



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 14.2.2007
COM(2007) 53 definitief

2007/0030 (COD)

Voorstel voor een

BESLUIT VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende een gemeenschappelijk kader voor het in de handel brengen van producten

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

- Motivering en doel van het voorstel

Het vrije verkeer van goederen, een centrale pijler van de interne markt, is een belangrijke motor voor het concurrentievermogen en de economische groei in de EU. Bovendien heeft de technische Gemeenschapswetgeving tot waarborging van het vrije verkeer van goederen aanzienlijk bijgedragen tot de voltooiing en functionering van de interne markt. Zij schrijft een hoog beschermingsniveau voor en geeft de marktdeelnemers in het algemeen ook de middelen om de conformiteit aan te tonen, wat het vrije verkeer waarborgt omdat de consument op de producten kan vertrouwen.

Uit de ervaring met de uitvoering van al deze wetgeving is evenwel het volgende gebleken:

- een zeker gevaar van concurrentieverstoring wegens uiteenlopende praktijken bij de aanwijzing van de conformiteitsbeoordelingsinstanties door de nationale autoriteiten, en een ongelijke behandeling in het geval er niet-conforme of gevaarlijke producten in de handel zijn gebracht, wegens de zeer uiteenlopende infrastructuren, voorschriften en instrumenten voor het toezicht op de nationale markt;
- een zeker gebrek aan vertrouwen in de conformiteitsmarkering;
- een zeker gebrek aan coherentie bij de uitvoering en de handhaving van de wetgeving.

De voorstellen, die voortspuiten uit de resolutie van de Raad van 10 november 2003, hebben ten doel een gemeenschappelijk kader te bieden voor de bestaande infrastructuren voor accreditatie, die toezicht houden op de conformiteitsbeoordelingsinstanties, en voor markttoezicht, die toezicht houden op de producten en de marktdeelnemers. Dit gebeurt door de bestaande structuren te versterken en uit te breiden en door de huidige instrumenten, zoals de Richtlijn algemene productveiligheid, die zeer succesvol en doeltreffend is, niet te verzwakken. Daarnaast bevatten de voorstellen waar nodig gemeenschappelijke referenties voor de organisatie van de herziening van bestaande productgerelateerde communautaire harmonisatiewetgeving en voor de ontwikkeling van toekomstige productgerelateerde wetgeving.

- Algemene context

Deze voorstellen maken deel uit van het algemene Commissiebeleid om waar mogelijk te streven naar vereenvoudiging en betere regelgeving. Oorspronkelijk verzocht de Raad de Commissie in zijn resolutie van 10 november 2003 alleen de nieuweaanpakrichtlijnen te herzien. Omdat zich evenwel de mogelijkheid voordeed geharmoniseerde instrumenten samen te voegen die ongeacht de gebruikte wetgevingstechniek (oude of nieuwe aanpak) konden worden toegepast, is ervoor gekozen voorstellen in te dienen die met gestandaardiseerde instrumenten op coherente, transparante en geharmoniseerde wijze in zoveel mogelijk sectoren kunnen worden toegepast. In het bijzonder gaat het hierbij om definities, zoals die van het in de handel brengen enz., de verplichtingen van marktdeelnemers, de evaluatie van de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties, de

conformiteitsbeoordelingsprocedures, de controle van producten uit derde landen of de conformiteitsmarkering.

Ook gaat het om kwesties betreffende het markttoezicht in het algemeen. Het is mogelijk een algemeen beleid en algemene infrastructuur voor de gehele Gemeenschap in te voeren, in plaats van sectorgewijs, vooral door voort te bouwen op de ervaringen met de Richtlijn algemene productveiligheid voor consumentenproducten, waarvan de beginselen en mechanismen kunnen worden uitgebreid tot het toezicht op alle producten, dus niet alleen consumentenproducten, maar ook producten voor professioneel gebruik.

- Bestaande bepalingen op het door het voorstel bestreken gebied

De Resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie heeft op dit gebied de grondslagen gelegd, terwijl Besluit 93/465/EEG van de Raad van 22 juli 1993 de basisvoorschriften voor de CE-markering en voor de toepassing van geharmoniseerde conformiteitsbeoordelingsprocedures bevat. Deze teksten zijn aangevuld met diverse resoluties over normalisering en met Richtlijn 98/34/EG, waarin de rol van de Europese normalisatie-instellingen en de prioriteit van Europese normen worden erkend, en uiteraard ook met de 25 nieuwe aanpakrichtlijnen voor verschillende productsectoren.

Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad inzake algemene productveiligheid bevat een systeem voor markttoezicht en informatie-uitwisseling voor niet-geharmoniseerde producten en stelt de verplichtingen van de marktdeelnemers en de nationale autoriteiten met betrekking tot consumentenartikelen vast.

- Samenhang met andere beleidsgebieden en doelstellingen van de EU

Deze voorstellen zijn van wezenlijk belang voor de voltooiing van de interne markt voor goederen en dragen bij tot ander beleid zoals met name de bescherming van de consumenten, de werknemers en het milieu. Zij maken een integrerend deel uit van het algemene beleid van de Commissie in het kader van de hoofdstukken betere regelgeving, vereenvoudiging en markttoezicht van de agenda van Lissabon.

2. RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING

- Raadpleging van belanghebbende partijen

Wijze van raadpleging, belangrijkste geraadpleegde sectoren en algemeen profiel van de respondenten

De inhoud van de voorstellen is samengesteld aan de hand van twintig werkdocumenten, die een ruime verspreiding kregen onder alle belangrijke belanghebbenden. Dit leverde 250 bijdragen op.

In 2006 leidde een raadpleging via de internetsite Uw stem in Europa tot 280 antwoorden, die de resultaten van de eerdere raadplegingen doorgaans bevestigden.

De Commissie heeft voor de verschillende groepen belanghebbenden vier vragenlijsten opgesteld. De vragenlijst voor ondernemingen werd door het netwerk van Euro Info Centres

gebruikt om een bedrijvenpanel uit te voeren (d.w.z. mondelinge interviews bij 800 kleine en middelgrote bedrijven).

Samenvatting van de reacties en hoe daarmee rekening is gehouden

De ontvangen bijdragen bevestigen dat de voorstellen moeten voortbouwen op wat er al bestaat en dat er geen nieuw systeem moet worden ontwikkeld. Zo moet het bestaande accreditatiesysteem een rechtsgrondslag krijgen, maar hoeft het niet te worden vervangen. De respondenten zijn voorts van mening dat accreditatie een overheidsactiviteit moet blijven en als zodanig vrij moet blijven van commerciële concurrentie. Voor het systeem van conformiteitsbeoordelingsinstanties zijn wel striktere selectiecriteria nodig, alsmede geharmoniseerde nationale selectieprocessen. De respondenten staan achter de geharmoniseerde definities en de verplichtingen voor de marktdeelnemers. Zij bevestigden dat het systematisch voorschrijven van gemachtigden geen oplossing biedt voor het probleem van de traceerbaarheid. In praktisch alle bijdragen werd steun gegeven aan een communautair markttoezichtstelsel dat, als uitbreiding van de mechanismen van de Richtlijn algemene productveiligheid, een systeem van informatie-uitwisseling en samenwerking tussen de nationale autoriteiten omvat, zonder nieuwe instrumenten te creëren. De optie de CE-markering af te schaffen, werd afgewezen; gevraagd werd dit systeem te verduidelijken en juridisch te beschermen.

Van 1 juni 2006 tot en met 26 juli 2006 heeft via internet een openbare raadpleging plaatsgevonden. De Commissie heeft 280 reacties ontvangen. De resultaten hiervan zijn te vinden op http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm.

- Bijeenbrengen en benutten van deskundigheid

Betrokken wetenschaps- en kennisgebieden

Personen die werkzaam zijn op het gebied van conformiteitsbeoordeling, accreditatie, markttoezicht, normalisering en technische harmonisering waren hierbij betrokken, evenals deskundigen van beroepsverenigingen, consumentenbeschermingsorganisaties en andere verenigingen.

Gebruikte methode

De deskundigen werden geraadpleegd over de werkdocumenten, zij namen deel aan vergaderingen en de vragenlijsten waren aan hen gericht.

Belangrijkste geraadpleegde organisaties en deskundigen

Geraadpleegd werden de nationale deskundigen voor normalisatie en horizontale aangelegenheden, alsmede degenen die de Gemeenschapswetgeving moeten uitvoeren. Ook zijn deskundigen op het gebied van accreditatie en conformiteitsbeoordeling geraadpleegd, evenals beroepsverenigingen en consumentenorganisaties.

Ontvangen en gebruikte adviezen

Verreweg de meeste deskundigen hebben hun instemming betuigd met de inhoud van de voorstellen, die op basis van hun bijdragen waren opgesteld.

Wijze waarop het deskundigenadvies beschikbaar is gemaakt voor het publiek

De mogelijkheid om hun bijdragen samen met de resultaten van de raadplegingen op de nieuweaanpakwebsite te plaatsen, wordt nog onderzocht.

- Effectbeoordeling

In wezen zijn er drie opties.

- (1) De eerste optie is niets te veranderen. Producten die onder de communautaire harmonisatiewetgeving vallen, worden dan in de handel gebracht onder de voorwaarden die gelden krachtens de bestaande wetgeving en de huidige maatregelen van niet-juridische aard.
- (2) De tweede optie betreft maatregelen van niet-regelgevende aard waarbij de bestaande wetgeving niet hoeft te worden gewijzigd en er geen nieuwe wetgeving hoeft te worden ingevoerd. De mogelijkheden van deze optie worden echter op twee manieren beperkt:
 - (a) problemen die hun oorsprong vinden in de huidige wetgeving kunnen alleen worden opgelost door deze wetgeving te wijzigen;
 - (b) de Commissie heeft op uitgebreide schaal gebruik gemaakt van niet-regelgevende instrumenten. Op het gebied van het markttoezicht en de evaluatie van en het toezicht op aangemelde instanties zijn deze tot dusverre niet toereikend geweest om de problemen als gevolg van het ongelijke handhavingsniveau van de nationale autoriteiten doeltreffend aan te pakken.
- (3) De derde optie omvat maatregelen waarbij de Gemeenschap wetgeving moet opstellen en tegelijkertijd de niet-regelgevingsinstrumenten moet versterken.

De enige optie die rekening houdt met de feedback van alle belanghebbenden en die een oplossing voor de geschilderde problemen biedt, is optie 3.

De Commissie heeft conform haar werkprogramma een effectbeoordeling uitgevoerd, waarvan het verslag kan worden geraadpleegd op: http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

- Samenvatting van de voorgestelde maatregelen

De voorstellen vormen een aanvulling op verschillende bestaande wetgevingsinstrumenten door een versterkt Gemeenschapsbeleid op het gebied van markttoezicht en accreditatie voor te stellen, teneinde samenhang te brengen in de bestaande sectorale instrumenten en te onderzoeken hoe deze horizontale instrumenten op alle sectoren kunnen worden toegepast, of het nu gaat om de nieuwe of om de oude aanpak.

Bij de voorstellen gaat het om een verordening betreffende de invoering van accreditatie en de versterking van het markttoezicht en een kaderbesluit voor toekomstige wetgeving.

De doelstellingen van de verordening zijn:

- organisatie van de accreditatie op nationaal en Europees vlak, ongeacht de sector van economische activiteit waar de accreditatie wordt gebruikt. Het voorstel benadrukt dat accreditatie gezien haar aard een taak van de overheid is en het hoogste niveau van overheidstoezicht vormt, en biedt het kader voor de erkenning van de bestaande organisatie European samenwerking voor accreditatie (EA), teneinde te zorgen voor een goede werking van een nauwgezette collegiale toetsing;
- ervoor zorgen dat, waar andere toepasselijke Gemeenschapswetgeving hierin nog niet voorziet, de nationale autoriteiten gelijkwaardige middelen krijgen, alsmede de noodzakelijke bevoegdheid om op te markt te interveniëren teneinde beperkingen op te leggen aan niet-conforme of onveilige producten of deze uit de handel te nemen. De verordening zorgt voor samenwerking tussen de binnenlandse autoriteiten en de douane bij de controle van producten die uit derde landen de communautaire markt binnenkomen en biedt het kader voor informatie-uitwisseling en samenwerking tussen de nationale autoriteiten indien producten in meer dan een lidstaat in de handel worden gebracht.

De doelstellingen van het besluit zijn:

- het creëren van een algemeen kader voor toekomstige sectorale wetgeving en het geven van richtsnoeren voor het gebruik van de gemeenschappelijke elementen teneinde de samenhang in die wetgeving voor zover dat politiek en technisch mogelijk is, te waarborgen;
- vaststellen van geharmoniseerde definities, gemeenschappelijke verplichtingen voor marktdeelnemers, criteria voor de selectie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, criteria voor de nationale aanmeldende autoriteiten en voorschriften voor de aanmeldingsprocedure. Deze elementen worden ondersteund door de bepalingen over accreditatie. Verder bevat het besluit voorschriften voor de selectie van conformiteitsbeoordelingsprocedures, alsmede de geharmoniseerde reeks procedures;
- het geven van een enkele definitie van CE-markering en van voorschriften in verband met de verantwoordelijkheid van degenen die deze markering aanbrengen; daarnaast biedt het besluit bescherming van de CE-markering als collectief Gemeenschapsmerk, voor richtlijnen die deze mogelijkheid al bieden;
- invoeren van een goede informatie- en markttoezichtprocedure als verlengstuk van het algemene productveiligheidssysteem, met het oog op een doeltreffende handhaving van de communautaire harmonisatiewetgeving, en koppeling hiervan aan de vrijwaringsclausules van die wetgeving;
- vaststellen van geharmoniseerde bepalingen voor de toekomstige vrijwaringsmechanismen als aanvulling op die voor het markttoezicht.

- Rechtsgrondslag

Deze voorstellen zijn gebaseerd op artikel 95 van het Verdrag. De verordening is ook gebaseerd op artikel 133, wat het toezicht op producten uit derde landen betreft.

- Subsidiariteitsbeginsel

Ondanks communautaire beleidsinitiatieven inzake samenwerking en ontwikkeling van gemeenschappelijke instrumenten, lopen de nationale instrumenten na 20 jaar nog steeds uiteen, wat tot gevolg heeft dat een gelijkwaardig beschermingsniveau voor de gehele Gemeenschap problematisch blijft. De ervaring met de uitvoering van de Gemeenschapswetgeving heeft aangetoond dat niet-geharmoniseerde nationale initiatieven tot tegenstrijdigheden leiden die de voordelen van de harmonisatie en de interne markt deels tenietdoen.

De inhoud van het voorstel is grotendeels afgestemd op de voltooiing van en het brengen van samenhang in de rechtsinstrumenten die de instellingen van de Gemeenschap gebruiken voor de harmonisatie van de nationale wetgevingen die in het verleden tot handelsbelemmeringen hebben geleid of die dit in de toekomst zouden kunnen doen. Het is niet de bedoeling dat hierdoor een nieuwe Europese superstructuur wordt gecreëerd, maar de voorstellen moeten een kader bieden voor een betere coördinatie en functionering van de nationale infrastructuren.

Met de Gemeenschapswetgeving wordt beoogd een voldoende mate van vertrouwen te creëren, zowel tussen de nationale autoriteiten als tussen de marktdeelnemers in de gehele Unie. Dit is alleen mogelijk als de criteria voor de tenuitvoerlegging van de wettelijke voorschriften gemeenschappelijk worden vastgesteld en de hiervoor ingerichte nationale systemen dezelfde regels hanteren, dezelfde procedures toepassen en gelijkwaardige resultaten opleveren.

Indien deze activiteiten niet worden geharmoniseerd, wordt de belangrijkste doelstelling van de wetgeving, het leveren van een bijdrage aan de bescherming van de burger en de werking van de interne markt, niet bereikt.

- Evenredigheidsbeginsel

Deze voorstellen bouwen grotendeels voort op bestaande praktijken, procedures en infrastructuren; het gaat hierbij meer om hun consolidatie en uitbreiding dan om de invoering van nieuwe maatregelen en infrastructuren. Wat de accreditatie betreft, bevestigen de voorstellen het bestaande systeem door het een communautaire rechtsgrondslag en een communautair rechtskader te verschaffen. Op het gebied van het markttoezicht wordt met de voorstellen beoogd de doeltreffende werking van in het kader van de subsidiariteit verrichte activiteiten en de verantwoordelijkheden van de nationale autoriteiten te coördineren. De informatiehulpmiddelen zijn afgestemd op uitbreiding van de bestaande instrumenten (zoals RAPEX); er worden geen nieuwe instrumenten ingevoerd. De inhoud van het besluit creëert per definitie zelf geen maatregelen die ten koste gaan van de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de lidstaten. De uitvoering van deze maatregelen in toekomstige sectorale EU-wetgeving zal ook worden gebaseerd op de technieken die nu al worden gebruikt om technische handelsbelemmeringen uit de weg te ruimen, dus grotendeels op uitvoering door en maatregelen van de lidstaten en niet op communautaire maatregelen. De taak van de Gemeenschap blijft in de meeste gevallen beperkt tot coördinatie, samenwerking en informatie. De Gemeenschap treedt alleen op bij vrijwaringsmaatregelen omdat alleen zij dan besluiten kan nemen. Het doel van deze voorstellen is de functionering van de Gemeenschapswetgeving in de praktijk te verbeteren en de noodzaak van latere communautaire maatregelen zoveel mogelijk te vermijden.

- Keuze van instrumenten

De Commissie heeft gekozen voor een splitsing van haar voorstel in twee afzonderlijke wetsteksten teneinde recht te doen aan de juridische gevolgen van de inhoud van de voorstellen: de verordening geeft het algemene kader voor de voltooiing van alle bestaande wetgeving inzake accreditatie en markttoezicht. Deze verordening wijzigt het bestaande EU-recht niet, maar vult dit aan en draagt ertoe bij dat de aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en vrijwaringsclausules meer effect sorteren. Het besluit geeft de wetgever richtsnoeren voor de toekomst. Hiertoe wordt, evenals in 1993 op hetzelfde gebied, een besluit voorgesteld, teneinde de gemeenschappelijke elementen voor de toekomst vast te stellen, samen met richtsnoeren voor de uitvoering ervan. Bij toekomstige sectorale wetgeving, of het nu gaat om nieuwe wetgeving of om een herziening van bestaande wetgeving, moeten deze elementen waar mogelijk worden gebruikt om te zorgen voor onderlinge samenhang en vereenvoudiging en om zich te houden aan de voorschriften voor betere regelgeving.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

De financiële bijdrage van de Gemeenschap is over het geheel zeer beperkt. Op het gebied van accreditatie is een bescheiden financiële bijdrage van ongeveer 15% van de operationele kosten van EA, wat neerkomt op 75 000 euro, voorzien met het oog op een goede werking van de collegiale toetsing in Europa. Bovendien is een financiering uit de begroting voor een bedrag van één miljoen euro voorzien voor vergelijkende testen, wat neerkomt op 10% van de mogelijke kosten indien alle gevallen waarin de vrijwaringsclausule speelt, tot een vergelijkende test zouden leiden. Wat markttoezicht betreft, is een bijdrage van 1,2 miljoen euro voor de samenwerking van alle nationale toezichthoudende instanties en de uitwisseling van informatie tussen deze instanties over alle industrieproducten, of deze nu uit de Gemeenschap of uit derde landen afkomstig zijn, onbeduidend in vergelijking met de huidige ongecoördineerde kosten van het markttoezicht door de lidstaten.

5. AANVULLENDE INFORMATIE

- Vereenvoudiging

Het voorstel zorgt voor vereenvoudiging van de wetgeving en vereenvoudiging van de administratieve procedures voor overheidsinstanties (op EU- of nationaal niveau) en voor particulieren.

De vereenvoudiging betreft de inhoud van de wetgeving en de wijze waarop zij is opgesteld met geconsolideerde reeksen oplossingen die al zijn getest en waarvan de doeltreffendheid is aangetoond, zodat de wetgever een catalogus van optimale praktijken in handen krijgt.

De voorstellen bevatten standaardvoorschriften en –procedures voor alle sectoren in de vorm van optimale praktijken. Door de voorschriften en procedures in een bepaalde reeks te consolideren, moet het leven voor de nationale autoriteiten en de marktdeelnemers wel eenvoudiger worden, waardoor de Gemeenschap op administratief en wetgevingsgebied een duidelijker imago krijgt en de rechtsorde wordt versterkt.

Wanneer voor alle wetgevingssectoren gestandaardiseerde voorschriften gelden, die van toepassing zijn op alle marktdeelnemers, leidt dit tot meer duidelijkheid, versterking van de rechtsorde, een grotere samenhang bij de op hen van toepassing zijnde maatregelen en

uiteindelijk een vermindering van sommige lasten in het kader van de conformiteitsbeoordeling, namelijk wanneer als gevolg van een geharmoniseerd beleid ten aanzien van het markttoezicht minder zware eisen aan het in de handel brengen van producten kunnen worden gesteld.

Het voorstel is onder referentienummer CWLP 2006/ENTR 001 opgenomen in het werk- en wetgevingsprogramma van de Commissie.

- Intrekking van bestaande wetgeving

Wanneer dit voorstel wordt goedgekeurd, wordt Verordening (EEG) nr. 93/339 van de Raad ingetrokken.

- Europese Economische Ruimte

De voorgestelde maatregel betreft een onderwerp dat onder de EER-overeenkomst valt en moet daarom worden uitgebreid tot de Europese Economische Ruimte.

Voorstel voor een

BESLUIT VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende een gemeenschappelijk kader voor het in de handel brengen van producten

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie¹,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité²,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's³,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag⁴,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 7 mei 2003 heeft de Commissie een mededeling aan de Raad en het Europees Parlement gepubliceerd over "Verbetering van de tenuitvoerlegging van de nieuwe-aanpakrichtlijnen". In zijn resolutie van 10 november 2003 heeft de Raad het belang erkend van de nieuwe aanpak als passend en doeltreffend regelgevingsmodel dat technologische vernieuwing mogelijk maakt en het concurrentievermogen van de Europese industrie verbetert, bevestigt dat de beginselen van de nieuwe aanpak ook op nieuwe gebieden moeten worden toegepast en tegelijkertijd erkend dat er behoefte is aan een duidelijker kader voor conformiteitsbeoordeling, accreditatie en markttoezicht.
- (2) Dit besluit omvat gemeenschappelijke beginselen en referentie bepalingen die bedoeld zijn om in alle sectorale wetgeving te worden toegepast, zodat een coherente basis voor de herziening of herschikking van die wetgeving wordt gelegd. Het besluit vormt dan ook een algemeen, horizontaal kader voor toekomstige wetgeving tot harmonisering van de voorwaarden voor het in de handel brengen van producten, en is een referentietekst voor de bestaande wetgeving op dit gebied. In verband met specifieke sectorale behoeften kan het echter gerechtvaardigd zijn voor afwijkende regelgeving te kiezen.

¹ PB C [...] van [...], blz. [...].

² PB C [...] van [...], blz. [...].

³ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁴ PB C [...] van [...], blz. [...].

- (3) De referentie bepalingen in dit besluit behelzen definities en algemene verplichtingen voor marktdeelnemers, alsook een reeks conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de wetgever een passende keuze kan maken. Het besluit omvat ook voorschriften voor de CE-markering. Daarnaast omvat het referentie bepalingen betreffende de eisen waaraan conformiteitsbeoordelingsinstanties moeten voldoen om bij de Commissie te kunnen worden aangemeld als instantie die bekwaam is om de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedures uit te voeren en betreffende de aanmeldingsprocedure. Het besluit bevat ook referentie bepalingen betreffende procedures voor producten die een risico meebrengen, teneinde de veiligheid op de markt te waarborgen.
- (4) Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden⁵, Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn⁶, Richtlijn 2001/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten⁷, Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik⁸, Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik⁹, Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad¹⁰, Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen¹¹ en Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau¹² omvatten al een gemeenschappelijke en uniforme regeling voor aangelegenheden die onder dit besluit vallen, en moeten bijgevolg niet onder dit besluit vallen.

⁵ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 575/2006 van de Commissie (PB L 100 van 8.4.2006, blz. 3).

⁶ PB L 165 van 30.4.2004; rectificatie in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1.

⁷ PB L 194 van 18.7.2001, blz. 26.

⁸ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

⁹ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

¹⁰ PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30.

¹¹ PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48.

¹² PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

- (5) Specifieke productwetgeving moet zo mogelijk niet ingaan op technische details, maar slechts de essentiële eisen omvatten. Voor gedetailleerde technische specificaties moet dergelijke wetgeving zo mogelijk verwijzen naar geharmoniseerde normen die zijn vastgesteld op grond van Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften¹³. Dit besluit bouwt aldus voort op het normaliseringssysteem van die richtlijn, en vormt daar een aanvulling op. Wanneer dit vanwege de veiligheid, duidelijkheid en praktische uitvoerbaarheid nodig is, kunnen in de desbetreffende wetgeving echter technische specificaties worden vastgesteld.
- (6) Het vermoeden van conformiteit met een wettelijke bepaling, dat wordt gevestigd wanneer aan een geharmoniseerde norm wordt voldaan, moet de naleving van geharmoniseerde normen bevorderen.
- (7) De lidstaten of de Commissie moeten daarom bezwaar kunnen maken indien een geharmoniseerde norm niet volledig beantwoordt aan de eisen in de communautaire harmonisatiewetgeving. De Commissie moet kunnen besluiten een dergelijke norm niet te publiceren.
- (8) De essentiële eisen moeten nauwkeurig genoeg worden geformuleerd om wettelijk bindende verplichtingen te scheppen. Zij moeten zodanig worden verwoord dat de conformiteit met de essentiële eisen ook bij het ontbreken van geharmoniseerde normen, of ingeval de fabrikant ervoor kiest deze niet toe te passen, kan worden beoordeeld. De gedetailleerdheid van de formulering hangt af van de kenmerken van elke sector.
- (9) Dankzij een met succes doorlopen conformiteitsbeoordelingsprocedure kunnen marktdeelnemers aantonen en de bevoegde instanties waarborgen dat op de markt aangeboden producten aan de toepasselijke eisen voldoen.
- (10) De in de technische harmonisatiewetgeving te gebruiken modules voor de conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn oorspronkelijk vastgesteld in Besluit 93/465/EEG van de Raad van 22 juli 1993 betreffende de modules voor de verschillende fasen van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures en de voorschriften inzake het aanbrengen en het gebruik van de CE-markering van overeenstemming¹⁴. Dat besluit wordt vervangen door dit besluit.
- (11) Er moet keuze zijn uit duidelijke, transparante en coherente conformiteitsbeoordelingsprocedures, zodat de mogelijke varianten worden beperkt. Dit besluit omvat een waaier aan modules, uiteenlopend van de minst tot de meest stringente procedure, waaruit de wetgever, afhankelijk van de hoogte van het risico en het vereiste veiligheidsniveau, een keuze kan maken.
- (12) Om voor coherentie tussen de sectoren te zorgen en ad-hocvarianten te voorkomen, is het wenselijk dat de procedures die in de sectorale wetgeving worden gebruikt, overeenkomstig de vastgestelde algemene criteria uit de vermelde modules worden gekozen.

¹³ PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij het Toetredingsverdrag van 2003.

¹⁴ PB L 220 van 30.8.1993, blz. 23.

- (13) In het verleden zijn in de wetgeving inzake het vrije verkeer van goederen soms termen gebruikt die niet werden gedefinieerd, zodat richtsnoeren nodig waren om ze toe te lichten en uit te leggen. Wanneer in de wetgeving wel definities werden gegeven, waren er enige verschillen in de formulering en soms ook in de betekenis, hetgeen de interpretatie en correcte toepassing bemoeilijkt. Daarom omvat dit besluit duidelijke definities voor bepaalde basisbegrippen.
- (14) Alle marktdeelnemers die een rol vervullen in de toeleverings- en distributieketen moeten passende maatregelen nemen om te waarborgen dat zij uitsluitend producten op de markt aanbieden die aan de toepasselijke wetgeving voldoen. Dit besluit zorgt voor een duidelijke en evenredige verdeling van de verplichtingen overeenkomstig de rol van alle marktdeelnemers in de toeleverings- en distributieketen.
- (15) Omdat bepaalde taken alleen door de fabrikant kunnen worden verricht, moet een duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen de fabrikant en de marktdeelnemers die verderop in de distributieketen een rol spelen. Voorts moet een duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen de importeur en de distributeur, omdat de importeur producten uit derde landen in de Gemeenschap in de handel brengt. Hij moet bijgevolg waarborgen dat deze producten aan de toepasselijke communautaire eisen voldoen.
- (16) De fabrikant, die op de hoogte is van de details van het ontwerp- en productieproces, is het best geplaatst om de conformiteitsbeoordelingsprocedure volledig uit te voeren. Importeurs en distributeurs hebben een handelsfunctie en oefenen geen enkele invloed uit op het productieproces. De verplichtingen van de conformiteitsbeoordeling moeten daarom uitsluitend op de fabrikant blijven rusten.
- (17) Omdat importeurs en distributeurs downstream-marktdeelnemers zijn, kunnen zij normaal gesproken niet worden verplicht zelf te waarborgen dat het ontwerp en de productie van het product aan de toepasselijke eisen beantwoorden. Hun verplichtingen ten aanzien van de conformiteit van het product moeten beperkt zijn tot bepaalde controles om na te gaan of de fabrikant zijn verplichtingen is nagekomen, bijvoorbeeld of de vereiste conformiteitsmarkering op het product is aangebracht en of de vereiste documenten zijn verstrekt. Van zowel importeurs als distributeurs mag echter worden verwacht dat zij bij het in de handel brengen of op de markt aanbieden van producten de nodige zorgvuldigheid betrachten in verband met de toepasselijke eisen.
- (18) Wanneer een importeur of distributeur een product onder zijn eigen naam of handelsmerk in de handel brengt of een product zodanig wijzigt dat de conformiteit met de toepasselijke eisen in het gedrang kan komen, moet hij als fabrikant worden beschouwd.
- (19) Distributeurs en importeurs, die dicht bij de markt staan, moeten worden betrokken bij de markttoezichttaken van nationale autoriteiten, en moeten bereid zijn actief medewerking te verlenen en de bevoegde instanties alle nodige informatie over het product te verstrekken.
- (20) Het markttoezicht wordt eenvoudiger en doeltreffender wanneer gewaarborgd wordt dat een product in de hele toeleveringsketen traceerbaar is. Een efficiënt traceringsstelsel verlicht de taak van de markttoezichtautoriteiten wanneer zij

moeten nagaan welke marktdeelnemer verantwoordelijk is voor de levering van niet-conforme producten.

- (21) De CE-markering, waarmee de conformiteit van een product wordt aangegeven, is de zichtbare uitkomst van een uitgebreid proces van conformiteitsbeoordeling. Daarom moeten in dit besluit algemene beginselen voor het gebruik van de CE-markering en voorschriften voor het aanbrengen ervan worden vastgesteld, met het oog op tenuitvoerlegging in de communautaire harmonisatiewetgeving betreffende het gebruik van die markering.
- (22) Het is van cruciaal belang dat aan fabrikanten en gebruikers duidelijk wordt gemaakt dat de fabrikant door het aanbrengen van de CE-markering verklaart dat het product aan alle toepasselijke eisen beantwoordt en dat hij de volledige verantwoordelijkheid daarvoor op zich neemt.
- (23) De rechtsbescherming die de CE-markering geniet op grond van de registratie als collectief merk van de Gemeenschap, stelt overheidsinstanties in staat voor een goede handhaving te zorgen en bij overtredingen rechtsvervolging in te stellen.
- (24) In bepaalde gevallen spelen de conformiteitsbeoordelingsinstanties, die door de lidstaten bij de Commissie zijn aangemeld, een rol in de conformiteitsbeoordelingsprocedures die in de toepasselijke wetgeving zijn voorgeschreven.
- (25) De ervaring heeft geleerd dat de in de sectorale richtlijnen vastgestelde criteria waaraan conformiteitsbeoordelingsinstanties moeten voldoen om bij de Commissie aangemeld te kunnen worden, ontoereikend zijn om een uniform, hoog prestatieniveau van aangemelde instanties in de hele Gemeenschap te waarborgen. Het is echter essentieel dat alle aangemelde instanties hun functies op hetzelfde niveau en onder eerlijke concurrentievoorwaarden uitoefenen. Hiertoe moeten verplichte eisen worden vastgesteld voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die willen worden aangemeld met het oog op het verlenen van conformiteitsbeoordelingsdiensten.
- (26) Om bij de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling een coherent kwaliteitsniveau te kunnen waarborgen, moeten niet alleen de eisen voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die willen worden aangemeld worden versterkt, maar moeten tegelijkertijd eisen worden vastgesteld voor de aanmeldende autoriteiten en andere instanties die bij de beoordeling en aanmelding van en bij het toezicht op aangemelde instanties betrokken zijn.
- (27) Het in dit besluit beschreven systeem wordt aangevuld door het accreditatiesysteem van Verordening [...] van het Europees Parlement en de Raad van ... tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het in de handel brengen van producten. Omdat accreditatie een essentieel middel is om te controleren of de conformiteitsbeoordelingsinstanties bekwaam zijn, moet het gebruik van accreditatie ook met het oog op aanmelding worden gestimuleerd.
- (28) Conformiteitsbeoordelingsinstanties besteden veelal een deel van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit of maken gebruik van een ondergeschikte instantie. Om het beschermingsniveau te kunnen garanderen dat nodig is voor producten die in de Gemeenschap in de handel worden gebracht, is het essentieel dat

subcontractanten en ondergeschikte instanties bij de uitvoering van conformiteitsbeoordelingstaken aan dezelfde eisen voldoen als aangemelde instanties. Daarom is het belangrijk dat ook de activiteiten die door subcontractanten en ondergeschikte instanties worden verricht, worden betrokken in de beoordeling van de bekwaamheid en de prestaties van instanties die worden aangemeld en in het toezicht op reeds aangemelde instanties.

- (29) De aanmeldingsprocedure moet efficiënter en transparanter worden, en met name worden aangepast aan nieuwe technologie, zodat de aanmelding online kan worden verricht.
- (30) Omdat aangemelde instanties hun diensten op het hele grondgebied van de Gemeenschap kunnen aanbieden, moeten de andere lidstaten en de Commissie in staat worden gesteld bezwaren in te brengen tegen een aangemelde instantie. Daarom is het belangrijk te voorzien in een termijn waarbinnen twijfels of bedenkingen omtrent de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kunnen worden weggenomen alvorens zij als aangemelde instantie gaan functioneren.
- (31) Uit concurrentieoogpunt is het cruciaal dat de aangemelde instanties de marktdeelnemers bij de toepassing van de modules niet onnodig belasten. Bij de technische uitvoering van de modules moet om dezelfde reden worden gezorgd voor consistentie, zodat de marktdeelnemers gelijk worden behandeld. Dit kan het best worden bereikt door passende coördinatie en samenwerking tussen de aangemelde instanties.
- (32) Om te zorgen dat het certificeringsproces naar behoren werkt, moeten bepaalde procedures, zoals de uitwisseling van ervaringen en informatie tussen aangemelde instanties en aanmeldende autoriteiten en tussen aangemelde instanties onderling, worden versterkt.
- (33) In de communautaire harmonisatiewetgeving is al een vrijwaringsprocedure opgenomen, die uitsluitend wordt toegepast wanneer de lidstaten het niet eens zijn over de maatregelen van een lidstaat. Om de transparantie te vergroten en tijdverlies te beperken, moet de bestaande vrijwaringsclausuleprocedure worden verbeterd teneinde de efficiëntie te vergroten en van de deskundigheid in de lidstaten te profiteren.
- (34) Het bestaande systeem moet worden aangevuld met een procedure om belanghebbenden te informeren over voorgenomen maatregelen tegen producten die een risico meebrengen voor de gezondheid en veiligheid van personen of voor andere aspecten van de bescherming van algemene belangen. Deze procedure moet ook markttoezichtautoriteiten in staat stellen samen met de betrokken marktdeelnemers eerder tegen dergelijke producten op te treden.
- (35) Indien de lidstaten en de Commissie het eens zijn dat een maatregel van een lidstaat gerechtvaardigd is, is nadere betrokkenheid van de Commissie hierbij niet nodig.

BESLUITEN:

Titel I

Algemene beginselen voor de opstelling van Gemeenschapswetgeving tot vaststelling van de voorwaarden voor het in de handel brengen van producten

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

Dit besluit omvat de gemeenschappelijke beginselen die ten grondslag liggen aan de inhoud van de Gemeenschapswetgeving tot harmonisering van de voorwaarden voor het in de handel brengen van producten (hierna “de Gemeenschapswetgeving” genoemd), met uitzondering van de volgende wetgeving:

- a) de levensmiddelenwetgeving zoals gedefinieerd in artikel 3 van Verordening (EG) nr. 178/2002;
- b) de diervoederwetgeving zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 882/2004;
- c) Richtlijn 2001/37/EG;
- d) Richtlijn 2001/82/EG;
- e) Richtlijn 2001/83/EG;
- f) Richtlijn 2002/98/EG;
- g) Richtlijn 2004/23/EG;
- h) Verordening (EG) nr. 726/2004.

Voor de toepassing van dit besluit worden onder “producten” verstaan stoffen, preparaten of bewerkte producten.

In de Gemeenschapswetgeving wordt gebruikgemaakt van de algemene beginselen van titel I en van de relevante referentiebepalingen in titel II en bijlagen I en II, waarbij zo nodig rekening wordt gehouden met de specifieke eigenschappen van de desbetreffende wetgeving.

Artikel 2

Beschermingsniveau van algemene belangen

1. Ten aanzien van de bescherming van algemene belangen worden in de Gemeenschapswetgeving slechts de essentiële eisen ter bepaling van het niveau van deze bescherming vastgesteld; deze eisen worden uitgedrukt in te behalen resultaten.

Wanneer gebruikmaking van essentiële eisen onmogelijk of onwenselijk is, kunnen in de desbetreffende Gemeenschapswetgeving gedetailleerde specificaties worden opgenomen.

2. Wanneer in de Gemeenschapswetgeving essentiële eisen worden vastgesteld, wordt de mogelijkheid geboden gebruik te maken van overeenkomstig Richtlijn 98/34/EG vastgestelde geharmoniseerde normen, die de technische omzetting van deze eisen vormen en die op zichzelf of in samenhang met andere geharmoniseerde normen een vermoeden van conformiteit met deze eisen vestigen.

Artikel 3

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

1. Wanneer in de Gemeenschapswetgeving wordt bepaald dat voor een bepaald product een conformiteitsbeoordeling moet worden verricht, worden de toe te passen procedures aan de hand van de volgende criteria gekozen uit de modules die zijn vastgesteld en beschreven in bijlage I:
 - a) de geschiktheid van de module voor het soort product;
 - b) de aard van de risico's van het product en de mate waarin deze risico's met conformiteitsbeoordeling kunnen worden beheerd;
 - c) de noodzaak van een keuzemogelijkheid voor de fabrikant tussen modules voor kwaliteitsborging en productcertificatie, zoals beschreven in de bijlage;
 - d) de noodzaak te voorkomen dat modules verplicht worden gesteld die in het licht van de onder de desbetreffende wetgeving vallende risico's te belastend zijn.
2. Er moet worden voorzien in coherente conformiteitsbeoordelingsprocedures voor producten die vallen onder verschillende, tot het toepassingsgebied van dit besluit behorende Gemeenschapsbesluiten.
3. De in lid 1 bedoelde modules worden op voor het product passende wijze toegepast overeenkomstig de in de modules beschreven aanwijzingen.

Artikel 4

EG-conformiteitsverklaring

Wanneer in de Gemeenschapswetgeving wordt bepaald dat de fabrikant een verklaring moet afgeven dat aangetoond is dat aan de op het product toepasselijke eisen is voldaan (hierna "EG-conformiteitsverklaring" genoemd), wordt in die wetgeving voorgeschreven dat de verklaring alle informatie moet bevatten die nodig is om vast te stellen op welke wetgeving zij betrekking heeft en, wanneer op een product de eisen van verschillende Gemeenschapsbesluiten van toepassing zijn, dat een verklaring ten aanzien van al die besluiten wordt opgesteld, met vermelding van de publicatiegegevens van de betrokken besluiten.

Artikel 5

Conformiteitsbeoordeling

1. Wanneer in de Gemeenschapswetgeving een conformiteitsbeoordeling wordt voorgeschreven, kan worden bepaald dat deze beoordeling wordt uitgevoerd door overheidsinstanties, fabrikanten of conformiteitsbeoordelingsinstanties.
2. Wanneer in de Gemeenschapswetgeving wordt bepaald dat de conformiteitsbeoordeling door overheidsinstanties wordt uitgevoerd, wordt voorgeschreven dat de conformiteitsbeoordelingsinstanties die de technische beoordelingen voor de overheidsinstanties verrichten, moeten voldoen aan de criteria die in dit besluit zijn vastgesteld voor aangemelde instanties.

Titel II

Referentiebepalingen voor Gemeenschapswetgeving tot vaststelling van de voorwaarden voor het in de handel brengen van producten

Hoofdstuk 1 Definities

Artikel 6

Definities

Voor de toepassing van deze/dit ... [soort instrument] wordt verstaan onder:

- (1) “op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een product met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de communautaire markt;
- (2) “in de handel brengen”: het voor het eerst in de Gemeenschap op de markt aanbieden van een product;
- (3) “fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die een product ontwerpt of vervaardigt of onder zijn naam of handelsmerk laat ontwerpen of vervaardigen;
- (4) “distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, die een product op de markt aanbiedt;
- (5) “importeur”: een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Gemeenschap in de handel brengt;
- (6) “marktdeelnemers”: de fabrikant, de importeur, de distributeur en de gemachtigde;
- (7) “technische specificatie”, “nationale norm”, “internationale norm” en “Europese norm”: de begrippen zoals gedefinieerd in Richtlijn 98/34/EG;

- (8) “geharmoniseerde norm”: een norm die overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 98/34/EG is vastgesteld door een van de in bijlage I bij die richtlijn genoemde Europese normalisatie-instellingen;
- (9) “accreditatie”: het begrip zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. [...];
- (10) “uit de handel nemen”: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een product dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
- (11) “terugroepen”: maatregel waarmee wordt beoogd een product te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld.

Hoofdstuk 2 Verplichtingen van marktdeelnemers

Artikel 7

Verplichtingen van fabrikanten

1. Fabrikanten waarborgen dat hun producten worden ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de eisen in ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving].
2. Fabrikanten stellen de vereiste technische documentatie op en voeren de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure uit of laten deze uitvoeren.

Wanneer met een dergelijke procedure is aangetoond dat het product aan de toepasselijke eisen voldoet, stellen fabrikanten een EG-conformiteitsverklaring op en brengen zij de conformiteitsmarkering aan.

3. Fabrikanten bewaren de technische documentatie en de EG-conformiteitsverklaring tot ... [termijn specificeren] nadat het product in de handel is gebracht.
4. Fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van hun serieproductie voortdurend te waarborgen. Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van het product en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van het product is verwezen.

In alle gevallen waarin dat passend is voeren fabrikanten steekproeven uit op de in de handel gebrachte producten, onderzoeken zij klachten en houden daarvan zo nodig een register bij en houden zij de distributeurs op de hoogte van dit toezicht.

5. Fabrikanten zorgen ervoor dat op hun producten een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht, of wanneer dit door de omvang of aard van het product niet mogelijk is, dat de vereiste informatie op de verpakking of in een bij het product gevoegd document is vermeld.

6. Fabrikanten vermelden hun naam en contactadres op het product, of wanneer dit door de omvang of aard van het product niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het product gevoegd document.
7. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht product niet conform is met de toepasselijke Gemeenschapswetgeving, nemen de nodige corrigerende maatregelen om het product conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of van de eindgebruikers terug te roepen. Zij brengen de nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het product op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en de genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.
8. Fabrikanten verstrekken de bevoegde nationale autoriteiten op verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het product aan te tonen. Op verzoek van deze autoriteiten verlenen zij medewerking aan maatregelen ter voorkoming van de risico's van de door hen in de handel gebrachte producten.

Artikel 8

Gemachtigden

1. Fabrikanten kunnen een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon ("de gemachtigde") een schriftelijk mandaat geven om namens hen specifieke taken in verband met hun verplichtingen uit hoofde van deze/dit ... [besluit] te vervullen.

De verplichtingen uit hoofde van artikel [7, lid 1,] en de opstelling van technische documentatie kunnen geen deel uitmaken van het mandaat van de gemachtigde.

2. Wanneer een fabrikant een gemachtigde heeft benoemd, verricht de gemachtigde ten minste de volgende taken:
 - a) hij houdt de EG-conformiteitsverklaring en de technische documentatie ten minste gedurende ... [termijn specificeren] ter beschikking van de nationale toezichtautoriteiten;
 - b) hij verstrekt de bevoegde nationale autoriteiten op verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het product aan te tonen;
 - c) hij verleent op verzoek van de bevoegde instanties medewerking aan eventuele maatregelen ter voorkoming van de risico's van producten die onder hun mandaat vallen.

Artikel 9

Verplichtingen van importeurs

1. Importeurs die een product in de handel brengen, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met de toepasselijke eisen.

2. Alvorens een product in de handel te brengen, verifiëren importeurs of de fabrikant de juiste conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd. Zij controleren of de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, of het product voorzien is van de vereiste conformiteitsmarkering(en) en vergezeld gaat van de vereiste documenten, en of de fabrikant aan de eisen in artikel [7, leden 5 en 6] heeft voldaan.

Wanneer een importeur constateert dat een product niet conform is met ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving], mag hij het product pas in de handel brengen nadat het conform is gemaakt met de toepasselijke eisen in ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving].

3. Importeurs vermelden hun naam en contactadres op het product, of wanneer dit door de omvang of aard van het product niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het product gevoegd document.
4. Importeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor het product verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van het product met de eisen in ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving] niet in het gedrang komt.
5. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht product niet conform is met de toepasselijke Gemeenschapswetgeving, nemen de nodige corrigerende maatregelen om het product conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of van de eindgebruikers terug te roepen. Zij brengen de nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het product op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en de genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.
6. Importeurs houden gedurende ... [termijn specificeren] een kopie van de EG-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt.
7. Importeurs verstrekken de bevoegde nationale autoriteiten op verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het product aan te tonen. Op verzoek van deze autoriteiten verlenen zij medewerking aan maatregelen ter voorkoming van de risico's van de door hen in de handel gebrachte producten.

Artikel 10

Verplichtingen van distributeurs

1. Distributeurs die een product op de markt aanbieden, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met de toepasselijke eisen.
2. Alvorens een product op de markt aan te bieden, controleren distributeurs of het product voorzien is van de vereiste conformiteitsmarkering(en) en vergezeld gaat van de vereiste documenten, en of de fabrikant en de importeur aan de eisen in artikel [7, leden 5 en 6,] en [artikel 9, lid 3,] hebben voldaan.

Wanneer een distributeur constateert dat een product niet conform is met ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving], mag hij het product pas op de markt aanbieden nadat het conform is gemaakt met de toepasselijke eisen in ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving]. De distributeur brengt de fabrikant of de importeur hiervan op de hoogte.

3. Een distributeur zorgt gedurende de periode dat hij voor het product verantwoordelijk is, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van het product met de eisen in ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving] niet in het gedrang komt.
4. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden product niet conform is met de toepasselijke Gemeenschapswetgeving, nemen de nodige corrigerende maatregelen om het product conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of van de eindgebruikers terug te roepen. Zij brengen de nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het product op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en de genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.
5. Distributeurs verstrekken de bevoegde nationale autoriteiten op verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het product aan te tonen. Op verzoek van deze autoriteiten verlenen zij medewerking aan maatregelen ter voorkoming van de risico's van de door hen op de markt aangeboden producten.

Artikel 11

Gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op importeurs en distributeurs

Een importeur of distributeur die een product onder zijn eigen naam of handelsmerk in de handel brengt, moet voldoen aan de in artikel [7] vermelde verplichtingen van de fabrikant.

Een importeur of distributeur die een product zodanig wijzigt dat de conformiteit met de toepasselijke eisen in het gedrang kan komen, moet ten aanzien van deze wijzigingen voldoen aan de in artikel [7] vermelde verplichtingen van de fabrikant.

Artikel 12

Identificatie van marktdeelnemers

Marktdeelnemers moeten kunnen vaststellen:

- a) welke marktdeelnemer een product aan hen heeft geleverd;
- b) aan welke marktdeelnemer zij een product hebben geleverd.

Hiertoe beschikken zij over passende systemen en procedures met behulp waarvan zij deze informatie gedurende ... [termijn specificeren] op verzoek aan de markttoezichtautoriteiten kunnen verstrekken.

Hoofdstuk 3

Conformiteit van het product

Artikel 13

Vermoeden van conformiteit

Producten die conform zijn met geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, worden geacht conform te zijn met de eisen die door die normen of delen daarvan worden bestreken, zoals beschreven in ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving].

Artikel 14

Formeel bezwaar tegen geharmoniseerde normen

1. Wanneer een lidstaat of de Commissie van mening is dat een geharmoniseerde norm niet geheel voldoet aan de eisen die erdoor worden bestreken en die beschreven zijn in ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving], legt de Commissie of die lidstaat de aangelegenheid met vermelding van argumenten voor aan het bij artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG ingestelde comité (hierna “het comité” genoemd). Het comité brengt onverwijld advies uit.
2. De Commissie beslist op basis van het advies van het comité of zij de referentienummers van de betrokken geharmoniseerde norm in het Publicatieblad van de Europese Unie bekendmaakt, niet bekendmaakt, met beperkingen bekendmaakt, handhaaft, met beperkingen handhaaft of intrekt.
3. De Commissie brengt de betrokken Europese normalisatie-instelling op de hoogte en verzoekt zo nodig om herziening van de betrokken geharmoniseerde normen.

Artikel 15

EG-conformiteitsverklaring

1. In de EG-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat aangetoond is dat aan de eisen in ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving] is voldaan.
2. De EG-conformiteitsverklaring bevat ten minste de in ... [de desbetreffende modules in bijlage I] en in deze/dit ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving] vermelde elementen, en wordt voortdurend geactualiseerd. De structuur van de EG-conformiteitsverklaring komt overeen met het model in ... [bijlage II].
3. Door de EG-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid voor de conformiteit van het product op zich.

Artikel 16

Algemene beginselen van de CE-markering

1. De CE-markering mag uitsluitend worden aangebracht door de fabrikant of zijn gemachtigde.

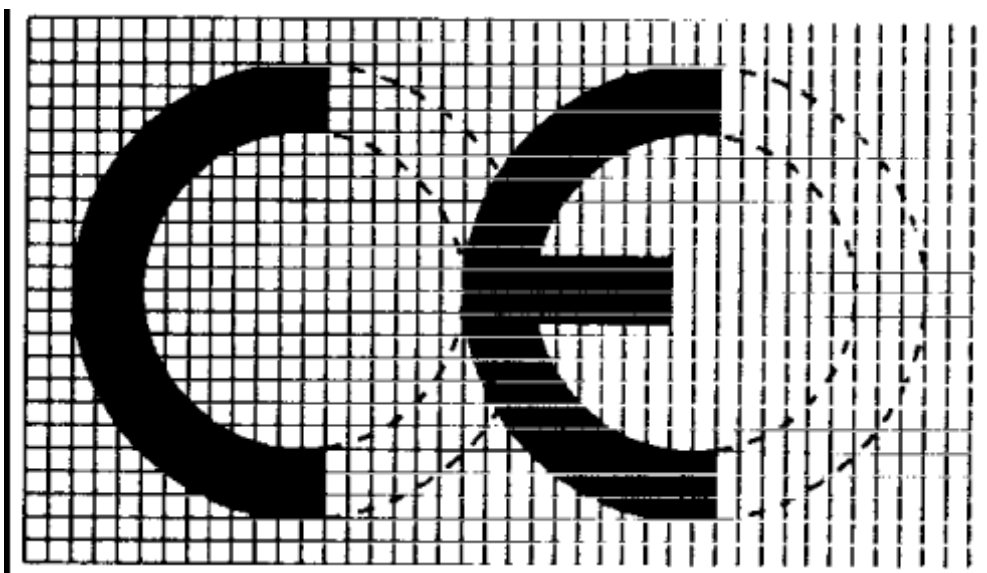
Door de CE-markering aan te brengen of te laten aanbrengen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid voor de conformiteit van het product met de eisen in deze/dit ... [besluit] op zich.

2. De CE-markering is het enige merkteken dat aangeeft dat het product conform is met de toepasselijke eisen. Met betrekking tot de conformiteit met de bepalingen in de wetgeving betreffende de CE-markering verwijzen de lidstaten in hun nationale wetgeving niet naar andere conformiteitsmerktekens dan de CE-markering of schrappen dergelijke verwijzingen.
3. Op producten mogen geen merktekens, tekens of opschriften worden aangebracht die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis en/of de grafische vorm van de CE-markering. Op producten mogen wel andere merktekens worden aangebracht, mits dit niet ten koste gaat van de zichtbaarheid, de leesbaarheid en de betekenis van de CE-markering.

Artikel 17

Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering

1. De CE-markering bestaat uit de letters CE in de volgende grafische vorm:



2. Bij vergroting of verkleining van de CE-markering worden de verhoudingen van de gegradueerde afbeelding in lid 1 in acht genomen.

3. Wanneer in de specifieke wetgeving geen bepaalde afmeting is opgegeven, bedraagt de hoogte van de CE-markering ten minste 5 mm.
4. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het product of op het gegevensplaatje aangebracht. Wanneer dit gezien de aard van het product niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, wordt de CE-markering aangebracht op de verpakking en in de begeleidende documenten wanneer de desbetreffende wetgeving deze documenten voorschrijft.
5. De CE-markering wordt aangebracht voordat het product in de handel wordt gebracht. Zij kan worden gevolgd door een pictogram of een andere aanduiding betreffende een bijzonder risico of gebruik.
6. De CE-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie wanneer een dergelijke instantie betrokken is bij de productiecontrolefase.

Het identificatienummer van de aangemelde instantie wordt aangebracht door die instantie zelf dan wel overeenkomstig haar instructies door de fabrikant of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde.

7. De lidstaten zorgen voor een juiste toepassing van de voorschriften voor de CE-markering en treden in rechte op tegen oneigenlijk gebruik indien zij dit passend achten. De lidstaten voorzien ook in sancties, waaronder strafrechtelijke sancties voor ernstige inbreuken, die evenredig zijn met de ernst van de overtreding en voldoende afschrikkend zijn om oneigenlijk gebruik tegen te gaan.

Hoofdstuk 4

Aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties

Artikel 18

Aanmelding

De instanties die bevoegd zijn om conformiteitsbeoordelingstaken van derden uit hoofde van deze/dit ... [besluit] te verrichten, worden door de lidstaten bij de Commissie en de andere lidstaten aangemeld.

Artikel 19

Aanmeldende autoriteiten

1. De lidstaten wijzen een aanmeldende autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de instelling en uitvoering van de nodige procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en het toezicht op de aangemelde instanties, met inbegrip van de naleving van artikel [24].
2. De lidstaten kunnen de beoordeling en het toezicht als bedoeld in lid 1 overeenkomstig Verordening (EG) nr. [...] laten uitvoeren door hun nationale accreditatie-instanties, zoals gedefinieerd in die verordening.

3. Wanneer de aanmeldende autoriteit de beoordeling, de aanmelding of het toezicht als bedoeld in lid 1 delegeert, uitbestedt of op andere wijze toevertrouwt aan een instantie die geen overheidsinstantie is, moet deze instantie een rechtspersoon zijn en een regeling treffen om de aansprakelijkheid voor haar activiteiten te dekken.

Artikel 20

Eisen voor aanmeldende autoriteiten

1. De aanmeldende autoriteit moet voldoen aan de eisen in de leden 2 tot en met 7.
2. De aanmeldende autoriteit is zodanig opgericht dat zich geen belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties voordoen.
3. De aanmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn.
4. De aanmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd dat elk besluit in verband met de aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt genomen door bekwame personen die niet de beoordeling hebben verricht.
5. De aanmeldende autoriteit verricht geen activiteiten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties en verleent geen adviezen op dit terrein, en biedt evenmin aan dergelijke activiteiten te verrichten of dergelijke adviezen te verlenen.
6. De aanmeldende autoriteit treft een adequate regeling om te waarborgen dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld.
7. De aanmeldende autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren.

Artikel 21

Informatieverplichting voor aanmeldende autoriteiten

De lidstaten brengen de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van hun nationale procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het toezicht op aangemelde instanties, en van alle wijzigingen in die informatie.

De Commissie maakt deze informatie openbaar.

Artikel 22

Eisen voor aangemelde instanties

1. Om te kunnen worden aangemeld moeten conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de eisen in de leden 2 tot en met 11 voldoen.
2. De conformiteitsbeoordelingsinstantie is naar nationaal recht opgericht en heeft een rechtspersoonlijkheid.

3. De conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisaties of producten.
4. De conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de door hen beoordeelde producten, noch de gemachtigde van een van deze partijen.

Zij treden evenmin rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen op bij het ontwerpen, vervaardigen of bouwen, verkopen, installeren, gebruiken of onderhouden van deze producten.

Zij verlenen geen adviezen in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld en met betrekking tot producten die bestemd zijn om in de Gemeenschap in de handel te worden gebracht. Dit staat echter een eventuele uitwisseling van technische informatie tussen de fabrikant en de conformiteitsbeoordelingsinstantie niet in de weg, noch het gebruik van beoordeelde producten die nodig zijn voor de activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie.

De conformiteitsbeoordelingsinstantie zorgt ervoor dat de activiteiten van haar ondergeschikte instanties of subcontractanten geen afbreuk doen aan de vertrouwelijkheid, objectiviteit en onpartijdigheid van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.

5. De conformiteitsbeoordelingsinstantie en haar personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, inzonderheid van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van deze activiteiten.
6. De conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die in ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving] aan dergelijke instanties zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de conformiteitsbeoordelingsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

De conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elk soort of elke categorie producten waarvoor zij is aangemeld over het benodigde personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring om de conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten.

Zij beschikt over de middelen die nodig zijn om de technische en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten op passende wijze uit te voeren en heeft toegang tot alle vereiste apparatuur en faciliteiten.

7. Het voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verantwoordelijke personeel beschikt over:

- a) een gedegen technische en beroepsopleiding die alle relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;
 - b) een bevredigende kennis van de eisen inzake de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;
 - c) voldoende kennis over en inzicht in de essentiële eisen, de toepasselijke geharmoniseerde normen en de relevante bepalingen van de Gemeenschapswetgeving en de desbetreffende uitvoeringsbepalingen;
 - d) de vereiste bekwaamheid om op grond van de verrichte beoordelingen certificaten, dossiers en rapporten op te stellen.
8. De onpartijdigheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en haar beoordelingspersoneel moet worden gewaarborgd.
- De beloning van de hoogste leidinggevenden van de conformiteitsbeoordelingsinstantie en het beoordelingspersoneel hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.
9. De conformiteitsbeoordelingsinstantie sluit een aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid op basis van het nationale recht door de staat wordt gedekt of de lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.
10. Het personeel van de conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennisneemt bij de uitoefening van de taken overeenkomstig ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving] of bepalingen van intern recht die daaraan uitvoering geven, behalve ten opzichte van de bevoegde overheidsinstanties van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.
11. De conformiteitsbeoordelingsinstantie neemt deel aan, of zorgt ervoor dat zijn beoordelingspersoneel op de hoogte is van de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht uit hoofde van de desbetreffende Gemeenschapswetgeving, en hanteert de door die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten als algemene richtsnoeren.

Artikel 23

Vermoeden van conformiteit

Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie kan aantonen dat zij voldoet aan de criteria in de geharmoniseerde normen waarvan de referentienummers in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen in artikel [22] te voldoen.

Artikel 24

Ondergeschikte instanties en uitbesteding

1. Wanneer de conformiteitsbeoordelingsinstantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een ondergeschikte instantie laat uitvoeren, waarborgt zij dat de subcontractant of ondergeschikte instantie aan de eisen in artikel [22] voldoet.
2. De conformiteitsbeoordelingsinstantie neemt de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door subcontractanten of ondergeschikte instanties, ongeacht waar deze zijn gevestigd.
3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een ondergeschikte instantie worden uitgevoerd.
4. De conformiteitsbeoordelingsinstantie houdt alle relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de subcontractant of de ondergeschikte instantie en over de door de subcontractant of ondergeschikte instantie uit hoofde van ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving] uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de nationale autoriteiten.

Artikel 25

Geaccrediteerde interne instanties

1. Voor de conformiteitsbeoordelingsprocedures in [bijlage 1, modules A1, A2, C1 of C2,] kan een beroep worden gedaan op een geaccrediteerde interne instantie, die een afzonderlijk en te onderscheiden deel vormt van een onderneming die betrokken is bij het ontwerp, de vervaardiging, de levering, de installatie, het gebruik of het onderhoud van de door haar beoordeelde producten en die is opgericht om conformiteitsbeoordelingsdiensten te verrichten voor de onderneming waarvan zij deel uitmaakt.
2. De interne instantie voldoet aan de volgende criteria:
 - a) zij is overeenkomstig Verordening (EG) nr. [...] geaccrediteerd;
 - b) de instantie en haar personeel zijn organisatorisch te onderscheiden en beschikken binnen de onderneming waarvan de instantie deel uitmaakt over rapportagemethoden die de onpartijdigheid van de instantie waarborgen en aan de nationale accreditatie-instantie aantonen;
 - c) de instantie en haar personeel zijn niet verantwoordelijk voor ontwerp, vervaardiging, levering, installatie, gebruik of onderhoud van de door hen beoordeelde producten en oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijke oordeel en hun integriteit met betrekking tot hun beoordelingsactiviteiten in het gedrang kunnen brengen;
 - d) de instantie verleent haar diensten uitsluitend aan de onderneming waarvan zij deel uitmaakt.

3. Geaccrediteerde interne instanties worden niet bij de lidstaten of de Commissie aangemeld, maar op verzoek wordt wel informatie over hun accreditatie aan de aanmeldende autoriteit verstrekt.

Artikel 26

Verzoek om aanmelding

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij de aanmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd is.
2. Het verzoek gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en het product of de producten waarvoor de instantie verklaart bekwaam te zijn en, indien dit bestaat, van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie in de zin van Verordening (EG) nr. [...] die met succes de collegiale toetsing heeft doorstaan, en waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen in artikel ... [22].
3. Wanneer de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie geen accreditatiecertificaat kan overleggen, verschaft zij de aanmeldende autoriteit alle bewijsstukken die nodig zijn om haar conformiteit met de eisen in artikel ... [22] te verifiëren en te erkennen en daar geregeld toezicht op te houden.

Artikel 27

Aanmeldingsprocedure

1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen in artikel ... [22] hebben voldaan.
2. Zij verrichten de aanmelding bij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.
3. Bij de aanmelding worden de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s), het product of de producten en de bekwaamheidsattestatie uitvoerig beschreven.
4. Wanneer een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in artikel ... [26, lid 2], verschaft de aanmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten alle bewijsstukken die nodig zijn om de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie te verifiëren.
5. De betrokken instantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als de Commissie en de andere lidstaten binnen twee maanden na de aanmelding geen bezwaren hebben ingediend.

Alleen een dergelijke instantie wordt voor de toepassing van deze/dit ... [besluit] als aangemelde instantie beschouwd.

6. De Commissie en de andere lidstaten worden in kennis gesteld van alle relevante latere wijzigingen in de aanmelding.

Artikel 28

Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties

1. De Commissie kent aan aangemelde instanties een identificatienummer toe.
Zij kent per instantie slechts één nummer toe, ook als de instantie uit hoofde van diverse Gemeenschapsbesluiten is aangemeld.
2. De Commissie maakt de lijst van uit hoofde van deze/dit ... [besluit] aangemelde instanties openbaar, onder vermelding van de toegekende identificatienummers en de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld.

De Commissie zorgt voor de bijwerking van deze lijst.

Artikel 29

Wijzigingen in de aanmelding

1. Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen in artikel ... [22] voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de aanmeldende autoriteit beperkt, opgeschort of ingetrokken. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte.
2. Wanneer de aanmelding wordt ingetrokken, beperkt of opgeschort of de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, doet de betrokken aanmeldende lidstaat het nodige om ervoor te zorgen dat de dossiers hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij op verzoek aan de verantwoordelijke aanmeldende autoriteit en markttoezichtautoriteit ter beschikking kunnen worden gesteld.

Artikel 30

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij twijfelt of in kennis wordt gesteld van twijfels over de bekwaamheid van een aangemelde instantie of over de vraag of een aangemelde instantie nog aan de eisen voldoet en haar verantwoordelijkheden nakomt.
2. De aanmeldende lidstaat verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie over de grondslag van de aanmelding of het op peil houden van de bekwaamheid van de betrokken instantie.

3. Alle informatie die de Commissie in het kader van haar onderzoek ontvangt, wordt door haar vertrouwelijk behandeld.
4. Wanneer de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoet, brengt zij de anmeldende lidstaat daarvan op de hoogte en verzoekt zij deze lidstaat de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding in te trekken.

Artikel 31

Operationele verplichtingen van aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties voeren conformiteitsbeoordelingen uit volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedures in ... [desbetreffende deel van de wetgeving].
2. De conformiteitsbeoordelingen worden op evenredige wijze uitgevoerd, waarbij voorkomen wordt de marktdeelnemers onnodig te belasten en in het bijzonder rekening wordt gehouden met de omvang van de bedrijven en de relatieve technologische complexiteit van de producten.
3. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat de fabrikant niet heeft voldaan aan de eisen in ... [desbetreffende deel van de wetgeving] of aan de overeenkomstige geharmoniseerde normen of technische specificaties, verlangt zij van de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen conformiteitscertificaat.
4. Wanneer een aangemelde instantie bij het toezicht op de conformiteit na verlening van een certificaat vaststelt dat een product niet meer conform is, verlangt zij van de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt; zo nodig schort zij het certificaat op of trekt dit in.
5. Wanneer geen corrigerende maatregelen worden genomen of de genomen maatregelen niet het vereiste effect hebben, worden de certificaten door de aangemelde instantie naargelang het geval beperkt, opgeschort of ingetrokken.

Artikel 32

Informatieverplichting voor aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties brengen de anmeldende autoriteit op de hoogte van:
 - a) elke weigering, beperking, opschorting of intrekking van certificaten;
 - b) omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van en de voorwaarden voor aanmelding;
 - c) informatieverzoeken die zij van markttoezichtautoriteiten ontvangen;

- d) op verzoek, de binnen de werkingssfeer van hun aanmelding verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding.
2. Aangemelde instanties verstrekken de andere uit hoofde van deze/dit ... [besluit] aangemelde instanties die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde producten verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.

Artikel 33

Uitwisseling van ervaringen

De Commissie organiseert de uitwisseling van ervaringen tussen de nationale autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor het aanmeldingsbeleid.

Artikel 34

Coördinatie van aangemelde instanties

De Commissie zorgt voor passende coördinatie en samenwerking tussen instanties die zijn aangemeld uit hoofde van ... [desbetreffend besluit of andere Gemeenschapswetgeving] in het kader van (een) ... [sectorale of sectoroverschrijdende] groep(en) van aangemelde instanties.

De lidstaten zorgen ervoor dat de door hen aangemelde instanties aan de werkzaamheden van die groep(en) deelnemen.

Hoofdstuk 5

Vrijwaringsprocedures

Artikel 35

Procedure voor producten die op nationaal niveau een risico meebrengen

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat maatregelen hebben genomen krachtens artikel 18 van Verordening (EG) nr. [...] of voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een onder deze/dit ... [besluit] vallend product een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor andere onder deze/dit ... [besluit] vallende aspecten van de bescherming van algemene belangen vormt, voeren zij samen met de betrokken marktdeelnemers een beoordeling van het product uit in het licht van alle in deze/dit ... [besluit] vastgestelde eisen.

Wanneer de markttoezichtautoriteiten bij deze beoordeling vaststellen dat het product niet aan de eisen in deze/dit ... [besluit] voldoet, verlangen zij van de betrokken marktdeelnemer dat hij passende corrigerende maatregelen neemt om het product met deze eisen conform te maken of binnen een door hen vast te stellen redelijke

termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat de non-conformiteit niet tot het nationale grondgebied beperkt is, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de resultaten van de beoordeling en van de maatregelen die zij van de marktdeelnemer hebben verlangd.
3. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat de door hem genomen corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken producten die hij in de Gemeenschap op de markt heeft aangeboden.
4. Wanneer de betrokken marktdeelnemer niet binnen de in lid 1, tweede alinea, bedoelde termijn doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, nemen de markttoezichtautoriteiten alle passende voorlopige maatregelen om het op de nationale markt aanbieden van het product te verbieden of te beperken, dan wel het product in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

Zij brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld van deze maatregelen op de hoogte.

5. De in lid 4 bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het non-conforme product te identificeren en om de oorsprong van het product, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de non-conformiteit een van de volgende redenen heeft:
 - a) het product voldoet niet aan de in deze/dit ... [besluit] vastgestelde eisen ten aanzien van de gezondheid of veiligheid van personen of andere aspecten van de bescherming van algemene belangen;
 - b) tekortkomingen in de geharmoniseerde normen waarnaar wordt verwezen in ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving] als normen die een vermoeden van conformiteit vestigen.
6. De andere lidstaten dan die welke de procedure in gang heeft gezet, brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van aanvullende informatie over de non-conformiteit van het product waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de aangemelde nationale maatregel.
7. Indien binnen ... [termijn specificeren] na de ontvangst van de in lid 4 bedoelde informatie geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat jegens het betrokken product is ingebracht door een lidstaat of de Commissie, wordt de maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.

Artikel 36

Communautaire vrijwaringsprocedure

1. Wanneer na voltooiing van de procedure in artikel [35, leden 3 en 4,] bezwaren tegen een nationale maatregel van een lidstaat worden ingebracht of de Commissie van mening is dat de nationale maatregel in strijd is met de Gemeenschapswetgeving, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en voert zij een evaluatie van de nationale maatregel uit. Aan de hand van die evaluatie stelt de Commissie een beschikking vast, waarin zij aangeeft of de maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

De Commissie richt haar beschikking tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) er onmiddellijk van op de hoogte.

2. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten de nodige maatregelen om het non-conforme product uit de handel te nemen. De lidstaten stellen de Commissie daarvan in kennis. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat de maatregel in.
3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de non-conformiteit van het product wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel [35, lid 4, onder b)], legt de Commissie of de lidstaat de aangelegenheid voor aan het bij artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG ingestelde permanente comité.

Artikel 37

Conforme producten die toch een risico voor de gezondheid en veiligheid meebrengen

1. Wanneer een lidstaat na uitvoering van een beoordeling overeenkomstig artikel [35, lid 1,] vaststelt dat een product dat conform is met deze/dit ... [besluit] toch een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor andere aspecten van de bescherming van algemene belangen meebrengt, verlangt deze lidstaat van de betrokken marktdeelnemer dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat het product dat risico niet meer meebrengt wanneer het in de handel wordt gebracht, of om het product binnen een door de lidstaat vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.
2. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat de door hem genomen corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken producten die hij in de Gemeenschap op de markt heeft aangeboden.
3. De lidstaat brengt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk op de hoogte. De informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het product te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van het product, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.
4. De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en voert een beoordeling van de nationale maatregel uit. Aan de hand van die beoordeling stelt de Commissie een beschikking vast, waarin zij

aangeeft of de maatregel al dan niet gerechtvaardigd is, en stelt zij zo nodig passende maatregelen voor.

5. De Commissie richt haar beschikking tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) er onmiddellijk van op de hoogte.

Artikel 38

Formele non-conformiteit

1. Onverminderd artikel 35 verlangt een lidstaat, wanneer hij een van de volgende feiten vaststelt, van de betrokken marktdeelnemer dat deze een einde maakt aan de non-conformiteit:
 - a) de conformiteitsmarkering is in strijd met artikel [16 of 17] aangebracht;
 - b) de conformiteitsmarkering is niet aangebracht;
 - c) de EG-conformiteitsverklaring is niet opgesteld;
 - d) de EG-conformiteitsverklaring is niet correct opgesteld.
2. Wanneer de in lid 1 bedoelde non-conformiteit voortduurt, neemt de lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het product te beperken of te verbieden, of het product terug te roepen of uit de handel te nemen.

Titel III

SLOTBEPALINGEN

Artikel 39

Intrekking

Besluit 93/465/EEG wordt ingetrokken.

Verwijzingen naar het ingetrokken besluit gelden als verwijzingen naar dit besluit.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

BIJLAGE I
CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES

Module A
Interne productiecontrole

1. Met “interne productiecontrole” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoen.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de in het wetgevingsinstrument beschreven technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het product aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het product¹⁵.

3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde producten conform zijn met de in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de toepasselijke eisen van de wetgevingsinstrumenten.

4. CE-markering en conformiteitsverklaring

4.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan overeenkomstig de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.

4.2. De fabrikant stelt voor een productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, evenals de technische documentatie, tot tien jaar¹⁶ na de vervaardiging van het laatste product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het product beschreven.

¹⁵ De inhoud van de technische documentatie voor de betrokken producten wordt in het specifieke wetgevingsinstrument gespecificeerd.

De documentatie omvat, voor zover relevant voor de beoordeling, bijvoorbeeld:

- een algemene beschrijving van het product;
- ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van genoemde tekeningen en schema's en van de werking van het product;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van de richtlijn is voldaan;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;
- testverslagen.

¹⁶ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

Bij alle producten die op de markt worden aangeboden, wordt een kopie van de conformiteitsverklaring verstrekt. Wanneer een groot aantal producten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk product afzonderlijk.

5. Gemachtigde

De in punt 4 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde.

Module A1

Interne productiecontrole plus producttests onder toezicht

1. Met “interne productiecontrole plus producttests onder toezicht” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoen.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de in het wetgevingsinstrument beschreven technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het product aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het product¹⁷.

3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde producten conform zijn met de in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de toepasselijke eisen van de wetgevingsinstrumenten.

4. Productcontroles

¹⁷ De inhoud van de technische documentatie voor de betrokken producten wordt in het specifieke wetgevingsinstrument gespecificeerd.

De documentatie omvat, voor zover relevant voor de beoordeling, bijvoorbeeld:

- een algemene beschrijving van het product;
- ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van genoemde tekeningen en schema's en van de werking van het product;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van de richtlijn is voldaan;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;
- testverslagen.

Elk afzonderlijk vervaardigd product wordt door of namens de fabrikant aan een of meer tests betreffende een of meer specifieke aspecten van het product onderworpen om te controleren of aan de desbetreffende eisen van het wetgevingsinstrument wordt voldaan¹⁸. De tests worden naar keuze van de fabrikant¹⁹ uitgevoerd door een geaccrediteerde interne instantie of onder verantwoordelijkheid van een door hem gekozen aangemelde instantie.

Wanneer de tests door een aangemelde instantie worden uitgevoerd, brengt de fabrikant, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie aan.

5. CE-markering en conformiteitsverklaring
 - 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan overeenkomstig de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.
 - 5.2. De fabrikant stelt voor een productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, evenals de technische documentatie, tot tien jaar²⁰ na de vervaardiging van het laatste product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het product beschreven.

Bij alle producten die op de markt worden aangeboden, wordt een kopie van de conformiteitsverklaring verstrekt. Wanneer een groot aantal producten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk product afzonderlijk.

6. Gemachtigde

De in punt 5 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde.

Module A2 **Interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen**

1. Met “interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoen.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de in het wetgevingsinstrument beschreven technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het product aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate

¹⁸ De betrokken producten en de te verrichten tests worden in het wetgevingsinstrument gespecificeerd.

¹⁹ Het specifieke wetgevingsinstrument kan de keuzevrijheid beperken.

²⁰ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het product²¹.

3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde producten conform zijn met de in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de toepasselijke eisen van de wetgevingsinstrumenten.

4. Productcontroles

Met willekeurige, door de instantie te bepalen tussenpozen worden productcontroles uitgevoerd om de kwaliteit van de interne productcontroles te verifiëren, waarbij onder meer rekening wordt gehouden met de technologische complexiteit van de producten en de geproduceerde hoeveelheid; deze controles worden naar keuze van de fabrikant²² uitgevoerd door of namens een geaccrediteerde interne instantie of een door hem gekozen aangemelde instantie. Voordat de producten in de handel worden gebracht, trekt de instantie op de plaats van fabricage een adequate steekproef van de eindproducten, die aan een onderzoek wordt onderworpen en waarop passende tests als omschreven in de relevante delen van de geharmoniseerde norm en/of technische specificaties, of gelijkwaardige tests worden verricht om te controleren of het product met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument overeenstemt.

De steekproefprocedure is bedoeld om te beoordelen of de prestaties van het fabricageproces van het betrokken product binnen aanvaardbare marges vallen. In het specifieke wetgevingsinstrument wordt bepaald welke tests en steekproefprocedures moeten worden toegepast en welke stappen de instantie en/of de fabrikant moeten nemen.

Wanneer de tests door een aangemelde instantie worden uitgevoerd, brengt de fabrikant, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie aan.

5. CE-markering en conformiteitsverklaring

²¹ De inhoud van de technische documentatie voor de betrokken producten wordt in het specifieke wetgevingsinstrument gespecificeerd.

De documentatie omvat, voor zover relevant voor de beoordeling, bijvoorbeeld:

- een algemene beschrijving van het product;
- ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van genoemde tekeningen en schema's en van de werking van het product;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van de richtlijn is voldaan;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;
- testverslagen.

²² Het specifieke wetgevingsinstrument kan de keuzevrijheid beperken.

- 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan overeenkomstig de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.
- 5.2. De fabrikant stelt voor een productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, evenals de technische documentatie, tot tien jaar²³ na de vervaardiging van het laatste product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het product beschreven.

Bij alle producten die op de markt worden aangeboden, wordt een kopie van de conformiteitsverklaring verstrekt. Wanneer een groot aantal producten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk product afzonderlijk.

6. Gemachtigde

De in punt 5 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde.

Module B EG-typeonderzoek

1. Met “EG-typeonderzoek” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de aangemelde instantie het technisch ontwerp van een product onderzoekt om te controleren of het aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoet, en een verklaring hierover verstrekt.
2. Het EG-typeonderzoek kan op een van de volgende wijzen worden verricht. De passende wijze en het vereiste aantal monsters wordt bepaald in het specifieke wetgevingsinstrument:
 - onderzoek van een voor de betrokken productie representatief monster van het volledige product (productietype);
 - beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het product via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal als bedoeld in punt 3, plus onderzoek van voor de betrokken productie representatieve monsters van een of meer kritische onderdelen van het product (combinatie van productietype en ontwerptype);
 - beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het product via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal als bedoeld in punt 3, zonder onderzoek van een monster (ontwerptype).
3. De aanvraag voor het EG-typeonderzoek wordt door de fabrikant ingediend bij een aangemelde instantie van zijn keuze.

De aanvraag bestaat uit:

²³ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- de in het wetgevingsinstrument beschreven technische documentatie. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het product aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het product²⁴;
- de door het specifieke wetgevingsinstrument voorgeschreven monsters, die representatief zijn voor de betrokken productie. De aangemelde instantie kan meer monsters verlangen als dit voor het testprogramma nodig is;
- het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. Hierin worden de gevolgde relevante documenten vermeld, in het bijzonder wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet volledig zijn toegepast. Zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die door een geschikt laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.

4. De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:

voor het product:

- 4.1. onderzoekt zij de technische documentatie en het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van het product geschikt is;

voor het monster/de monsters:

- 4.2. controleert zij of zij overeenkomstig de technische documentatie zijn vervaardigd en stelt zij vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties zijn ontworpen, alsook welke elementen zijn ontworpen zonder toepassing van de relevante bepalingen van die normen;

²⁴ De inhoud van de technische documentatie voor de betrokken producten wordt in het specifieke wetgevingsinstrument gespecificeerd.

De documentatie omvat, voor zover relevant voor de beoordeling, bijvoorbeeld:

- een algemene beschrijving van het type,
- ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.,
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van de genoemde tekeningen en schema's en van de werking van het product,
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van de richtlijn is voldaan;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.,
- testverslagen.

- 4.3. verricht zij de nodige onderzoeken en tests, of laat zij die verrichten om, ingeval de fabrikant heeft gekozen voor de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties, te controleren of deze op de juiste wijze zijn toegepast;
- 4.4. verricht zij de nodige onderzoeken en tests, of laat zij die verrichten om, ingeval de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet zijn toegepast, te controleren of de door de fabrikant gekozen oplossingen aan de desbetreffende essentiële eisen van het wetgevingsinstrument voldoen;
- 4.5. stelt zij in overleg met de fabrikant die de aanvraag heeft ingediend de plaats vast waar de onderzoeken en tests zullen worden uitgevoerd.
5. De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de anmeldende autoriteiten maakt de aangemelde instantie de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.
6. Indien het type voldoet aan de toepasselijke eisen van het specifieke wetgevingsinstrument, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EG-typeonderzoek. Het certificaat bevat naam en adres van de fabrikant, de controlebevindingen, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type²⁵. Het certificaat kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

Het certificaat en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van de gefabriceerde producten met het onderzochte type te kunnen toetsen.

Wanneer het type niet aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoet, weigert de aangemelde instantie een certificaat van EG-typeonderzoek te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

7. De aangemelde instantie volgt de ontwikkeling van de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde type vanwege deze ontwikkeling mogelijk niet meer aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.

De fabrikant brengt de aangemelde instantie die de technische documentatie betreffende het certificaat van EG-typeonderzoek bewaart op de hoogte van alle wijzigingen van het goedgekeurde type die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het product met de essentiële eisen van het wetgevingsinstrument of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EG-typeonderzoek.

²⁵ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan worden bepaald dat het certificaat gedurende een beperkte periode geldig is.

8. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EG-typeonderzoek en aanvullingen daarop en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en aanvullingen daarop²⁶.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, ingetrokken, geschorste of anderszins beperkte certificaten van EG-typeonderzoek en aanvullingen daarop alsmede, op gemotiveerd verzoek, van de door haar verstrekte certificaten en aanvullingen daarop.

De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op gemotiveerd verzoek een kopie van de certificaten van EG-typeonderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op gemotiveerd verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen. De aangemelde instantie bewaart een kopie van het certificaat van EG-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, tot het einde van de geldigheidsduur van het certificaat²⁷.

9. De fabrikant houdt tot tien jaar²⁸ na de vervaardiging van het laatste product een kopie van het certificaat van EG-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, evenals de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.
10. De gemachtigde van de fabrikant kan de in punt 3 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 7 en 9 vermelde verplichtingen vervullen.

Module C

Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole

1. Met “conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 3 nakomt en garandeert en verklaart dat de betrokken producten overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.
2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde producten conform zijn met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.
3. CE-markering en conformiteitsverklaring

²⁶ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere regeling worden vastgesteld.

²⁷ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

²⁸ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

- 3.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk product dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.
- 3.2. De fabrikant stelt voor een productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar²⁹ na de vervaardiging van het laatste product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

Bij alle producten die op de markt worden aangeboden, wordt een kopie van de conformiteitsverklaring verstrekt. Wanneer een groot aantal producten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk product afzonderlijk.

4. Gemachtigde

De in punt 3 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde.

Module C1

Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus producttests onder toezicht

1. Met “conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus producttests onder toezicht” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.
2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde producten conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van het specifieke wetgevingsinstrument.
3. Productcontroles

Elk afzonderlijk vervaardigd product wordt door of namens de fabrikant aan een of meer tests betreffende een of meer specifieke aspecten van het product onderworpen om te controleren of aan de desbetreffende eisen van het wetgevingsinstrument wordt voldaan³⁰. De tests worden naar keuze van de fabrikant uitgevoerd door een geaccrediteerde interne instantie of onder verantwoordelijkheid van een door hem gekozen aangemelde instantie.

²⁹ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

³⁰ De betrokken producten en de te verrichten tests worden in het wetgevingsinstrument gespecificeerd.

Wanneer de tests door een aangemelde instantie worden uitgevoerd, brengt de fabrikant, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie aan.

4. CE-markering en conformiteitsverklaring

- 4.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk product dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.
- 4.2. De fabrikant stelt voor een productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar³¹ na de vervaardiging van het laatste product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

Bij alle producten die op de markt worden aangeboden, wordt een kopie van de conformiteitsverklaring verstrekt. Wanneer een groot aantal producten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk product afzonderlijk.

5. Gemachtigde

De in punt 4 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde.

Module C2

Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen

1. Met “conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.

2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde producten conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van het specifieke wetgevingsinstrument.

3. Productcontroles

Met willekeurige, door de instantie te bepalen tussenpozen worden productcontroles uitgevoerd om de kwaliteit van de interne productcontroles te verifiëren, waarbij

³¹ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

onder meer rekening wordt gehouden met de technologische complexiteit van de producten en de geproduceerde hoeveelheid; deze controles worden naar keuze van de fabrikant³² uitgevoerd door of namens een geaccrediteerde interne instantie of een door hem gekozen aangemelde instantie. Voordat de producten in de handel worden gebracht, trekt de aangemelde instantie op de plaats van fabricage een adequate steekproef van de eindproducten, die aan een onderzoek wordt onderworpen en waarop passende tests als omschreven in de relevante delen van de geharmoniseerde normen of technische specificaties, of gelijkwaardige tests worden verricht om te controleren of het product met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument overeenstemt.

De steekproefprocedure is bedoeld om te beoordelen of de prestaties van het fabricageproces van het betrokken product binnen aanvaardbare marges vallen. In het specifieke wetgevingsinstrument wordt bepaald welke tests en steekproefprocedures moeten worden toegepast en welke stappen de fabrikant moet nemen.

Wanneer de tests door een aangemelde instantie worden uitgevoerd, brengt de fabrikant, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie aan.

4. CE-markering en conformiteitsverklaring

4.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk product dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.

4.2. De fabrikant stelt voor een productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar³³ na de vervaardiging van het laatste product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

Bij alle producten die op de markt worden aangeboden, wordt een kopie van de conformiteitsverklaring verstrekt. Wanneer een groot aantal producten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk product afzonderlijk.

5. Gemachtigde

De in punt 4 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde.

Module D

Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces

1. Met “conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op

³² Het specifieke wetgevingsinstrument kan de keuzevrijheid beperken.

³³ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.

2. Fabricage

De fabrikant past op de productie, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken producten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.

3. Kwaliteitssysteem

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

De aanvraag bestaat uit:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- alle relevante informatie voor de bedoelde categorie producten;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EG-typeonderzoek.

3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de producten conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.

Alle door de aanvrager vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- de onderzoeken en tests die voor, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;

- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.;
- de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de in punt 3.2 bedoelde eisen voldoet.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de nationale norm ter uitvoering van de relevante geharmoniseerde norm en/of technische specificaties.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsborgingssystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken producttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 3.1, vijfde streepje, bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het product aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

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

3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

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

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

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

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.
- 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke³⁴ audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.
- 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.
5. CE-markering en conformiteitsverklaring
- 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk product dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.
- 5.2. De fabrikant stelt voor elk productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar³⁵ na de vervaardiging van het laatste product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.
- Bij alle producten die op de markt worden aangeboden, wordt een kopie van de conformiteitsverklaring verstrekt. Wanneer een groot aantal producten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk product afzonderlijk.
6. De fabrikant houdt tot ten minste tien jaar³⁶ na de vervaardiging van het laatste product de volgende documenten ter beschikking van de nationale autoriteiten:
- de in punt 3.1 bedoelde documentatie;
 - de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
 - de in de punten 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.
7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en

³⁴ De frequentie kan in de specifieke wetgevingsinstrumenten worden gespecificeerd.

³⁵ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

³⁶ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen³⁷.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

8. Gemachtigde

De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde.

Module D1 **Kwaliteitsborging van het productieproces**

1. Met “kwaliteitsborging van het productieproces” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 4 en 7 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoen.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de in het wetgevingsinstrument beschreven technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het product aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het product³⁸.

3. De fabrikant houdt tot tien jaar³⁹ na de vervaardiging van het laatste product de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

³⁷ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere regeling worden vastgesteld.

³⁸ De inhoud van de technische documentatie voor de betrokken producten wordt in het specifieke wetgevingsinstrument gespecificeerd.

De documentatie omvat, voor zover relevant voor de beoordeling, bijvoorbeeld:

- een algemene beschrijving van het product;
- ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van genoemde tekeningen en schema's en van de werking van het product;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van de richtlijn is voldaan;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;
- testverslagen.

³⁹ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

4. Fabricage

De fabrikant past op de productie, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken producten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 5 toe, waarop overeenkomstig punt 6 toezicht wordt uitgeoefend.

5. Kwaliteitssysteem

5.1. De fabrikant dient voor de betrokken producten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag bestaat uit:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- alle relevante informatie voor de bedoelde categorie producten;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de in punt 2 bedoelde technische documentatie.

5.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de producten conform zijn met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.

Alle door de aanvrager vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedures, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- de onderzoeken en tests die voor, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.;
- de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

- 5.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de in punt 5.2 bedoelde eisen voldoet.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de nationale norm ter uitvoering van de relevante geharmoniseerde norm en/of technische specificatie.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsborgingssystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken producttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 2 bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het product aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 5.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- 5.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 5.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

6. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie
- 6.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 6.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - de in punt 2 bedoelde technische documentatie;
 - de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

- 6.3. De aangemelde instantie verricht periodieke⁴⁰ audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.
- 6.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.
7. CE-markering en conformiteitsverklaring
- 7.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 5.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk product dat aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoet.
- 7.2. De fabrikant stelt voor elk productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar⁴¹ na de vervaardiging van het laatste product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

Bij alle producten die op de markt worden aangeboden, wordt een kopie van de conformiteitsverklaring verstrekt. Wanneer een groot aantal producten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk product afzonderlijk.

8. De fabrikant houdt tot ten minste tien jaar⁴² na de vervaardiging van het laatste product de volgende documenten ter beschikking van de nationale autoriteiten:
- de in punt 5.1 bedoelde documentatie;
 - de in punt 5.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
 - de in de punten 5.5, 6.3 en 6.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.
9. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen⁴³.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

⁴⁰ De frequentie kan in de specifieke wetgevingsinstrumenten worden gespecificeerd.

⁴¹ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

⁴² In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

⁴³ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere regeling worden vastgesteld.

10. Gemachtigde

De in de punten 3, 5.1, 5.5, 7 en 8 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde.

Module E

Conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging

1. Met “conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.

2. Fabricage

De fabrikant past op de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken producten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.

3. Kwaliteitssysteem

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

De aanvraag bestaat uit:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- alle relevante informatie voor de bedoelde categorie producten;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EG-typeonderzoek.

3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de producten conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.

Alle door de aanvrager vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- de onderzoeken en tests die na de fabricage worden uitgevoerd;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.;
- de middelen om toezicht uit te oefenen op de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

- 3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de in punt 3.2 bedoelde eisen voldoet.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de nationale norm ter uitvoering van de relevante geharmoniseerde norm en/of technische specificatie.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsborgingssystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken producttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 3.1, vijfde streepje, bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het product aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

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

- 3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

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

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
 - de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.
- 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke⁴⁴ audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.
- 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.
5. CE-markering en conformiteitsverklaring
 - 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk product dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.
 - 5.2. De fabrikant stelt voor elk productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar⁴⁵ na de vervaardiging van het laatste product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

Bij alle producten die op de markt worden aangeboden, wordt een kopie van de conformiteitsverklaring verstrekt. Wanneer een groot aantal producten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk product afzonderlijk.
6. De fabrikant houdt tot ten minste tien jaar⁴⁶ na de vervaardiging van het laatste product de volgende documenten ter beschikking van de nationale autoriteiten:
 - de in punt 3.1 bedoelde documentatie;
 - de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;

⁴⁴ De frequentie kan in de specifieke wetgevingsinstrumenten worden gespecificeerd.

⁴⁵ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

⁴⁶ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

– de in punt 3.5, laatste alinea, en in de punten 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen⁴⁷.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

8. Gemachtigde

De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde.

Module E1

Kwaliteitsborging van de eindproductcontrole en de producttests

1. Met “kwaliteitsborging van de eindproductcontrole en de producttests” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 4 en 7 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoen.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de in het wetgevingsinstrument beschreven technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het product aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het product⁴⁸.

⁴⁷ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere regeling worden vastgesteld.

⁴⁸ De inhoud van de technische documentatie voor de betrokken producten wordt in het specifieke wetgevingsinstrument gespecificeerd.

De documentatie omvat, voor zover relevant voor de beoordeling, bijvoorbeeld:

- een algemene beschrijving van het product;
- ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van genoemde tekeningen en schema's en van de werking van het product;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van de richtlijn is voldaan;

3. De fabrikant houdt tot tien jaar⁴⁹ na de vervaardiging van het laatste product de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

4. Fabricage

De fabrikant past op de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken producten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 5 toe, waarop overeenkomstig punt 6 toezicht wordt uitgeoefend.

5. Kwaliteitssysteem

5.1. De fabrikant dient voor de betrokken producten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag bestaat uit:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- alle relevante informatie voor de bedoelde categorie producten;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de in punt 2 bedoelde technische documentatie.

5.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de producten conform zijn met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.

Alle door de aanvrager vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- de onderzoeken en tests die na de fabricage worden uitgevoerd;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.;

- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;

- testverslagen.

⁴⁹ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

- de middelen om toezicht uit te oefenen op de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

- 5.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de in punt 5.2 bedoelde eisen voldoet.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de nationale norm ter uitvoering van de relevante geharmoniseerde norm en/of technische specificatie.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsborgingssystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken producttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 2 bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het product aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing. Er moet in een beroepsprocedure worden voorzien.

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

- 5.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 5.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

6. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 6.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

- 6.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de in punt 2 bedoelde technische documentatie;

- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.
- 6.3. De aangemelde instantie verricht periodieke⁵⁰ audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.
- 6.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.
7. CE-markering en conformiteitsverklaring
- 7.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 5.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk product dat aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoet.
- 7.2. De fabrikant stelt voor elk productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar⁵¹ na de vervaardiging van het laatste product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.
- Bij alle producten die op de markt worden aangeboden, wordt een kopie van de conformiteitsverklaring verstrekt. Wanneer een groot aantal producten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk product afzonderlijk.
8. De fabrikant houdt tot ten minste tien jaar⁵² na de vervaardiging van het laatste product de volgende documenten ter beschikking van de nationale autoriteiten:
- de in punt 5.1 bedoelde documentatie;
 - de in punt 5.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
 - de in de punten 5.5, 6.3 en 6.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.
9. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen⁵³.

⁵⁰ De frequentie kan in de specifieke wetgevingsinstrumenten worden gespecificeerd.

⁵¹ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

⁵² In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

⁵³ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere regeling worden vastgesteld.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

10. Gemachtigde

De in de punten 3, 5.1, 5.5, 7 en 8 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde.

Module F
Conformiteit met het type op basis van productkeuring

1. Met “conformiteit met het type op basis van productkeuring” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de producten waarop de bepalingen van punt 3 zijn toegepast overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.

2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde producten conform zijn met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.

3. Keuring

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests om te controleren of de producten met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument overeenstemmen.

De onderzoeken en tests om te controleren of de producten aan de passende eisen voldoen, worden naar keuze van de fabrikant⁵⁴ hetzij overeenkomstig punt 4 op elk product, hetzij overeenkomstig punt 5 op een steekproef van producten verricht.

4. Productkeuring door elk product te onderzoeken en testen

4.1. Alle producten worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of technische specificaties of gelijkwaardige tests verricht om te controleren of zij met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument overeenstemmen. Indien er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

⁵⁴ In het specifieke wetgevingsinstrument kan de keuzevrijheid van de fabrikant worden beperkt.

- 4.2. De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd product of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrenge

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten voor inspectiedoeleinden tot tien jaar⁵⁵ na de certificering van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5. Steekproefsgewijze productkeuring

- 5.1. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces de homogeniteit van elke geproduceerde partij waarborgt, en biedt zijn producten in homogene partijen ter keuring aan.

- 5.2. Van elke partij wordt overeenkomstig punt 5.3 een aselechte steekproef getrokken. Alle producten in een steekproef worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of technische specificaties of gelijkwaardige tests verricht om te controleren of zij met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument overeenstemmen en om te bepalen of de partij wordt goed- of afgekeurd. Indien er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

- 5.3. Bij de steekproefprocedure wordt gebruikgemaakt van de volgende elementen:

(In het wetgevingsinstrument worden hier de relevante elementen nader aangegeven, zoals de toe te passen statistische methode, het bemonsteringsschema met de operationele kenmerken enz.).

- 5.4. Indien een partij wordt goedgekeurd, worden alle producten van de partij goedgekeurd, behalve de in de steekproef betrokken producten die de tests niet hebben doorstaan.

De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd product of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrenge

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

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot tien jaar⁵⁶ na de certificering van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten.

- 5.5. Indien een partij wordt afgekeurd, neemt de aangemelde instantie of de bevoegde instantie passende maatregelen om te voorkomen dat die partij in de handel wordt gebracht. Ingeval het vaak voorkomt dat partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de steekproefkeuring schorsen en passende maatregelen nemen.

6. CE-markering en conformiteitsverklaring

⁵⁵ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

⁵⁶ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

- 6.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk product dat conform is met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.
- 6.2. De fabrikant stelt voor elk productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar⁵⁷ na de vervaardiging van het laatste product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

Bij alle producten die op de markt worden aangeboden, wordt een kopie van de conformiteitsverklaring verstrekt. Wanneer een groot aantal producten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk product afzonderlijk.

Mits de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, brengt de fabrikant onder verantwoordelijkheid van deze aangemelde instantie tevens het identificatienummer van deze instantie op de producten aan.

7. Mits de aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie op de producten aanbrengen.
8. Gemachtigde

Met uitzondering van de in de punten 2 en 5.1 vervatte verplichtingen, kunnen de verplichtingen van de fabrikant namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde.

Module F1 **Conformiteit op basis van productkeuring**

1. Met “conformiteit op basis van productkeuring” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 4, 5 en 8 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de producten waarop de bepalingen van punt 5 zijn toegepast aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoen.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de in het wetgevingsinstrument beschreven technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het product aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het product⁵⁸.

⁵⁷ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

⁵⁸ De inhoud van de technische documentatie voor de betrokken producten wordt in het specifieke wetgevingsinstrument gespecificeerd.

De documentatie omvat, voor zover relevant voor de beoordeling, bijvoorbeeld:

De fabrikant houdt tot tien jaar⁵⁹ na de vervaardiging van het laatste product de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde producten aan de toepasselijke eisen van het specifieke wetgevingsinstrument voldoen.

4. Keuring

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests, of laat die verrichten, om te controleren of de producten aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoen.

De onderzoeken en tests om te controleren of aan deze eisen wordt voldaan, worden naar keuze van de fabrikant hetzij overeenkomstig punt 6 op elk product, hetzij overeenkomstig punt 7 op een steekproef van producten verricht.

5. Productkeuring door elk product te onderzoeken en testen

5.1. Alle producten worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of technische specificaties of gelijkwaardige tests verricht om te controleren of zij met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument overeenstemmen. Indien er geen geharmoniseerde normen en/of technische specificaties zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

5.2. De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd product of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot tien jaar⁶⁰ na de certificering van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten.

6. Steekproefsgewijze productkeuring

-
- een algemene beschrijving van het product;
 - ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
 - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van genoemde tekeningen en schema's en van de werking van het product;
 - een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van de richtlijn is voldaan;
 - berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;
 - testverslagen.

⁵⁹ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

⁶⁰ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

- 6.1. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces de homogeniteit van elke geproduceerde partij waarborgt, en biedt zijn producten in homogene partijen ter keuring aan.
- 6.2. Van elke partij wordt overeenkomstig punt 7.3 een aselechte steekproef getrokken. Alle producten in de steekproef worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of technische specificaties of gelijkwaardige tests verricht om te controleren of zij met de toepasselijke eisen overeenstemmen en om te bepalen of de partij wordt goed- of afgekeurd. Indien er geen geharmoniseerde normen en/of technische specificaties zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.
- 6.3. Bij de steekproefprocedure wordt gebruikgemaakt van de volgende elementen:

(In het wetgevingsinstrument worden hier de relevante elementen nader aangegeven, zoals de toe te passen statistische methode, het bemonsteringsschema met de operationele kenmerken enz.).
- 6.4. Indien een partij wordt goedgekeurd, worden alle producten van de partij goedgekeurd, behalve de in de steekproef betrokken producten die de tests niet hebben doorstaan.

De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd product of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrenge.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot tien jaar⁶¹ na de certificering van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten.

- 6.5. Indien een partij wordt afgekeurd, neemt de aangemelde instantie passende maatregelen om te voorkomen dat die partij in de handel wordt gebracht. Ingeval het vaak voorkomt dat partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de steekproefkeuring schorsen en passende maatregelen nemen.

7. CE-markering en conformiteitsverklaring

- 7.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk product dat aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoet.
- 7.2. De fabrikant stelt voor elk productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar⁶² na de vervaardiging van het laatste product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

Bij alle producten die op de markt worden aangeboden, wordt een kopie van de conformiteitsverklaring verstrekt. Wanneer een groot aantal producten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk product afzonderlijk.

⁶¹ In het specifieke wetgevingsinstrument kan een andere termijn worden vastgesteld..

⁶² In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

Mits de in punt 5 bedoelde aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, brengt de fabrikant onder verantwoordelijkheid van deze aangemelde instantie tevens het identificatienummer van deze instantie op de producten aan.

8. Mits de aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie op de producten aanbrengen.
9. Gemachtigde

..

Met uitzondering van de in de punten 4 en 7.1 vervatte verplichtingen, kunnen de verplichtingen van de fabrikant namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde.

Module G **Conformiteit op basis van eenheidskeuring**

1. Met “conformiteit op basis van eenheidskeuring” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de producten waarop de bepalingen van punt 4 zijn toegepast aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoen.
2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de in het wetgevingsinstrument beschreven technische documentatie samen en stelt deze ter beschikking van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het product aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het product⁶³.

⁶³ De inhoud van de technische documentatie voor de betrokken producten wordt in het specifieke wetgevingsinstrument gespecificeerd.

De documentatie omvat, voor zover relevant voor de beoordeling, bijvoorbeeld:

- een algemene beschrijving van het product;
- ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van genoemde tekeningen en schema's en van de werking van het product;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van de richtlijn is voldaan;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;
- testverslagen.

De fabrikant houdt tot tien jaar⁶⁴ na de vervaardiging van het laatste product de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde producten aan de toepasselijke eisen van het specifieke wetgevingsinstrument voldoen.

4. Keuring

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties, of gelijkwaardige tests of laat die verrichten, om te controleren of het product met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument overeenstemt. Indien er geen geharmoniseerde normen en/of technische specificaties zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op het goedgekeurde product of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot tien jaar⁶⁵ na de certificering van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5. CE-markering en conformiteitsverklaring

5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk product dat aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoet.

5.2. De fabrikant stelt een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar⁶⁶ na de vervaardiging van het laatste product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het product beschreven.

Een kopie van die verklaring wordt bij het product gevoegd.

6. Gemachtigde

De in de punten 2 en 5 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde.

Module H **Conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging**

1. Met “conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen

⁶⁴ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

⁶⁵ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

⁶⁶ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoen.

2. Fabricage

De fabrikant past op het ontwerp, de fabricage, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken producten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.

3. Kwaliteitssysteem

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

De aanvraag bestaat uit:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- de in het wetgevingsinstrument beschreven technische documentatie voor één model van elke categorie te vervaardigen producten;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de producten conform zijn met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.

Alle door de aanvrager vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van deze documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- de specificaties van het technisch ontwerp, met inbegrip van normen, die worden toegepast en, indien de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet volledig worden toegepast, de middelen waarmee wordt gewaarborgd dat aan de toepasselijke essentiële eisen van het wetgevingsinstrument wordt voldaan;
- de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procedés en de systematische maatregelen die zullen worden toegepast bij het ontwerpen van de producten van de betrokken categorie;

- de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- de onderzoeken en tests die voor, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.;
- de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste ontwerp- en productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de in punt 3.2 bedoelde eisen voldoet.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de nationale norm ter uitvoering van de relevante geharmoniseerde norm en/of technische specificatie.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsborgingssystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken producttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 3.1, tweede streepje, bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het product aan deze eisen voldoet.

De fabrikant of zijn gemachtigde wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing. Er moet in een beroepsprocedure worden voorzien.

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

3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

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

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de ontwerp-, fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
 - de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op het ontwerp, zoals resultaten van analyses, berekeningen, tests enz.;
 - de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op de fabricage, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.
- 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke⁶⁷ audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.
- 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.
5. CE-markering en conformiteitsverklaring
 - 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk product dat aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoet.
 - 5.2. De fabrikant stelt voor elk productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar⁶⁸ na de vervaardiging van het laatste product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

Bij alle producten die op de markt worden aangeboden, wordt een kopie van de conformiteitsverklaring verstrekt. Wanneer een groot aantal producten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk product afzonderlijk.
6. De fabrikant houdt tot ten minste tien jaar⁶⁹ na de vervaardiging van het laatste product de volgende documenten ter beschikking van de nationale autoriteiten:

⁶⁷ De frequentie kan in de specifieke wetgevingsinstrumenten worden gespecificeerd.

⁶⁸ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

⁶⁹ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

- de in punt 3.1 bedoelde technische documentatie;
 - de in punt 3.1 bedoelde documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
 - de in de punten 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.
7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen⁷⁰.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

8. Gemachtigde

De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde.

Module H1

Conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging plus ontwerponderzoek

1. Met “conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging plus ontwerponderzoek” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoen.
2. Fabricage
- De fabrikant past op het ontwerp, de fabricage, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken producten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 5 toezicht wordt uitgeoefend. De geschiktheid van het technisch ontwerp van de producten wordt overeenkomstig punt 4 onderzocht.
3. Kwaliteitssysteem
- 3.1. De fabrikant dient voor de betrokken producten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag bestaat uit:

⁷⁰ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere regeling worden vastgesteld.

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- alle relevante informatie voor de bedoelde categorie producten;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de producten conform zijn met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.

Alle door de aanvrager vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van deze documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- de specificaties van het technisch ontwerp, met inbegrip van normen, die worden toegepast en, indien de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet volledig worden toegepast, de middelen waarmee wordt gewaarborgd dat aan de toepasselijke essentiële eisen van het wetgevingsinstrument wordt voldaan;
- de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procedés en de systematische maatregelen die zullen worden toegepast bij het ontwerpen van de producten van de betrokken categorie;
- de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- de onderzoeken en tests die voor, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.;
- de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste ontwerp- en productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de in punt 3.2 bedoelde eisen voldoet.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de nationale

norm ter uitvoering van de relevante geharmoniseerde norm en/of technische specificaties.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsborgingssystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken producttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

De fabrikant of zijn gemachtigde wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing. Er moet in een beroepsprocedure worden voorzien.

- 3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- 3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

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

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 3.6. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen⁷¹.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

4. Ontwerponderzoek
 - 4.1. De fabrikant dient bij de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie een ontwerponderzoeksaanvraag in.
 - 4.2. De aanvraag moet inzicht verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van het product, en beoordeling van de conformiteit met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument mogelijk maken. De aanvraag bevat de volgende gegevens en documenten:

⁷¹ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere regeling worden vastgesteld.

- naam en adres van de fabrikant;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- de in het wetgevingsinstrument beschreven technische documentatie. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het product aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp en de werking van het product;
- het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. Hierin worden de gevolgde documenten vermeld, in het bijzonder wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet volledig zijn toegepast; zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die door een geschikt laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.

4.3. De aangemelde instantie onderzoekt de aanvraag, en indien het ontwerp aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoet, verstrekt zij de fabrikant een certificaat van EG-ontwerponderzoek. Het certificaat bevat naam en adres van de fabrikant, de controlebevindingen, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp⁷². Het certificaat kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

Het certificaat en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van de gefabriceerde producten met het onderzochte ontwerp te kunnen toetsen en in voorkomend geval controles tijdens het gebruik te verrichten.

Wanneer het ontwerp niet aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoet, weigert de aangemelde instantie een certificaat van ontwerponderzoek te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering. Er moet in een beroepsprocedure worden voorzien.

4.4. De aangemelde instantie volgt de ontwikkeling van de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde ontwerp vanwege deze ontwikkeling mogelijk niet meer aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.

De fabrikant houdt de aangemelde instantie die het certificaat van EG-ontwerponderzoek heeft verstrekt op de hoogte van elke wijziging van het goedgekeurde ontwerp die gevolgen kan hebben voor de conformiteit met de essentiële eisen van het wetgevingsinstrument of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring

⁷² In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan worden bepaald dat het certificaat gedurende een beperkte periode geldig is.

door de aangemelde instantie die het certificaat van EG-ontwerponderzoek heeft verstrekt in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EG-ontwerponderzoek.

- 4.5. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EG-ontwerponderzoek en aanvullingen daarop en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en aanvullingen daarop⁷³.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, ingetrokken, geschorste of anderszins beperkte certificaten van EG-ontwerponderzoek en aanvullingen daarop alsmede, op verzoek, van de door haar verstrekte certificaten en aanvullingen daarop.

De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op gemotiveerd verzoek een kopie van de certificaten van EG-ontwerponderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op gemotiveerd verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen.

De aangemelde instantie bewaart een kopie van het certificaat van EG-ontwerponderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, tot het einde van de geldigheidsduur van het certificaat⁷⁴.

- 4.6. De fabrikant houdt tot tien jaar⁷⁵ na de vervaardiging van het laatste product een kopie van het certificaat van EG-ontwerponderzoek, de bijlagen en aanvullingen, evenals de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.

- 4.7. De gemachtigde van de fabrikant kan de in de punten 4.1 en 4.2 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 4.4 en 4.6 vermelde verplichtingen vervullen.

5. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 5.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

- 5.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de ontwerp-, fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op het ontwerp, zoals resultaten van analyses, berekeningen, tests enz.;

⁷³ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere regeling worden vastgesteld.

⁷⁴ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

⁷⁵ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

- de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op de fabricage, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.
- 5.3. De aangemelde instantie verricht periodieke⁷⁶ audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.
- 5.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.
6. CE-markering en conformiteitsverklaring
- 6.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk product dat aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoet.
- 6.2. De fabrikant stelt voor elk productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar⁷⁷ na de vervaardiging van het laatste product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven en wordt het nummer van het certificaat van ontwerponderzoek vermeld.

Bij alle producten die op de markt worden aangeboden, wordt een kopie van de conformiteitsverklaring verstrekt. Wanneer een groot aantal producten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk product afzonderlijk.

7. De fabrikant houdt tot ten minste tien jaar⁷⁸ na de vervaardiging van het laatste product de volgende documenten ter beschikking van de nationale autoriteiten:
- de in punt 3.1 bedoelde documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
 - de in de punten 3.5, 5.3 en 5.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

8. Gemachtigde

De in de punten 3.1, 3.5, 6 en 7 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde.

⁷⁶ De frequentie kan in de specifieke wetgevingsinstrumenten worden gespecificeerd.

⁷⁷ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

⁷⁸ In de specifieke wetgevingsinstrumenten kan een andere termijn worden vastgesteld.

TABEL: CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES IN GEMEENSCHAPSWETGEVING

O N T W E R P	A. Interne productiecontrole	B. Typeonderzoek				G. Eenheidskeuring	H. Volledige kwaliteitsborging
	Fabrikant >houdt technische documentatie ter beschikking van de nationale autoriteiten	Fabrikant dient bij aangemelde instantie de volgende documenten in: >technische documentatie >bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp >voor de betrokken productie representatieve vereiste monsters Aangemelde instantie >controleert conformiteit met essentiële eisen >onderzoekt technische documentatie en bewijsmateriaal om geschiktheid technisch ontwerp te beoordelen >verricht zo nodig tests op een of meer monsters >verleent certificaat van EG-typeonderzoek				Fabrikant >dient technische documentatie in	Fabrikant >past goedgekeurd kwaliteits-systeem toe op ontwerp >dient technische documentatie in Aangemelde instantie >houdt toezicht op kwaliteitssysteem H1 Aangemelde instantie >controleert conformiteit van het ontwerp >verleent certificaat van EG-ontwerponderzoek
P R O D U C T I E	A.	C. Conformiteit met het type	D. Productie-kwaliteitsborging	E. Product-kwaliteitsborging	F. Productkeuring		
	Fabrikant >verklaart product conform met essentiële eisen >brengt CE-markering aan	Fabrikant >past goedgekeurd product conform met goedgekeurd type >brengt CE-markering aan	Fabrikant >past goedgekeurd kwaliteits-systeem toe op productie, eindproductcontrole en beproeving >verklaart productie conform met goedgekeurd type >brengt CE-markering aan	Fabrikant >past goedgekeurd kwaliteits-systeem toe op eindproductcontrole en beproeving >verklaart product conform met goedgekeurd type >brengt CE-markering aan	Fabrikant >verklaart product conform met goedgekeurd type >brengt CE-markering aan	Fabrikant >verstrekt product conform met goedgekeurd type >brengt CE-markering aan	Fabrikant >past goedgekeurd kwaliteits-systeem toe op productie, eindproductcontrole en beproeving >verklaart product conform met goedgekeurd type >brengt CE-markering aan
	A1 Geaccrediteerde interne instantie of aangemelde instantie >test specifieke aspecten van het product	C1 Geaccrediteerde interne instantie of aangemelde instantie >test specifieke aspecten van het product	D1 >verklaart productie conform met essentiële eisen >brengt CE-markering aan	E1 >verklaart product conform met essentiële eisen >brengt CE-markering aan	F1 >verklaart product conform met essentiële eisen >brengt CE-markering aan		
	A2 >productcontroles met willekeurige tussenpozen	C2 >productcontroles met willekeurige tussenpozen	Aangemelde instantie >keurt kwaliteitssysteem goed >houdt daar toezicht op	Aangemelde instantie >keurt kwaliteitssysteem goed >houdt daar toezicht op	Aangemelde instantie >controleert conformiteit met essentiële eisen >verstrek conformiteits-certificaat	Aangemelde instantie >controleert conformiteit met essentiële eisen >verstrek conformiteits-certificaat	Aangemelde instantie >houdt toezicht op kwaliteitssysteem

(1) Uitgezonderd punt 7.3 en de eisen betreffende klanttevredenheid en voortdurende verbetering.

(2) Uitgezonderd de punten 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2 en 7.5.3 en de eisen betreffende klanttevredenheid en voortdurende verbetering.

(3) Uitgezonderd de eisen betreffende klanttevredenheid en voortdurende verbetering.

BIJLAGE II
EG-CONFORMITEITSVERKLARING

1. Nr. xxxxxx (uniek identificatienummer van het product):
2. Naam en adres van de fabrikant (of zijn gemachtigde):
3. Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant (of de installateur):
4. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan het product kan worden getraceerd):
5. Het hierboven beschreven voorwerp is conform de desbetreffende communautaire harmonisatiewetgeving.....
6. Vermelding van de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of van de specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:
7. De aangemelde instantie ... (naam, nummer)... heeft een ... (werkzaamheden beschrijven)... uitgevoerd en het certificaat verstrekt.
8. Aanvullende informatie:

Ondertekend voor en namens:.....

(plaats en datum van afgifte)

(naam, functie) (handtekening)