall uppdateras kontinuerligt. EG-försäkran om överensstämmelse skall utformas i enlighet med mallen i [bilaga II].
3. När EG-försäkran om överensstämmelse upprättas skall tillverkaren ta ansvar för att produkten överensstämmer med kraven.

#### *Artikel 16*

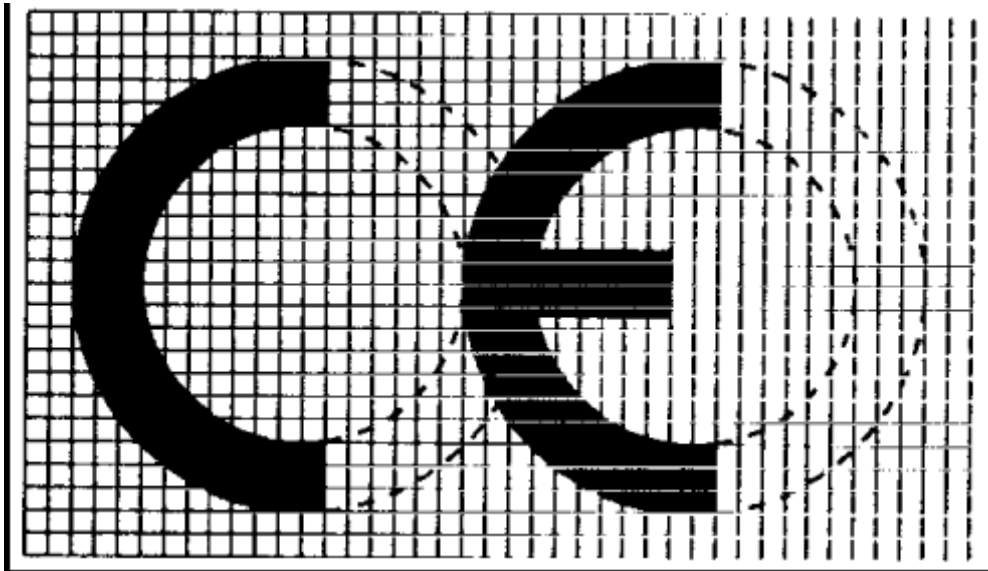
##### *Allmänna principer för CE-märkning*

1. CE-märkningen får bara anbringas av tillverkaren eller dennes representant.  
  
Genom att anbringa eller låta anbringa CE-märkningen skall tillverkaren ta ansvar för att produkten överensstämmer med kraven i ... [rättsakt].
2. CE-märkningen skall vara den enda märkning som intygar att produkten överensstämmer med de tillämpliga kraven. Medlemsstaterna får inte införa hänvisningar i sina nationella bestämmelser till någon annan märkning om överensstämmelse än CE-märkningen när det gäller överensstämmelse med lagbestämmelserna om CE-märkning, eller skall dra tillbaka sådana hänvisningar.
3. Det skall vara förbjudet att på produkter anbringa märkning, symboler och inskriptioner som troligen kan vilseleda tredje part i fråga om CE-märkningens innebörd och/eller utformning. Annan märkning får anbringas på produkterna, förutsatt att den inte försämrar CE-märkningens synlighet eller läsbarhet eller ändrar dess innebörd.

#### *Artikel 17*

##### *Regler och villkor för anbringande av CE-märkning*

1. CE-märkningen skall bestå av bokstäverna "CE" i följande utformning:



2. Om CE-märkningen förminskas eller förstoras skall proportionerna i modellen i punkt 1 behållas.
3. Om det inte i någon rättsakt föreskrivs särskilda mått skall CE-märkningen vara minst 5 mm hög.
4. CE-märkningen skall anbringas på produkten eller dess märkskylt så att den är synlig, lätt läsbar och outplånlig. Om detta inte är möjligt eller lämpligt på grund av produktens art, skall märkningen anbringas på förpackningen och på de medföljande dokumenten, om den berörda lagstiftningen föreskriver sådana.
5. CE-märkningen skall anbringas innan produkten släpps ut på marknaden. Den får åtföljas av ett piktogram eller något annat märke som anger en särskild risk eller ett särskilt användningsområde.
6. CE-märkningen skall åtföljas av det anmälda organets identifikationsnummer, om organet medverkar i produktionskontrollen.

Det anmälda organets identifikationsnummer skall anbringas på organets ansvar, antingen av organet eller av tillverkaren eller dennes representant inom gemenskapen.

7. Medlemsstaterna skall se till att bestämmelserna om CE-märkning tillämpas korrekt och vid behov vidta rättsliga åtgärder i händelse av otillbörlig användning. Medlemsstaterna skall också tillämpa påföljder, även straffrättsliga påföljder för allvarliga överträdelser som skall stå i proportion till överträdelsen och effektivt avskräcka från otillbörlig användning.

## Kapitel 4

### Anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse

#### *Artikel 18*

##### *Anmälan*

Medlemsstaterna skall anmäla till kommissionen och de andra medlemsstaterna vilka organ som fått i uppdrag att utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med ... [rättsakt].

#### *Artikel 19*

##### *Anmälande myndigheter*

1. Medlemsstaterna skall utse en anmälande myndighet med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för kontroll av anmälda organ, inklusive överensstämmelse med bestämmelserna i artikel [24].
2. Medlemsstaterna får bestämma att den bedömning och kontroll som avses i punkt 1 skall utföras av deras nationella ackrediteringsorgan i den betydelse som anges i och i enlighet med förordning (EG) nr [...].
3. Om den anmälande myndigheten delegerar, anlitar en underentreprenör eller på annat sätt överlåter den bedömning, anmälan eller kontroll som avses i punkt 1 till ett organ som inte är offentligt, skall det organ till vilket uppgiften har delegerats, lagts ut på underentreprenad eller på annat sätt överlåtit vara en juridisk person och ha vidtagit åtgärder för att kunna hantera ansvarsskyldighet som kan uppstå i samband med dess verksamhet.

#### *Artikel 20*

##### *Kraven på de anmälande myndigheterna*

1. Den anmälande myndigheten skall uppfylla kraven i punkterna 2–7.
2. Den anmälande myndigheten skall vara inrättad på ett sådant sätt att det inte uppstår någon intressekonflikt med organen för bedömning av överensstämmelse.
3. Den anmälande myndigheten skall vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.
4. Den anmälande myndigheten skall vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att alla beslut som rör anmälan av organet för bedömning av överensstämmelse fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen.



5. Den anmälade myndigheten får inte erbjuda eller utföra sådan verksamhet som utförs av organet för bedömning av överensstämmelse. Den får heller inte erbjuda eller utföra konsultverksamhet.
6. Den anmälade myndigheten skall ha rutiner som säkerställer att den information som erhållits behandlas konfidentiellt.
7. Den anmälade myndigheten skall ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

#### *Artikel 21*

##### *De anmälade myndigheternas informationsskyldighet*

Medlemsstaterna skall informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om sina nationella förfaranden för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för kontroll av anmälda organ samt om eventuella ändringar.

Kommissionen skall offentliggöra denna information.

#### *Artikel 22*

##### *Krav på anmälda organ*

1. När det gäller anmälan skall organ för bedömning av överensstämmelse uppfylla kraven i punkterna 2–11 i denna artikel.
2. Organet för bedömning av överensstämmelse skall inrättas i enlighet med nationell lag och vara juridisk person.
3. Organet för bedömning av överensstämmelse skall vara oberoende av den organisation eller produkt som den bedömer.
4. Organet för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att bedömningen av överensstämmelse görs får inte utgöras av den som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller de produkter som bedöms och inte heller av den som företräder någon av dessa parter.

De får varken delta direkt i konstruktion, tillverkning, marknadsföring, installation, användning eller underhåll av dessa produkter eller företräda parter som bedriver sådan verksamhet.

De får inte utföra konsultverksamhet som har anknytning till den bedömning av överensstämmelse för vilken de har anmälts och till de produkter som skall släppas ut på gemenskapsmarknaden. Detta skall inte utesluta utbyte av teknisk information mellan tillverkaren och organet för bedömning av överensstämmelse eller användning av bedömda produkter som är nödvändiga för organets arbete.

Organet för bedömning av överensstämmelse skall se till att dess dotterbolags eller underentreprenörers verksamhet inte påverkar sekretessen, objektiviteten och opartiskheten i dess bedömningar av överensstämmelse.

5. Organet för bedömning av överensstämmelse och dess personal skall utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha teknisk kompetens på detta område och vara fria från varje påtryckning och incitament, i synnerhet ekonomiska incitament, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse; detta gäller särskilt påtryckningar och incitament från personer eller grupper av personer som berörs av denna verksamhet.
6. Organet för bedömning av överensstämmelse skall kunna utföra alla de uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse som fastställs i ... [hänvisning till relevant bestämmelse] för ett sådant organ och för vilka det har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av organet för bedömning av överensstämmelse eller för dess räkning och under dess ansvar.

Vid alla tidpunkter och vid varje bedömning av överensstämmelse och för varje typ eller kategori av produkter för vilka det har anmälts skall organet för bedömning av överensstämmelse ha erforderlig personal med teknisk kunskap och tillräcklig erfarenhet för att utföra bedömningen av överensstämmelse.

Det skall ha de nödvändiga medlen för att korrekt kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifterna i samband med bedömningen av överensstämmelse och det skall ha tillgång till den utrustning och de faciliteter som är nödvändiga.

7. Den personal som ansvarar för att bedömningen av överensstämmelse görs skall ha
  - (a) fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område inom vilket organet för bedömning av överensstämmelse har anmälts,
  - (b) tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och befogenhet att utföra sådana uppgifter,
  - (c) kännedom och insikt om de grundläggande kraven, de tillämpliga harmoniserade standarderna och de relevanta bestämmelserna i gemenskapslagstiftningen och de relevanta tillämpningsföreskrifterna,
  - (d) erforderlig förmåga att kunna upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna har gjorts.

8. Det skall garanteras att organet för bedömning av överensstämmelse, dess ledning och bedömningspersonal är opartiska.

Ersättningen till ledningen för och bedömningspersonalen vid organet för bedömning av överensstämmelse får inte vara beroende av antalet bedömningar som gjorts eller resultaten av bedömningarna.

9. Organet för bedömning av överensstämmelse skall vara ansvarsförsäkrat, om inte staten tar på sig ansvaret enligt nationell lagstiftning eller medlemsstaten själv tar direkt ansvar för bedömningen av överensstämmelse.

10. Personalen vid organet för bedömning av överensstämmelse skall vara bunden av tystnadsplikt som omfattar allt de får veta vid utförandet av sina uppgifter i enlighet med ... [hänvisning till relevant bestämmelse] eller de nationella bestämmelser som genomför gemenskapslagstiftningen, utom gentemot de behöriga administrativa myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten utförs. Immaterialrätten skall vara skyddad.
11. Organet för bedömning av överensstämmelse skall delta i, eller se till att dess bedömningspersonal känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i samordningsgruppen för anmälda organ, som inrättats i enlighet med relevant gemenskapslagstiftning, och det skall som generella riktlinjer användas de administrativa beslut och dokument gruppens arbete har resulterat i.

### *Artikel 23*

#### *Presumtion om överensstämmelse*

Ett organ för bedömning av överensstämmelse som kan visa att det uppfyller kriterierna i de harmoniserade standarderna, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning, skall förutsättas uppfylla kraven i artikel [22].

### *Artikel 24*

#### *Dotterbolag och underentreprenörer till anmälda organ*

1. Om organet för bedömning av överensstämmelse lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag skall det se till att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller kraven i artikel [22].
2. Organet för bedömning av överensstämmelse skall ta det fulla ansvaret för underentreprenörernas eller dotterbolagens uppgifter, oavsett var de är etablerade.
3. Verksamhet kan läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag endast om kunden går med på det.
4. Organet för bedömning av överensstämmelse skall se till att de nationella myndigheterna har tillgång till de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som underentreprenören eller dotterbolaget har utfört i enlighet med ... [hänvisning till relevant bestämmelse].

### *Artikel 25*

#### *Ackrediterade interna organ*

1. Vid förfaranden för bedömning av överensstämmelse i enlighet med [bilaga I – modul A1, A2, C1 eller C2] är det tillåtet att använda ett ackrediterat internt organ som utgör en separat och identifierbar del av ett företag som är involverat i

konstruktion, tillverkning, leverans, installation, användning eller underhåll av de produkter som det bedömer och som har inrättats för att göra bedömningar av överensstämmelse för det företag som det är en del av.

2. Det interna organet skall uppfylla följande kriterier:
  - (a) Det skall vara ackrediterat i enlighet med förordning (EG) nr [...].
  - (b) Organet och dess personal skall vara organisatoriskt åtskilda från företaget som det är en del av och ha rapporteringsmetoder som säkerställer att det är opartiskt och skall visa det för det berörda nationella ackrediteringsorganet.
  - (c) Organet och dess personal får inte ansvara för konstruktion, tillverkning, leverans, installation, drift eller underhåll av de produkter som det bedömer och får inte delta i någon verksamhet som kan vara oförenlig med ett oberoende omdöme och integritet i bedömningsarbetet.
  - (d) Organet skall tillhandahålla sina tjänster enbart till det företag som det är en del av.
3. Ackrediterade interna organ skall inte anmälas till medlemsstaterna eller kommissionen, men på begäran skall information om deras ackreditering lämnas till den anmälande myndigheten.

#### *Artikel 26*

##### *Ansökan om anmälan*

1. Organet för bedömning av överensstämmelse skall lämna in en ansökan om anmälan till den anmälande myndigheten i den medlemsstat där det är etablerat.
2. Ansökan skall åtföljas av en beskrivning av de bedömningar av överensstämmelse, den eller de moduler för bedömning av överensstämmelse och den eller de produkter som organet anser sig ha kompetens för samt ett ackrediteringsintyg, om det finns ett sådant, som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan i enlighet med förordning (EG) nr [...], som har godkänts vid den ömsesidiga granskningen, och där det intygas att organet för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i artikel ... [22].
3. Om organet för bedömning av överensstämmelse inte kan uppvisa något ackrediteringsintyg skall det ge den anmälande myndigheten alla underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden övervakning av att det uppfyller kraven i artikel ... [22].

#### *Artikel 27*

##### *Anmälningsförfarande*

1. De anmälade myndigheterna får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som har uppfyllt kraven i artikel ... [22].
2. De skall anmäla detta till kommissionen och de andra medlemsstaterna med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som utvecklats och förvaltas av kommissionen.
3. Anmälan skall innehålla detaljerade uppgifter om bedömningarna av överensstämmelse, modulerna för bedömning av överensstämmelse och de berörda produkterna samt ett relevant intyg om kompetens.
4. Om en anmälan inte grundar sig på ett sådant ackrediteringsintyg som avses i artikel ... [26.2] skall den anmälade myndigheten ge kommissionen och de andra medlemsstaterna alla underlag som krävs för kontroll av att organet för bedömning av överensstämmelse har erforderlig kompetens.
5. Det berörda organet får fungera som anmält organ endast om kommissionen och de andra medlemsstaterna inte har rest invändningar inom två månader efter anmälan.  
  
Endast ett sådant organ skall anses vara ett anmält organ i enlighet med ... [rättsakt].
6. Kommissionen och de andra medlemsstaterna skall hållas underrättade om alla relevanta ändringar av anmälan.

#### *Artikel 28*

##### *Identifikationsnummer och förteckningar över anmälda organ*

1. Kommissionen skall tilldela varje anmält organ ett identifikationsnummer.  
  
Organet skall tilldelas ett enda nummer även om det anmäls i enlighet med flera gemenskapsrättsakter.
2. Kommissionen skall offentliggöra förteckningen över de organ som anmäls i enlighet med ... [rättsakt], inklusive de identifikationsnummer som de har tilldelats och den verksamhet som de har anmälts för.  
  
Kommissionen skall se till att denna förteckning hålls uppdaterad.

#### *Artikel 29*

##### *Ändringar i anmälan*

1. Om en anmälade myndighet har konstaterat eller har informerats om att ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som avses i artikel ... [22] eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, skall myndigheten i förekommande fall belägga anmälan med restriktioner eller återkalla den tillfälligt eller slutgiltigt. Den skall omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.
2. I händelse av återkallelse, restriktioner eller tillfällig återkallelse av anmälan eller om det anmälda organet har upphört med verksamheten skall den anmälade

medlemsstaten vidta åtgärder för att dokumentationen antingen behandlas av ett annat anmält organ eller på begäran hålls tillgänglig för de ansvariga anmälände myndigheterna och myndigheterna för marknadsövervakning.

### *Artikel 30*

#### *Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens*

1. Kommissionen skall undersöka alla fall där den tvivlar på att ett anmält organ har erforderlig kompetens eller att ett anmält organ fortsatt uppfyller kraven och fullgör sina skyldigheter, och även alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger sådana tvivel.
2. Den anmälände medlemsstaten skall på begäran ge kommissionen all information om grunderna för anmälan eller det anmälda organets fortsatta kompetens.
3. Kommissionen skall se till att all information som erhållits i samband med undersökningarna behandlas konfidentiellt.
4. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan skall den meddela detta till den anmälände medlemsstaten och anmoda medlemsstaten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, t.ex. vid behov annullera anmälan.

### *Artikel 31*

#### *De anmälda organens operativa skyldigheter*

1. Anmälda organ skall utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förfarandena för bedömning av överensstämmelse i ... [hänvisning till relevant bestämmelse].
2. Bedömningarna av överensstämmelse skall vara proportionella så att de ekonomiska aktörerna inte belastas i onödan, och man skall särskilt ta hänsyn till företagens storlek och till hur komplex produkttekniken är.
3. Om ett anmält organ konstaterar att tillverkaren inte uppfyller kraven i ... [hänvisning till relevant bestämmelse] eller motsvarande harmoniserade standarder eller tekniska föreskrifter, skall det ålägga tillverkaren att vidta korrigerande åtgärder, och det skall inte utfärda något intyg om överensstämmelse.
4. Om ett anmält organ vid kontroll av överensstämmelse efter att ett intyg har utfärdats konstaterar att en produkt inte längre uppfyller kraven, skall det ålägga tillverkaren att vidta korrigerande åtgärder, och det skall vid behov tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyget.
5. Om inga korrigerande åtgärder vidtas eller om de inte får önskat resultat, skall det anmälda organet i förekommande fall belägga intyget med restriktioner eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt.

## Artikel 32

### *De anmälda organens informationsskyldighet*

1. De anmälda organen skall informera den anmälade myndigheten om följande:
  - (a) Avslag, restriktioner och tillfällig eller slutgiltig återkallelse av intyg.
  - (b) Omständigheter som inverkar på räckvidden och villkoren för anmälan.
  - (c) Önskemål om information från myndigheterna för marknadsövervakning.
  - (d) På begäran, bedömningar av överensstämmelse som gjorts inom ramen för anmälan och all annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenad.
2. De anmälda organen skall ge de andra organ som anmäls i enlighet med ... [rättsakt] och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse och täcker samma produkter, relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

## Artikel 33

### *Utbyte av erfarenhet*

Kommissionen skall se till att det förekommer utbyte av erfarenhet mellan de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för riktlinjerna för anmälan.

## Artikel 34

### *Samordning av anmälda organ*

Kommissionen skall se till att det upprättas samordning och samarbete mellan de organ som anmäls i enlighet med ... [relevant rättsakt eller annan gemenskapslagstiftning] och att samordningen och samarbetet bedrivs på ett tillfredsställande sätt genom ... [sektorspecifika eller sektorsövergripande] grupper i de anmälda organen.

Medlemsstaterna skall se till att de organ som de har anmält deltar i dessa gruppers arbete.

## **Kapitel 5**

### **Förfaranden i fråga om skyddsåtgärder**

## Artikel 35

### *Nationella förfaranden för att hantera produkter som utgör en risk*

1. Om en medlemsstats myndigheter för marknadsövervakning har vidtagit åtgärder i enlighet med artikel 18 i förordning (EG) nr ... [] eller om de har tillräckliga skäl att anta att en produkt som omfattas av ... [rättsakt] utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse som omfattas av ... [rättsakt], skall de tillsammans med de berörda ekonomiska aktörerna göra en utvärdering av produkten omfattande alla de krav som fastställs i ... [rättsakt].

Om myndigheterna för marknadsövervakning vid utvärderingen konstaterar att en produkt inte uppfyller kraven i ... [rättsakt] skall de ålägga de berörda ekonomiska aktörerna att vidta lämpliga korrigerande åtgärder för att produkten skall uppfylla dessa krav eller dra tillbaka produkten från marknaden eller återkalla den inom en rimlig tid som de fastställer i förhållande till typen av risk.

2. Om myndigheterna för marknadsövervakning anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, skall de informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om utvärderingsresultaten och om de åtgärder som de har ålagt de ekonomiska aktörerna att vidta.
3. De ekonomiska aktörerna skall se till att det vidtas korrigerande åtgärder i fråga om alla berörda produkter som de har tillhandahållit på gemenskapsmarknaden.
4. Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom den period som avses i punkt 1 andra stycket, skall myndigheterna för marknadsövervakning vidta tillfälliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkten på den nationella marknaden, dra tillbaka produkten från marknaden eller återkalla den.

De skall utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om dessa åtgärder.

5. I den information som avses i punkt 4 skall alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den produkt som inte uppfyller kraven, dess ursprung, den risk produkten utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess giltighetstid. Myndigheterna för marknadsövervakning skall särskilt ange om den bristande överensstämmelsen beror på
  - (a) att produkten inte uppfyller de krav med avseende på människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse som fastställs i ... [rättsakt],
  - (b) brister i de harmoniserade standarder som avses i ... [hänvisning till relevant bestämmelse] och utgör underlag för presumtion om överensstämmelse.
6. Andra medlemsstater än den som inledde förfarandet skall utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om vidtagna åtgärder och om eventuella kompletterande uppgifter med avseende på den berörda produktens bristande överensstämmelse med kraven samt eventuella invändningar mot den anmälda nationella åtgärden.



7. Åtgärden skall anses vara motiverad om ingen medlemsstat eller kommissionen har rest invändningar inom ... [tiden skall anges] efter mottagandet av den information som avses i punkt 4 mot en provisorisk åtgärd som vidtagits av en medlemsstat med avseende på den berörda produkten.

### *Artikel 36*

#### *Gemenskapens förfaranden i fråga om skyddsåtgärder*

1. Om det, efter att förfarandet i artikel [35.3 och 35.4] slutförts, har rests invändningar mot en medlemsstats nationella åtgärd eller om kommissionen anser att den nationella åtgärden strider mot gemenskapslagstiftningen, skall kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och de berörda ekonomiska aktörerna och därefter utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten skall kommissionen besluta om åtgärden är motiverad eller inte.

Kommissionen skall rikta beslutet till alla medlemsstater och omedelbart delge dem och de berörda ekonomiska aktörerna beslutet.

2. Om den nationella åtgärden anses vara motiverad skall alla medlemsstater vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att den produkt som inte uppfyller kraven dras tillbaka från deras marknader. Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen om detta. Om den nationella åtgärden anses vara omotiverad skall den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden.
3. Om den nationella åtgärden anses vara motiverad och produktens bristande överensstämmelse kan tillskrivas brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel [35.5 b] skall kommissionen eller medlemsstaterna ta upp frågan i den ständiga kommitté som inrättats i enlighet med artikel 5 i direktiv 98/34/EG.

### *Artikel 37*

#### *Produkter som uppfyller kraven men ändå utgör en risk för hälsa och säkerhet*

1. Om en medlemsstat, efter en utvärdering i enlighet med artikel [35], konstaterar att en produkt visserligen uppfyller kraven i ... [rättsakt] men utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse, skall den ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta åtgärder antingen för att säkerställa att den berörda produkten när den har släppts ut på marknaden inte längre utgör en sådan risk eller för att dra tillbaka eller återkalla produkten inom en rimlig tid som medlemsstaten fastställer i förhållande till typen av risk.
2. De ekonomiska aktörerna skall se till att det vidtas korrigerande åtgärder i fråga om alla berörda produkter som de har tillhandahållit på gemenskapsmarknaden.
3. Medlemsstaten skall omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta. Informationen skall innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera produkten, dess ursprung och leveranskedja, den risk produkten utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras giltighetstid.

4. Kommissionen skall utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och de berörda ekonomiska aktörerna och därefter utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten skall kommissionen besluta om åtgärden är motiverad eller inte, och vid behov föreslå åtgärder.
5. Kommissionen skall rikta beslutet till alla medlemsstater och omedelbart delge dem och de berörda ekonomiska aktörerna beslutet.

#### *Artikel 38*

##### *Formell bristande överensstämmelse*

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 35 skall en medlemsstat, om den konstaterar något av följande, ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen:
  - (a) Märkningen om överensstämmelse har anbringats i strid mot artikel [16] eller artikel [17].
  - (b) Det saknas märkning om överensstämmelse.
  - (c) Det har inte upprättats någon EG-försäkran om överensstämmelse.
  - (d) EG-försäkran om överensstämmelse har inte upprättats på ett korrekt sätt.
2. Om den fortfarande råder sådan bristande överensstämmelse som avses i första stycket skall medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av produkten på marknaden eller se till att den återkallas eller dras tillbaka från marknaden.

### **Avdelning III**

### **SLUTBESTÄMMELSER**

#### *Artikel 39*

##### *Upphävande*

Beslut 93/465/EEG skall upphöra att gälla.

Hänvisningar till det upphävda beslutet skall gälla som hänvisningar till det här beslutet.

Utfärdat i Bryssel den

*På Europaparlamentets vägnar*

*På rådets vägnar*

*Ordförande*

*Ordförande*

**BILAGA I**  
**FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE**

***Modul A***  
***Intern tillverkningskontroll***

1. Intern tillverkningskontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren skall utarbeta den tekniska dokumentationen i enlighet med rättsakten. Dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen skall innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion<sup>15</sup>.
3. Tillverkning

Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med de tillämpliga kraven i rättsakterna.
4. CE-märkning och försäkran om överensstämmelse
  - 4.1. Tillverkaren skall anbringa CE-märkningen i enlighet med de tillämpliga kraven i rättsakten.
  - 4.2. Tillverkaren skall upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den och den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna under en period på 10 år<sup>16</sup> efter att den sista produkten har

---

<sup>15</sup> Innehållet i den tekniska dokumentationen skall fastställas i den berörda rättsakten beroende på vilka produkter som avses.

Dokumentationen skall, i den utsträckning det är av betydelse för bedömningen, t.ex. innehålla

- en allmän beskrivning av produkten,
- konstruktions- och produktionsritningar och skisser av komponenter, delaggregat, kretsar osv.,
- beskrivningar och förklaringar som krävs för att förstå ovan nämnda ritningar och diagram och produktens funktion,
- en förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning och tillämpats helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som använts för att uppfylla de grundläggande kraven i direktivet, när de harmoniserade standarderna inte har tillämpats,
- resultat av konstruktionsberäkningar, undersökningar osv.,
- provningsrapporter.

<sup>16</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.

tillverkats. I försäkran om överensstämmelse skall det anges för vilken produkt den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse skall tillhandahållas för varje produkt som finns på marknaden. Detta krav får dock tolkas som att det gäller ett parti eller en sändning av produkter i stället för enskilda produkter i de fall där ett stort antal produkter levereras till en och samma användare.

#### 5. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant.

### ***Modul A1***

#### ***Intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning***

1. Intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3, 4 och 5 och säkerställer och försäkras på eget ansvar att de berörda produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

#### 2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren skall utarbeta den tekniska dokumentationen i enlighet med rättsakten. Dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen skall innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion<sup>17</sup>.

#### 3. Tillverkning

Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med de tillämpliga kraven i rättsakterna.

---

<sup>17</sup> Innehållet i den tekniska dokumentationen skall fastställas i den berörda rättsakten beroende på vilka produkter som avses.

Dokumentationen skall, i den utsträckning det är av betydelse för bedömningen, t.ex. innehålla

- en allmän beskrivning av produkten,
- konstruktions- och produktionsritningar och skisser av komponenter, delaggregat, kretsar osv.,
- beskrivningar och förklaringar som krävs för att förstå ovan nämnda ritningar och diagram och produktens funktion,
- en förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning och tillämpats helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som använts för att uppfylla de grundläggande kraven i direktivet, när de harmoniserade standarderna inte har tillämpats,
- resultat av konstruktionsberäkningar, undersökningar osv.,
- provningsrapporter.

#### 4. Produktkontroller

För varje tillverkad produkt skall en eller flera provningar av särskilda produktaspekter utföras av tillverkaren eller för dennes räkning för att kontrollera att produkterna överensstämmer med motsvarande krav i rättsakten<sup>18</sup>. Tillverkaren får välja<sup>19</sup> om provningarna skall utföras av ett ackrediterat internt organ eller under ansvar av ett anmält organ som tillverkaren valt.

Om provningarna utförs av ett anmält organ skall tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen.

#### 5. CE-märkning och försäkran om överensstämmelse

5.1. Tillverkaren skall anbringa CE-märkningen i enlighet med de tillämpliga kraven i rättsakten.

5.2. Tillverkaren skall upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den och den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna under en period på 10 år<sup>20</sup> efter att den sista produkten har tillverkats. I försäkran om överensstämmelse skall det anges för vilken produkt den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse skall tillhandahållas för varje produkt som finns på marknaden. Detta krav får dock tolkas som att det gäller ett parti eller en sändning av produkter i stället för enskilda produkter i de fall där ett stort antal produkter levereras till en och samma användare.

#### 6. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant.

### ***Modul A2***

#### ***Intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall***

1. Intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3, 4 och 5 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

#### 2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren skall utarbeta den tekniska dokumentationen i enlighet med rättsakten. Dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den

---

<sup>18</sup> I rättsakten skall det anges vilka de berörda produkterna är och vilka provningar som skall utföras.

<sup>19</sup> Valfriheten kan begränsas genom den berörda rättsakten.

<sup>20</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.

tekniska dokumentationen skall innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion<sup>21</sup>.

### 3. Tillverkning

Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med de tillämpliga kraven i rättsakterna.

### 4. Produktkontroller

Tillverkaren får välja<sup>22</sup> om ett ackrediterat internt organ eller ett anmält organ, som tillverkaren valt, skall utföra eller låta utföra produktkontroller med slumpvis valda intervall, som fastställts av organet, för att kontrollera kvaliteten på den interna produktkontrollen, med beaktande av bl.a. produkternas tekniska komplexitet och produktionsmängden. Ett lämpligt stickprov av slutprodukterna, vilket tagits på plats av organet innan produkterna släppts ut på marknaden, skall undersökas, och tillämpliga provningar enligt de relevanta delarna av de harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna, eller likvärdiga provningar, skall utföras för att kontrollera att produkten uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

Den metod för acceptansprovning som skall användas är avsedd att avgöra om tillverkningen av produkten sker inom godkända gränsvärden. I den berörda rättsakten skall det fastställas vilka provningar och provtagningsmetoder som är lämpliga och vilka åtgärder som skall vidtas av organet och/eller tillverkaren.

Om provningarna utförs av ett anmält organ skall tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen.

### 5. CE-märkning och försäkran om överensstämmelse

#### 5.1. Tillverkaren skall anbringa CE-märkningen i enlighet med de tillämpliga kraven i rättsakten.

---

<sup>21</sup> Innehållet i den tekniska dokumentationen skall fastställas i den berörda rättsakten beroende på vilka produkter som avses.

Dokumentationen skall, i den utsträckning det är av betydelse för bedömningen, t.ex. innehålla

- en allmän beskrivning av produkten,
- konstruktions- och produktionsritningar och skisser av komponenter, delaggregat, kretsar osv.,
- beskrivningar och förklaringar som krävs för att förstå ovan nämnda ritningar och diagram och produktens funktion,
- en förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning och tillämpats helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som använts för att uppfylla de grundläggande kraven i direktivet, när de harmoniserade standarderna inte har tillämpats,
- resultat av konstruktionsberäkningar, undersökningar osv.,
- provningsrapporter.

<sup>22</sup> Valfriheten kan begränsas genom den berörda rättsakten.

- 5.2. Tillverkaren skall upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den och den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna under en period på 10 år<sup>23</sup> efter att den sista produkten har tillverkats. I försäkran om överensstämmelse skall det anges för vilken produkt den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse skall tillhandahållas för varje produkt som finns på marknaden. Detta krav får dock tolkas som att det gäller ett parti eller en sändning av produkter i stället för enskilda produkter i de fall där ett stort antal produkter levereras till en och samma användare.

## 6. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant.

### ***Modul B*** ***EG-typkontroll***

1. EG-typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker den tekniska konstruktionen av en produkt och kontrollerar och intygar att den uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
2. EG-typkontroll kan utföras på något av följande sätt. I den berörda rättsakten skall det fastställas vilken metod som är lämplig och vilka provexemplar som krävs:
  - Undersökning av ett provexemplar av den kompletta produkten (produktionstyp) som är representativt för produktionen i fråga.
  - Bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för produkten genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 3 samt undersökning av provexemplar av en eller flera kritiska delar av produkten, varvid provexemplaren skall vara representativa för produktionen (kombination av produktionstyp och konstruktionstyp).
  - Bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för produkten genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 3, utan undersökning av provexemplar (konstruktionstyp).
3. Ansökan om EG-typkontroll skall lämnas in av tillverkaren till ett valfritt anmält organ.

Ansökan skall innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.

---

<sup>23</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.

- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- Teknisk dokumentation i enlighet med rättsakten. Dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen skall innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion<sup>24</sup>.
- Provexemplar som är representativa för den planerade produktionen, i enlighet med kraven i den berörda rättsakten. Det anmälda organet kan vid behov begära in fler provexemplar för att genomföra provningsprogrammet.
- Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig. I underlaget skall man ange alla relevanta dokument som har tillämpats, särskilt när de relevanta harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna inte har tillämpats fullt ut. Underlaget skall vid behov innehålla resultaten av provningar som utförts i tillverkarens laboratorium eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och under dennes ansvar.

4. Det anmälda organet skall göra följande:

I fråga om produkten:

4.1. Granska den tekniska dokumentationen och underlagen i syfte att bedöma den tekniska konstruktionens lämplighet.

I fråga om provexemplaren:

4.2. Kontrollera att provexemplaren har tillverkats i enlighet med den tekniska dokumentationen och identifiera de delar som har konstruerats i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna i de relevanta harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna, liksom de delar som har konstruerats utan att de tillämpliga bestämmelserna i dessa standarder har följts.

4.3. Utföra eller låta utföra undersökningar och provningar för att, i de fall där tillverkaren har valt att använda lösningarna i de relevanta harmoniserade

---

<sup>24</sup> Innehållet i den tekniska dokumentationen skall fastställas i den berörda rättsakten beroende på vilka produkter som avses.

Dokumentationen skall, i den utsträckning det är av betydelse för bedömningen, t.ex. innehålla

- en allmän typbeskrivning,
- konstruktions- och produktionsritningar och skisser av komponenter, delaggregat, kretsar osv.,
- beskrivningar och förklaringar som krävs för att förstå ovan nämnda ritningar och diagram och produktens funktion,
- en förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning och tillämpats helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som använts för att uppfylla de grundläggande kraven i direktivet, när de harmoniserade standarderna inte har tillämpats,
- resultat av konstruktionsberäkningar, undersökningar osv.,
- provningsrapporter.



standarderna eller de tekniska föreskrifterna, kontrollera att dessa lösningar har använts på rätt sätt.

- 4.4. Utföra eller låta utföra undersökningar och provningar för att, i de fall där lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna inte har tillämpats, kontrollera att de lösningar som tillverkaren använt uppfyller de motsvarande grundläggande kraven i rättsakten.
- 4.5. Komma överens med sökanden om var undersökningarna och provningarna skall utföras.
5. Det anmälda organet skall utarbeta en utvärderingsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 4 och vad de har resulterat i. Utan att det påverkar tillämpningen av det anmälda organets skyldigheter gentemot de anmälande myndigheterna får organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i rapporten utan tillverkarens samtycke.
6. Om typen uppfyller kraven i den rättsakt som är tillämplig på den berörda produkten skall det anmälda organet utfärda ett EG-typintyg till tillverkaren. Intyget skall innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen<sup>25</sup>. Intyget kan ha en eller flera bilagor.

Intyget och bilagorna skall innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade produkterna överensstämmer med den undersökta typen.

Om typen inte uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten skall det anmälda organet avslå ansökan om EG-typintyg och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget.

7. Det anmälda organet skall följa med i den tekniska utvecklingen, och om denna ger vid handen att den godkända typen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten skall organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet skall det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.

Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som har den tekniska dokumentationen rörande EG-typintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka produktens överensstämmelse med de grundläggande kraven i rättsakten eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EG-typintyget.

8. Varje anmält organ skall underrätta sina anmälande myndigheter om de EG-typintyg och tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det skall regelbundet eller på begäran ge de anmälande myndigheterna tillgång till förteckningen över de intyg och eventuella tillägg till dessa som det har vägrat att utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner<sup>26</sup>.

---

<sup>25</sup> I den berörda rättsakten kan det föreskrivas att intyget skall ha en giltighetstid.

<sup>26</sup> De berörda rättsakterna kan innehålla andra bestämmelser.

Varje anmält organ skall underrätta de övriga anmälda organen om de EG-typintyg och eventuella tillägg till dessa som det har vägrat utfärda, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på motiverad begäran, om de intyg och tillägg som det har utfärdat.

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på motiverad begäran få en kopia av EG-typintyget och tillägg till det. Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att på motiverad begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet. Det anmälda organet skall förvara en kopia av EG-typintyget med bilagor och tillägg och av det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som intyget är giltigt<sup>27</sup>.

9. Tillverkaren skall för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EG-typintyget med bilagor och tillägg och av den tekniska dokumentationen under en period på tio år<sup>28</sup> efter att tillverkningen av en produkt har upphört.
10. Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 3 och fullgöra skyldigheterna i punkterna 7 och 9.

### *Modul C*

#### *Överensstämmelse med typ som grundar sig på på intern tillverkningskontroll*

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på på intern tillverkningskontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 3 samt säkerställer och försäkrar att de berörda produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
2. Tillverkning  

Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i rättsakten.
3. CE-märkning och försäkran om överensstämmelse
  - 3.1. Tillverkaren skall anbringa CE-märkningen på varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
  - 3.2. Tillverkaren skall upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på 10 år<sup>29</sup> efter att den sista produkten har tillverkats. I försäkran om överensstämmelse skall det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

---

<sup>27</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.

<sup>28</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.

<sup>29</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.

En kopia av försäkran om överensstämmelse skall tillhandahållas för varje produkt som finns på marknaden. Detta krav får dock tolkas som att det gäller ett parti eller en sändning av produkter i stället för enskilda produkter i de fall där ett stort antal produkter levereras till en och samma användare.

#### 4. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 3 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant.

### ***Modul C1***

#### ***Överensstämmelse med typ som grundar sig på på intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning***

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på på intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

#### 2. Tillverkning

Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i den berörda rättsakten.

#### 3. Produktkontroller

För varje tillverkad produkt skall en eller flera provningar av särskilda produktaspekter utföras av tillverkaren eller för dennes räkning för att kontrollera att produkterna överensstämmer med motsvarande krav i rättsakten<sup>30</sup>. Tillverkaren får välja om provningarna skall utföras av ett ackrediterat internt organ eller under ansvar av ett anmält organ som tillverkaren valt.

Om provningarna utförs av ett anmält organ skall tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen.

#### 4. CE-märkning och försäkran om överensstämmelse

4.1. Tillverkaren skall anbringa CE-märkningen på varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

4.2. Tillverkaren skall upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en

---

<sup>30</sup> I rättsakten skall det anges vilka de berörda produkterna är och vilka provningar som skall utföras.

period på 10 år<sup>31</sup> efter att den sista produkten har tillverkats. I försäkran om överensstämmelse skall det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse skall tillhandahållas för varje produkt som finns på marknaden. Detta krav får dock tolkas som att det gäller ett parti eller en sändning av produkter i stället för enskilda produkter i de fall där ett stort antal produkter levereras till en och samma användare.

#### 5. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant.

### ***Modul C2***

#### ***Överensstämmelse med typ som grundar sig på på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall***

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

#### 2. Tillverkning

Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i den berörda rättsakten.

#### 3. Produktkontroller

Tillverkaren får välja<sup>32</sup> om ett ackrediterat internt organ eller ett anmält organ, som tillverkaren valt, skall utföra eller låta utföra produktkontroller med slumpvis valda intervall, som fastställts av organet, för att kontrollera kvaliteten på den interna produktkontrollen, med beaktande av bl.a. produkternas tekniska komplexitet och produktionsmängden. Ett lämpligt stickprov av slutprodukterna, vilket tagits på plats av det anmälda organet innan produkterna släppts ut på marknaden, skall undersökas, och tillämpliga provningar enligt de relevanta delarna av de harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna, eller likvärdiga provningar, skall utföras för att kontrollera att produkten uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

Den metod för acceptansprovning som skall användas är avsedd att avgöra om tillverkningen av produkten sker inom godkända gränsvärden. I den berörda rättsakten skall det fastställas vilka provningar och provtagningsmetoder som är lämpliga och vilka åtgärder som skall vidtas av tillverkaren.

---

<sup>31</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.

<sup>32</sup> Valfriheten kan begränsas genom den berörda rättsakten.

Om provningarna utförs av ett anmält organ skall tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen.

4. CE-märkning och försäkran om överensstämmelse
  - 4.1. Tillverkaren skall anbringa CE-märkningen på varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
  - 4.2. Tillverkaren skall upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på 10 år<sup>33</sup> efter att den sista produkten har tillverkats. I försäkran om överensstämmelse skall det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse skall tillhandahållas för varje produkt som finns på marknaden. Detta krav får dock tolkas som att det gäller ett parti eller en sändning av produkter i stället för enskilda produkter i de fall där ett stort antal produkter levereras till en och samma användare.

5. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant.

### **Modul D**

#### ***Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen***

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
2. Tillverkning

Tillverkaren skall för tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 3 och skall övervakas i enlighet med punkt 4.
3. Kvalitetssystem
  - 3.1. Tillverkaren skall lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda produkterna bedömt.

Ansökan skall innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.

---

<sup>33</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.

- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- All relevant information om den produktkategori som avses.
- Dokumentation av kvalitetssystemet.
- Den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt en kopia av EG-typintyget.

3.2. Kvalitetssystemet skall säkerställa att produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i rättsakten.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren har tagit hänsyn till skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Dokumentationen av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen skall framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,
- de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,
- de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,
- kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- metoder för övervakning av att den eftersträvade produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar väl.

3.3. Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda.

Det skall förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som uppfyller de aktuella specifikationerna i en nationell standard som implementerar motsvarande harmoniserade standard eller tekniska föreskrifter.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem skall minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i rättsakten. Revisionen skall även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen skall granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 femte strecksatsen för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i rättsakten och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren skall meddelas beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

- 3.4. Tillverkaren skall åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.
- 3.5. Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Övervakning under det anmälda organets ansvar
  - 4.1. Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.
  - 4.2. För att möjliggöra en bedömning skall tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om
    - dokumentationen av kvalitetssystemet,
    - kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.
  - 4.3. Det anmälda organet skall med jämna mellanrum<sup>34</sup> genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.
  - 4.4. Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet skall ge tillverkaren en inspektionsrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.
5. CE-märkning och försäkran om överensstämmelse
  - 5.1. Tillverkaren skall anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

---

<sup>34</sup> Hur ofta detta skall ske kan anges i de berörda rättsakterna.

- 5.2. Tillverkaren skall upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på 10 år<sup>35</sup> efter att den sista produkten har tillverkats. I försäkran om överensstämmelse skall det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse skall tillhandahållas för varje produkt som finns på marknaden. Detta krav får dock tolkas som att det gäller ett parti eller en sändning av produkter i stället för enskilda produkter i de fall där ett stort antal produkter levereras till en och samma användare.

6. Tillverkaren skall under en period på minst 10 år<sup>36</sup> efter att tillverkningen av en produkt har upphört kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:
- Den dokumentation som avses i punkt 3.1.
  - Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
  - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.
7. Varje anmält organ skall underrätta sina anmälande myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och skall regelbundet eller på begäran se till att de anmälande myndigheterna har tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat att godkänna, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner<sup>37</sup>.

Varje anmält organ skall underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant.

### ***Modul D1*** ***Kvalitetssäkring av produktionen***

1. Kvalitetssäkring av produktionen är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 4 och 7 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
2. Teknisk dokumentation
- Tillverkaren skall utarbeta den tekniska dokumentationen i enlighet med rättsakten. Dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de

---

<sup>35</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.

<sup>36</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.

<sup>37</sup> De berörda rättsakterna kan innehålla andra bestämmelser.



relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen skall innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion<sup>38</sup>.

3. Tillverkaren skall hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda nationella myndigheterna under en period på tio år<sup>39</sup> efter att den sista produkten har tillverkats.

#### 4. Tillverkning

Tillverkaren skall för tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 5 och skall övervakas i enlighet med punkt 6.

#### 5. Kvalitetssystem

5.1. Tillverkaren skall lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda produkterna bedömt.

Ansökan skall innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- Alla upplysningar av betydelse för den planerade produktkategorin.
- Dokumentation av kvalitetssystemet.
- Den tekniska dokumentation som avses i punkt 2.

5.2. Kvalitetssystemet skall säkerställa att produkterna överensstämmer med de tillämpliga kraven i rättsakten.

---

<sup>38</sup> Innehållet i den tekniska dokumentationen skall fastställas i den berörda rättsakten beroende på vilka produkter som avses.

Dokumentationen skall, i den utsträckning det är av betydelse för bedömningen, t.ex. innehålla

- en allmän beskrivning av produkten,
- konstruktions- och produktionsritningar och skisser av komponenter, delaggregat, kretsar osv.,
- beskrivningar och förklaringar som krävs för att förstå ovan nämnda ritningar och diagram och produktens funktion,
- en förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning och tillämpats helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som använts för att uppfylla de grundläggande kraven i direktivet, när de harmoniserade standarderna inte har tillämpats,
- resultat av konstruktionsberäkningar, undersökningar osv.,
- provningsrapporter.

<sup>39</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren har tagit hänsyn till skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Dokumentationen av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Den skall särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,
- de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,
- de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,
- kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- metoder för övervakning av att den eftersträvade produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar väl.

- 5.3. Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 5.2 är uppfyllda.

Det skall förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som uppfyller de motsvarande specifikationerna i en nationell standard som implementerar den relevanta harmoniserade standarden eller tekniska föreskriften.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem skall minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i rättsakten. Revisionen skall även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen skall granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i rättsakten och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren skall meddelas beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

- 5.4. Tillverkaren skall åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

- 5.5. Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven i punkt 5.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

6. Övervakning under det anmälda organets ansvar
  - 6.1. Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.
  - 6.2. För att möjliggöra en bedömning skall tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om
    - dokumentationen av kvalitetssystemet,
    - den tekniska dokumentation som avses i punkt 2,
    - kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.
  - 6.3. Det anmälda organet skall med jämna mellanrum<sup>40</sup> genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.
  - 6.4. Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet skall ge tillverkaren en inspektionsrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.
7. CE-märkning och försäkran om överensstämmelse
  - 7.1. Tillverkaren skall anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 5.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
  - 7.2. Tillverkaren skall upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på 10 år<sup>41</sup> efter att den sista produkten har tillverkats. I försäkran om överensstämmelse skall det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse skall tillhandahållas för varje produkt som finns på marknaden. Detta krav får dock tolkas som att det gäller ett parti eller en sändning av produkter i stället för enskilda produkter i de fall där ett stort antal produkter levereras till en och samma användare.
8. Tillverkaren skall under en period på minst 10 år<sup>42</sup> efter att tillverkningen av en produkt har upphört kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

---

<sup>40</sup> Hur ofta detta skall ske kan anges i de berörda rättsakterna.

<sup>41</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.

<sup>42</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.

- Den dokumentation som avses i punkt 5.1.
  - Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 5.5.
  - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 5.5, 6.3 och 6.4.
9. Varje anmält organ skall underrätta sina anmälande myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och skall regelbundet eller på begäran se till att de anmälande myndigheterna har tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat att godkänna, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner<sup>43</sup>.

Varje anmält organ skall underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

10. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3, 5.1, 5.5, 7 och 8 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant.

### ***Modul E***

#### ***Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produkter***

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produkter är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
2. Tillverkning  

Tillverkaren skall för slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 3 och övervakas i enlighet med punkt 4.
3. Kvalitetssystem
  - 3.1. Tillverkaren skall lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda produkterna bedömt.

Ansökan skall innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.

---

<sup>43</sup> De berörda rättsakterna kan innehålla andra bestämmelser.

- All relevant information om den produktkategori som avses.
- Dokumentation av kvalitetssystemet.
- Den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt en kopia av EG-typintyget.

3.2. Kvalitetssystemet skall säkerställa att produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i rättsakten.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren har tagit hänsyn till skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Dokumentationen av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen skall framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,
- de undersökningar och provningar som skall utföras efter tillverkningen,
- kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- metoder för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3. Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda.

Det skall förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som uppfyller de motsvarande specifikationerna i en nationell standard som implementerar den relevanta harmoniserade standarden eller tekniska föreskriften.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem skall minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i rättsakten. Revisionen skall även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen skall granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 femte strecksatsen för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i rättsakten och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren skall meddelas beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

3.4. Tillverkaren skall åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

3.5. Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Övervakning under det anmälda organets ansvar
  - 4.1. Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.
  - 4.2. För att möjliggöra en bedömning skall tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om
    - dokumentationen av kvalitetssystemet,
    - kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.
  - 4.3. Det anmälda organet skall med jämna mellanrum<sup>44</sup> genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.
  - 4.4. Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet skall ge tillverkaren en inspektionsrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.
5. CE-märkning och försäkran om överensstämmelse
  - 5.1. Tillverkaren skall anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
  - 5.2. Tillverkaren skall upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på 10 år<sup>45</sup> efter att den sista produkten har tillverkats. I försäkran om överensstämmelse skall det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse skall tillhandahållas för varje produkt som finns på marknaden. Detta krav får dock tolkas som att det gäller ett parti eller en sändning av produkter i stället för enskilda produkter i de fall där ett stort antal produkter levereras till en och samma användare.

---

<sup>44</sup> Hur ofta detta skall ske kan anges i de berörda rättsakterna.

<sup>45</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.

6. Tillverkaren skall under en period på minst 10 år<sup>46</sup> efter att tillverkningen av en produkt har upphört kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:
    - Den dokumentation som avses i punkt 3.1.
    - Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
    - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.5 sista stycket och i punkterna 4.3 och 4.4.
  7. Varje anmält organ skall underrätta sina anmälade myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och skall regelbundet eller på begäran se till att de anmälade myndigheterna har tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat att godkänna, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner<sup>47</sup>.
- Varje anmält organ skall underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.
8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant.

### ***Modul E1***

#### ***Kvalitetssäkring av slutlig produktkontroll och provning***

1. Kvalitetssäkring av slutlig produktkontroll och provning är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 4 och 7 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
  2. Teknisk dokumentation
- Tillverkaren skall utarbeta den tekniska dokumentationen i enlighet med rättsakten. Dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen skall innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion<sup>48</sup>.

---

<sup>46</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.

<sup>47</sup> De berörda rättsakterna kan innehålla andra bestämmelser.

<sup>48</sup> Innehållet i den tekniska dokumentationen skall fastställas i den berörda rättsakten beroende på vilka produkter som avses.

Dokumentationen skall, i den utsträckning det är av betydelse för bedömningen, t.ex. innehålla

- en allmän beskrivning av produkten,
- konstruktions- och produktionsritningar och skisser av komponenter, delaggregat, kretsar osv.,
- beskrivningar och förklaringar som krävs för att förstå ovan nämnda ritningar och diagram och

3. Tillverkaren skall hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda nationella myndigheterna under en period på tio år<sup>49</sup> efter att den sista produkten har tillverkats.

4. Tillverkning

Tillverkaren skall för slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 5 och övervakas i enlighet med punkt 6.

5. Kvalitetssystem

5.1. Tillverkaren skall lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda produkterna bedömt.

Ansökan skall innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- Alla upplysningar av betydelse för den planerade produktkategorin.
- Dokumentation av kvalitetssystemet.
- Den tekniska dokumentation som avses i punkt 2.

5.2. Kvalitetssystemet skall säkerställa att produkterna överensstämmer med de tillämpliga kraven i rättsakten.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren har tagit hänsyn till skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Dokumentationen av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Den skall särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,
- de undersökningar och provningar som skall utföras efter tillverkningen,

---

produktens funktion,

- en förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning och tillämpats helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som använts för att uppfylla de grundläggande kraven i direktivet, när de harmoniserade standarderna inte har tillämpats,
- resultat av konstruktionsberäkningar, undersökningar osv.,
- provningsrapporter.

<sup>49</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.



- kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- metoder för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

5.3. Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 5.2 är uppfyllda.

Det skall förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som uppfyller de motsvarande specifikationerna i en nationell standard som implementerar den relevanta harmoniserade standarden eller tekniska föreskriften.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem skall minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i rättsakten. Revisionen skall även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen skall granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i rättsakten och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren skall meddelas beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet. Det skall finnas ett förfarande för att överklaga.

5.4. Tillverkaren skall åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

5.5. Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven i punkt 5.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

6. Övervakning under det anmälda organets ansvar

6.1. Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

6.2. För att möjliggöra en bedömning skall tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

- dokumentationen av kvalitetssystemet,
- den tekniska dokumentation som avses i punkt 2,

- kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.
- 6.3. Det anmälda organet skall med jämna mellanrum<sup>50</sup> genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.
- 6.4. Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet skall ge tillverkaren en inspektionsrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.
7. CE-märkning och försäkran om överensstämmelse
- 7.1. Tillverkaren skall anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 5.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
- 7.2. Tillverkaren skall upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på 10 år<sup>51</sup> efter att den sista produkten har tillverkats. I försäkran om överensstämmelse skall det anges för vilken produktmodell den har upprättats.
- En kopia av försäkran om överensstämmelse skall tillhandahållas för varje produkt som finns på marknaden. Detta krav får dock tolkas som att det gäller ett parti eller en sändning av produkter i stället för enskilda produkter i de fall där ett stort antal produkter levereras till en och samma användare.
8. Tillverkaren skall under en period på minst 10 år<sup>52</sup> efter att tillverkningen av en produkt har upphört kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:
- Den dokumentation som avses i punkt 5.1.
  - Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 5.5.
  - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 5.5, 6.3 och 6.4.
9. Varje anmält organ skall underrätta sina anmälande myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och skall regelbundet eller på begäran se till att de anmälande myndigheterna har tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat att godkänna, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner<sup>53</sup>.

---

<sup>50</sup> Hur ofta detta skall ske kan anges i de berörda rättsakterna.

<sup>51</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.

<sup>52</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.

<sup>53</sup> De berörda rättsakterna kan innehålla andra bestämmelser.

Varje anmält organ skall underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

10. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3, 5.1, 5.5, 7 och 8 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant.

### ***Modul F***

#### ***Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktkontroll***

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 6 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de produkter som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 3 överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Tillverkning

Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i rättsakten.

3. Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, skall utföra undersökningar och provningar för att kontrollera att produkterna överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att produkterna uppfyller de tillämpliga kraven skall, enligt tillverkarens val<sup>54</sup>, utföras antingen genom undersökning och provning av varje enskild produkt i enlighet med punkt 4, eller genom undersökning och provning av produkterna på statistisk grund i enlighet med punkt 5.

4. Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje enskild produkt

4.1. Alla produkter skall undersökas var för sig och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, skall utföras för att fastställa om de överensstämmer med den godkända typen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i rättsakten. Om det inte finns någon harmoniserad standard skall det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som skall utföras.

---

<sup>54</sup> Tillverkarens handlingsfrihet kan begränsas genom den berörda rättsakten.

- 4.2. Det anmälda organet skall utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och skall anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd produkt, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren skall hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för kontroll av de nationella myndigheterna under en period på tio år<sup>55</sup> efter att produkten certifierats.

5. Statistisk kontroll av överensstämmelse

- 5.1. Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att varje tillverkat parti är enhetligt, och skall uppvisa sina produkter för kontroll i form av enhetliga partier.

- 5.2. Ett slumpmässigt urval skall göras ur varje parti i enlighet med kraven i punkt 5.3. Produkterna i urvalet skall undersökas var för sig och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, skall utföras för att fastställa om produkterna överensstämmer med de tillämpliga kraven i rättsakten så att man kan avgöra om partiet skall godkännas eller inte. Om det inte finns någon harmoniserad standard skall det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som skall utföras.

- 5.3. Det statistiska förfarandet skall omfatta följande faktorer:

(De faktorer som är av betydelse skall anges i den berörda rättsakten, t.ex. den statistiska metod som skall tillämpas och provtagningsplanen och dess genomförande.)

- 5.4. Att ett parti godkänns innebär att samtliga produkter i detta parti godkänns, utom de produkter i urvalet som inte klarade provningarna.

Det anmälda organet skall utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och skall anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd produkt, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren skall, under det anmälda organets ansvar, anbringa organets identifikationsnummer under tillverkningen.

Tillverkaren skall hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna under en period på tio år<sup>56</sup> efter att produkten certifierats.

- 5.5. Om ett parti underkänns skall det anmälda organet eller den behöriga myndigheten vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att det partiet släpps ut på marknaden. Om det ofta förekommer underkända partier får det anmälda organet tills vidare upphöra med den statistiska kontrollen och vidta lämpliga åtgärder.

6. CE-märkning och försäkran om överensstämmelse

---

<sup>55</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.

<sup>56</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.

- 6.1. Tillverkaren skall anbringa CE-märkningen på varje enskild produkt som överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
- 6.2. Tillverkaren skall upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på 10 år<sup>57</sup> efter att den sista produkten har tillverkats. I försäkran om överensstämmelse skall det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse skall tillhandahållas för varje produkt som finns på marknaden. Detta krav får dock tolkas som att det gäller ett parti eller en sändning av produkter i stället för enskilda produkter i de fall där ett stort antal produkter levereras till en och samma användare.

Efter överenskommelse med det anmälda organ som avses i punkt 3 skall tillverkaren, under det anmälda organets ansvar, också anbringa organets identifikationsnummer på produkterna.

7. Tillverkaren får, om det anmälda organet godkänner det och under dess ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på produkterna under tillverkningen.
8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, med undantag av de skyldigheter som anges i punkterna 2 och 5.1.

### ***Modul F1*** ***Överensstämmelse som grundar sig på produktkontroll***

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktkontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 4, 5 och 8 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de produkter som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 5 uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren skall utarbeta den tekniska dokumentationen i enlighet med rättsakten. Dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen skall innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion<sup>58</sup>.

---

<sup>57</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.

<sup>58</sup> Innehållet i den tekniska dokumentationen skall fastställas i den berörda rättsakten beroende på vilka produkter som avses.

Dokumentationen skall, i den utsträckning det är av betydelse för bedömningen, t.ex. innehålla

Tillverkaren skall hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda nationella myndigheterna under en period på tio år<sup>59</sup> efter att den sista produkten har tillverkats.

### 3. Tillverkning

Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

### 4. Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, skall utföra eller låta utföra undersökningar och provningar för att kontrollera att produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att kraven uppfylls skall, enligt tillverkarens val, utföras antingen genom undersökning och provning av varje enskild produkt i enlighet med punkt 6, eller genom undersökning och provning av produkterna på statistisk grund i enlighet med punkt 7.

### 5. Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje enskild produkt

5.1. Alla produkter skall undersökas var för sig och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, skall utföras för att fastställa om produkterna överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om det inte finns någon harmoniserad standard eller några tekniska föreskrifter skall det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som skall utföras.

5.2. Det anmälda organet skall utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och skall anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd produkt, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren skall hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna under en period på tio år<sup>60</sup> efter att produkten certifierats.

- 
- en allmän beskrivning av produkten,
  - konstruktions- och produktionsritningar och skisser av komponenter, delaggregat, kretsar osv.,
  - beskrivningar och förklaringar som krävs för att förstå ovan nämnda ritningar och diagram och produktens funktion,
  - en förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning och tillämpats helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som använts för att uppfylla de grundläggande kraven i direktivet, när de harmoniserade standarderna inte har tillämpats,
  - resultat av konstruktionsberäkningar, undersökningar osv.,
  - provningsrapporter.

<sup>59</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.

<sup>60</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.

6. Statistisk kontroll av överensstämmelse
- 6.1. Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen leder till att varje tillverkat parti är enhetligt, och skall uppvisa sina produkter för kontroll i form av enhetliga partier.
- 6.2. Ett slumpmässigt urval skall göras ur varje parti i enlighet med kraven i punkt 7.3. Produkterna i urvalet skall undersökas var för sig, och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, skall utföras för att fastställa om produkterna uppfyller de tillämpliga kraven så att man kan avgöra om partiet skall godkännas eller inte. Om det inte finns någon harmoniserad standard eller några tekniska föreskrifter skall det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som skall utföras.
- 6.3. Det statistiska förfarandet skall omfatta följande faktorer:
- (De faktorer som är av betydelse skall anges i den berörda rättsakten, t.ex. den statistiska metod som skall tillämpas och provtagningsplanen och dess genomförande.)
- 6.4. Att ett parti godkänns innebär att samtliga produkter i detta parti godkänns, utom de produkter i urvalet som inte klarade provningarna.
- Det anmälda organet skall utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och skall anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd produkt, eller låta anbringa det under sitt ansvar.
- Tillverkaren skall hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna under en period på tio år<sup>61</sup> efter att produkten certifierats.
- 6.5. Om ett parti underkänns skall det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att det partiet släpps ut på marknaden. Om det ofta förekommer underkända partier får det anmälda organet tills vidare upphöra med den statistiska kontrollen och vidta lämpliga åtgärder.
7. CE-märkning och försäkran om överensstämmelse
- 7.1. Tillverkaren skall anbringa CE-märkningen på varje enskild produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
- 7.2. Tillverkaren skall upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på 10 år<sup>62</sup> efter att den sista produkten har tillverkats. I försäkran om överensstämmelse skall det anges för vilken produktmodell den har upprättats.
- En kopia av försäkran om överensstämmelse skall tillhandahållas för varje produkt som finns på marknaden. Detta krav får dock tolkas som att det gäller ett parti eller

---

<sup>61</sup> Denna period kan ändras genom den berörda rättsakten.

<sup>62</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.

en sändning av produkter i stället för enskilda produkter i de fall där ett stort antal produkter levereras till en och samma användare.

Efter överenskommelse med det anmälda organ som avses i punkt 5 skall tillverkaren, under det anmälda organets ansvar, också anbringa organets identifikationsnummer på produkterna.

8. Tillverkaren får, om det anmälda organet godkänner det och under dess ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på produkterna under tillverkningen.
9. Tillverkarens representant

..

Tillverkarens skyldigheter får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, med undantag av de skyldigheter som anges i punkterna 4 och 7.1.

### ***Modul G***

#### ***Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter***

1. Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda produkten, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 4, uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren skall upprätta den tekniska dokumentationen i enlighet med rättsakten och göra den tillgänglig för det anmälda organ som avses i punkt 4. Dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen skall innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion<sup>63</sup>.

---

<sup>63</sup> Innehållet i den tekniska dokumentationen skall fastställas i den berörda rättsakten beroende på vilka produkter som avses.

Dokumentationen skall, i den utsträckning det är av betydelse för bedömningen, t.ex. innehålla

- en allmän beskrivning av produkten,
- konstruktions- och produktionsritningar och skisser av komponenter, delaggregat, kretsar osv.,
- beskrivningar och förklaringar som krävs för att förstå ovan nämnda ritningar och diagram och produktens funktion,
- en förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning och tillämpats helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som använts för att uppfylla de grundläggande kraven i direktivet, när de harmoniserade standarderna inte har tillämpats,



Tillverkaren skall hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda nationella myndigheterna under en period på tio år<sup>64</sup> efter att den sista produkten har tillverkats.

### 3. Tillverkning

Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att den tillverkade produkten uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

### 4. Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, skall utföra eller låta utföra undersökningar och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, för att kontrollera att produkten uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten. Om det inte finns någon harmoniserad standard eller några tekniska föreskrifter skall det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som skall utföras.

Det anmälda organet skall utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna och anbringa sitt identifikationsnummer på den godkända produkten eller låta anbringa det på sitt ansvar.

Tillverkaren skall hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna under en period på tio år<sup>65</sup> efter att produkten certifierats.

### 5. CE-märkning och försäkran om överensstämmelse

5.1. Tillverkaren skall anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4, organets identifikationsnummer på varje produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

5.2. Tillverkaren skall upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på 10 år<sup>66</sup> efter att den sista produkten har tillverkats. I försäkran om överensstämmelse skall det anges för vilken produkt den har upprättats.

En kopia av försäkran skall levereras med produkten.

### 6. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 2 och 5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant.

- 
- resultat av konstruktionsberäkningar, undersökningar osv.,
  - provningsrapporter.

<sup>64</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.

<sup>65</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.

<sup>66</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.

**Modul H**  
**Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring**

1. Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Tillverkning

Tillverkaren skall för konstruktion, tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 3 och övervakas i enlighet med punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1. Tillverkaren skall lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda produkterna bedömt.

Ansökan skall innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- Den tekniska dokumentationen i enlighet med rättsakten, för en modell av varje kategori av produkter som är tänkt att tillverkas.
- Dokumentation av kvalitetssystemet.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.

3.2. Kvalitetssystemet skall säkerställa att produkterna överensstämmer med de tillämpliga kraven i rättsakten.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren har tagit hänsyn till skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Dokumentationen av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen skall framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller konstruktions- och produktkvalitet,
- de tekniska specifikationer för konstruktionen, inklusive standarder, som skall tillämpas och, när de relevanta harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna inte tillämpas fullt ut, de medel som används för att säkerställa att de tillämpliga grundläggande kraven i rättsakten uppfylls,

- de metoder, processer och systematiska förfaranden för kontroll och verifikation av konstruktionen som skall användas vid konstruktion av produkter inom den berörda kategorin,
- de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,
- de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,
- kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- hur övervakning sker av att den erforderliga konstruktions- och produktkvaliteten uppnås och av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

- 3.3. Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda.

Det skall förutsättas att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som uppfyller de motsvarande specifikationerna i en nationell standard som implementerar den relevanta harmoniserade standarden eller tekniska föreskriften.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem skall minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i rättsakten. Revisionen skall även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen skall granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 andra strecksatsen för att kontrollera att tillverkaren känner till de tillämpliga kraven i rättsakten och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren eller dennes representant skall meddelas beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet. Det skall finnas ett förfarande för att överklaga.

- 3.4. Tillverkaren skall åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.
- 3.5. Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Övervakning under det anmälda organets ansvar

- 4.1. Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.
- 4.2. För att möjliggöra en bedömning skall tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om
  - dokumentationen av kvalitetssystemet,
  - de dokument som anges i kvalitetssystemets konstruktionsdel, t.ex. resultat från analyser, beräkningar och provningar,
  - de dokument som anges i kvalitetssystemets tillverkningsdel, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.
- 4.3. Det anmälda organet skall med jämna mellanrum<sup>67</sup> genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.
- 4.4. Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet skall lämna tillverkaren en besöksrapport och, om provningar har genomförts, en provningsrapport.
5. CE-märkning och försäkran om överensstämmelse
  - 5.1. Tillverkaren skall anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
  - 5.2. Tillverkaren skall upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på 10 år<sup>68</sup> efter att den sista produkten har tillverkats. I försäkran om överensstämmelse skall det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse skall tillhandahållas för varje produkt som finns på marknaden. Detta krav får dock tolkas som att det gäller ett parti eller en sändning av produkter i stället för enskilda produkter i de fall där ett stort antal produkter levereras till en och samma användare.
6. Tillverkaren skall under en period på minst 10 år<sup>69</sup> efter att tillverkningen av en produkt har upphört kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:
  - Den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1.

---

<sup>67</sup> Hur ofta detta skall ske kan anges i de berörda rättsakterna.

<sup>68</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.

<sup>69</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.

- Sådan dokumentation av kvalitetssystemet som avses i punkt 3.1.
  - Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
  - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.
7. Varje anmält organ skall underrätta sina anmälande myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och skall regelbundet eller på begäran se till att de anmälande myndigheterna har tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat att godkänna, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner<sup>70</sup>.

Varje anmält organ skall underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant.

### ***Modul HI***

#### ***Försäkran om överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring och konstruktionskontroll***

1. Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring och konstruktionskontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 6 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
2. Tillverkning  

Tillverkaren skall för konstruktion, tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 3 och övervakas i enlighet med punkt 5. Att produktens tekniska konstruktion är lämplig skall ha kontrollerats i enlighet med bestämmelserna i punkt 4.
3. Kvalitetssystem
  - 3.1. Tillverkaren skall lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda produkterna bedömt.

Ansökan skall innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.

---

<sup>70</sup> De berörda rättsakterna kan innehålla andra bestämmelser.

- All relevant information om den produktkategori som avses.
- Dokumentation av kvalitetssystemet.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.

3.2. Kvalitetssystemet skall säkerställa att produkterna överensstämmer med de tillämpliga kraven i rättsakten.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren har tagit hänsyn till skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Dokumentationen av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen skall framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller konstruktions- och produktkvalitet,
- de tekniska specifikationer för konstruktionen, inklusive standarder, som skall tillämpas och, när de relevanta harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna inte tillämpas fullt ut, de medel som används för att säkerställa att de tillämpliga grundläggande kraven i rättsakten uppfylls,
- de metoder, processer och systematiska förfaranden för kontroll och verifikation av konstruktionen som skall användas vid konstruktion av produkter inom den berörda kategorin,
- de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,
- de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,
- kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- hur övervakning sker av att den erforderliga konstruktions- och produktkvaliteten uppnås och av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3. Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda.

Det skall förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som uppfyller de aktuella specifikationerna i en nationell standard som implementerar motsvarande harmoniserade standard eller tekniska föreskrifter.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem skall minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i rättsakten. Revisionen skall även omfatta en inspektion hos tillverkaren.

Tillverkaren eller dennes representant skall meddelas beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet. Det skall finnas ett förfarande för att överklaga.

- 3.4. Tillverkaren skall åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.
- 3.5. Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

- 3.6. Varje anmält organ skall underrätta sina anmälade myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och skall regelbundet eller på begäran se till att de anmälade myndigheterna har tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat att godkänna, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner<sup>71</sup>.

Varje anmält organ skall underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

#### 4. Konstruktionskontroll

- 4.1. Tillverkaren skall hos det anmälda organ som avses i punkt 3.1 ansöka om kontroll av konstruktionen.
- 4.2. Ansökan skall göra det möjligt att förstå produktens konstruktion, tillverkning och funktionssätt, samt att bedöma om det överensstämmer med de tillämpliga kraven i rättsakten. Ansökan skall innehålla följande:
  - Tillverkarens namn och adress.
  - En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
  - Teknisk dokumentation i enlighet med rättsakten. Dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen skall innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion och funktion.

---

<sup>71</sup> De berörda rättsakterna kan innehålla andra bestämmelser.

- Det underlag som visar den tekniska konstruktionens lämplighet. I detta underlag skall omnämnas eventuella dokument som tillämpats, särskilt när de relevanta harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna inte har tillämpats fullt ut, och vidare skall det vid behov innehålla resultaten av provningar som genomförts i tillverkarens laboratorium eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och under dennes ansvar.

- 4.3. Det anmälda organet skall pröva ansökan och, om konstruktionen uppfyller de krav i rättsakten som är tillämpliga på produkten, utfärda ett EG-intyg om konstruktionskontroll till tillverkaren. Intyget skall innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända konstruktionen<sup>72</sup>. Intyget kan ha en eller flera bilagor.

Intyget och bilagorna skall innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade produkterna överensstämmer med den undersökta konstruktionen och för att i tillämpliga fall kontrollera produkter i bruk.

Om konstruktionen inte uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten skall det anmälda organet avslå ansökan om intyg om konstruktionskontroll och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget. Det skall finnas ett förfarande för att överklaga.

- 4.4. Det anmälda organet skall följa med i den tekniska utvecklingen, och om denna ger vid handen att den godkända konstruktionen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten skall organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet skall det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.

Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som har utfärdat EG-intyget om konstruktionskontroll om alla ändringar av den godkända konstruktionen som kan påverka överensstämmelsen med de grundläggande kraven i rättsakten eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs det också godkännande – från det anmälda organ som utfärdat EG-intyget om konstruktionskontroll – i form av ett tillägg till det ursprungliga EG-intyget om konstruktionskontroll.

- 4.5. Varje anmält organ skall underrätta sina anmälade myndigheter om de EG-intyg om konstruktionskontroll och tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det skall regelbundet eller på begäran ge de anmälade myndigheterna tillgång till förteckningen över de intyg och eventuella tillägg till dessa som det har vägrat att utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner<sup>73</sup>.

Varje anmält organ skall underrätta de övriga anmälda organen om de EG-intyg om konstruktionskontroll och eventuella tillägg till dessa som det har vägrat utfärda, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de intyg och tillägg som det har utfärdat.

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på motiverad begäran få en kopia av EG-intyget om konstruktionskontroll och tillägg till det.

---

<sup>72</sup> I den berörda rättsakten kan det föreskrivas att intyget skall ha en giltighetstid.

<sup>73</sup> De berörda rättsakterna kan innehålla andra bestämmelser.



Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att på motiverad begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet.

Det anmälda organet skall förvara en kopia av EG-intyget om konstruktionskontroll med bilagor och tillägg och av den tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som intyget är giltigt<sup>74</sup>.

- 4.6. Tillverkaren skall för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EG-intyget om konstruktionskontroll med bilagor och tillägg och av den tekniska dokumentationen under en period på tio år<sup>75</sup> efter att tillverkningen av en produkt har upphört.
- 4.7. Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkterna 4.1 och 4.2 och fullgöra skyldigheterna i punkterna 4.4 och 4.6.
5. Övervakning under det anmälda organets ansvar
  - 5.1. Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.
  - 5.2. För att möjliggöra en bedömning skall tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om
    - dokumentationen av kvalitetssystemet,
    - de dokument som anges i kvalitetssystemets konstruktionsdel, t.ex. resultat från analyser, beräkningar och provningar,
    - de dokument som anges i kvalitetssystemets tillverkningsdel, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.
  - 5.3. Det anmälda organet skall med jämna mellanrum<sup>76</sup> genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.
  - 5.4. Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet skall lämna tillverkaren en besöksrapport och, om provningar har genomförts, en provningsrapport.
6. CE-märkning och försäkran om överensstämmelse

---

<sup>74</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.

<sup>75</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.

<sup>76</sup> Hur ofta detta skall ske kan anges i de berörda rättsakterna.

- 6.1. Tillverkaren skall anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
- 6.2. Tillverkaren skall upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på 10 år<sup>77</sup> efter att den sista produkten har tillverkats. I försäkran om överensstämmelse skall det anges för vilken produktmodell den har upprättats och vilket nummer intyget om konstruktionskontroll har.

En kopia av försäkran om överensstämmelse skall tillhandahållas för varje produkt som finns på marknaden. Detta krav får dock tolkas som att det gäller ett parti eller en sändning av produkter i stället för enskilda produkter i de fall där ett stort antal produkter levereras till en och samma användare.

7. Tillverkaren skall under en period på minst 10 år<sup>78</sup> efter att tillverkningen av en produkt har upphört kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:
  - Sådan dokumentation av kvalitetssystemet som avses i punkt 3.1.
  - Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
  - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 5.3 och 5.4.
8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 6 och 7 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant.

---

<sup>77</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.

<sup>78</sup> Denna period kan ändras genom de berörda rättsakterna.

TABELL: FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE I GEMENSKAPSLAGSTIFTNINGEN

	A. Intern tillverkningskontroll	B. Typkontroll				G. Kontroll av enskilda produkter	H. Fullständig kvalitetssäkring
K O N S T R U K T I O N							EN ISO 9001:2000 (3)
	Tillverkaren: > Ställer teknisk dokumentation till förfogande för nationella myndigheter	Tillverkaren överlämnar följande till det anmälda organet: > Teknisk dokumentation > Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig > Representativa provexemplar av den planerade produktionen, i enlighet med kraven				Tillverkaren: > Överlämnar teknisk dokumentation	Tillverkaren: > Använder ett godkänt kvalitets-system (KS) för konstruktion > Överlämnar teknisk dokumentation
		Det anmälda organet: > Konstaterar att de grundläggande kraven följs > Granskar teknisk dokumentation och underlag för att bedöma den tekniska konstruktionens lämplighet > Utför vid behov provningar av provexemplar > Utfärdar EG-typintyg					Det anmälda organet: > Övervakar KS
							H1
							Det anmälda organet: > Kontrollerar konstruktionens överensstämmelse > Utfärdar EG-intyg om konstruktionskontroll
T I L L V E R K N I N G	C. Överensstämmelse med typ		D. Kvalitetssäkring av produkten EN ISO 9001:2000 (1)	E. Kvalitetssäkring av produkten EN ISO 9001:2000 (2)	F. Produktkontroll		
	A. Tillverkaren: > Försäkrar att de grundläggande kraven följs > Anbringa CE-märkning	C. Tillverkaren: > Lämna försäkran om överensstämmelse med den godkända typen > Anbringa CE-märkning	Tillverkaren: > Använder ett godkänt kvalitetssystem (KS) för tillverkning, slutkontroll och provning > Lämna försäkran om överensstämmelse med den godkända typen > Anbringa CE-märkning	Tillverkaren: > Använder ett godkänt kvalitetssystem (KS) för slutkontroll och provning > Lämna försäkran om överensstämmelse med den godkända typen > Anbringa CE-märkning	Tillverkaren: > Lämna försäkran om överensstämmelse med den godkända typen > Anbringa CE-märkning	Tillverkaren: > Företar produkten > Lämna försäkran om överensstämmelse > Anbringa CE-märkning	Tillverkaren: > Använder ett godkänt KS för tillverkning, slutkontroll och provning > Lämna försäkran om överensstämmelse > Anbringa CE-märkning
	A1 Ett ackrediterat internt organ eller det anmälda organet: > Provar särskilda produktaspekter	C1 Ett ackrediterat internt organ eller det anmälda organet: > Provar särskilda produktaspekter	D1 Försäkrar att de grundläggande kraven följs > Anbringa CE-märkning	E1 Försäkrar att de grundläggande kraven följs > Anbringa CE-märkning	F1 Försäkrar att de grundläggande kraven följs > Anbringa CE-märkning		
	A2 > Produktkontroll med slumpvisa intervall	C2 > Produktkontroll med slumpvisa intervall	Det anmälda organet: > Godkänner KS > Övervakar KS	Det anmälda organet: > Godkänner KS > Övervakar KS	Det anmälda organet: > Kontrollerar att de grundläggande kraven följs > Utfärdar intyg om överensstämmelse	Det anmälda organet: > Kontrollerar att de grundläggande kraven följs > Utfärdar intyg om överensstämmelse	Det anmälda organet: > Övervakar KS
		(1) Med undantag för 7.3 och kraven på kundnöjdhet och fortsatta förbättringar.					
		(2) Med undantag för 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 och kraven på kundnöjdhet och fortsatta förbättringar.					
		(3) Med undantag för kraven på kundnöjdhet och fortsatta förbättringar.					

**BILAGA II**  
**EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE**

1. Nr xxxxxx (produktens entydiga identifikation)
2. Namn och adress till tillverkaren eller dennes representant:
3. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens (eller installatörens) eget ansvar:
4. Föremål för försäkran (identifiera produkten så att den kan spåras):
5. Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med den relevanta harmoniserade gemenskapslagstiftningen .....
6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till de specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras.
7. Det anmälda organet ... (namn, nummer) har utfört ... (beskrivning av åtgärden) och utfärdat intyget: ....
8. Ytterligare information:  
  
Undertecknat för .....

(ort och datum)

(namn, befattning) (namnteckning)