

DOOR HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD GEZAMENLIJK
AANGENOMEN BESLUITEN

BESLUIT Nr. 768/2008/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 9 juli 2008

betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van
Besluit 93/465/EEG van de Raad

(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 Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 7 mei 2003 heeft de Commissie een mededeling aan de Raad en het Europees Parlement gepubliceerd met als titel „Verbetering van de tenuitvoerlegging van de nieuwe aanpakrichtlijnen”. In zijn resolutie van 10 november 2003 ⁽³⁾ 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 stelt gemeenschappelijke beginselen en referentiebepalingen vast 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 verhandelen van producten, en is een referentietekst voor de bestaande wetgeving op dit gebied.

- (3) De referentiebepalingen 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 referentiebepalingen 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 referentiebepalingen betreffende procedures voor producten die een risico meebrengen, teneinde de veiligheid op de markt te waarborgen.
- (4) Bij de opstelling van wetgeving met betrekking tot een product dat reeds onder andere Gemeenschapsbesluiten valt, moet met die besluiten rekening worden gehouden om de samenhang van alle wetgeving betreffende hetzelfde product te waarborgen.
- (5) Omwille van specifieke sectorale behoeften kan het echter gerechtvaardigd zijn gebruik te maken van andere oplossingen op het gebied van regelgeving. Dit geldt met name wanneer er reeds een specifiek, uitgebreid geheel van rechtsregels bestaat voor een bepaalde sector, bijvoorbeeld op het gebied van diervoeders en levensmiddelen, cosmetica en tabaksproducten, gemeenschappelijke marktordeningen voor landbouwproducten, plantengezondheid en plantenbescherming, menselijk bloed en menselijke weefsels, geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en chemicaliën, dan wel wanneer sectorale behoeften een specifieke aanpassing van de gemeenschappelijke beginselen en referentiebepalingen vergen, zoals bijvoorbeeld op het gebied van medische apparatuur, bouwproducten en uitrusting voor de scheepvaart. Deze aanpassingen mogen ook verband houden met de in bijlage II beschreven modules.

⁽¹⁾ PB C 120 van 16.5.2008, blz. 1.

⁽²⁾ Advies van het Europees Parlement van 21 februari 2008 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 23 juni 2008.

⁽³⁾ PB C 282 van 25.11.2003, blz. 3.

- (6) Bij het opstellen van wetgeving kan de wetgever omwille van specifieke kenmerken van de betrokken sector geheel of gedeeltelijk afwijken van de gemeenschappelijke beginselen en referentiebepalingen die in dit besluit zijn vastgesteld. Elk van deze afwijkingen dient wel te worden verantwoord.
- (7) Hoewel het opnemen van de bepalingen van dit besluit in toekomstige wetgevingsbesluiten niet in rechte kan worden afgedwongen, zijn de medewetgevers die dit besluit vaststellen hierdoor een duidelijke politieke verbintenis aangegaan die zij zouden moeten naleven voor elk wetgevingsbesluit dat onder het toepassingsgebied van dit besluit valt.
- (8) 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 overeenkomstig 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 voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij⁽¹⁾. Dit besluit bouwt voort op het normaliseringsstelsel van die richtlijn, en vormt daar een aanvulling op. Wanneer dit vanwege de gezondheid en de veiligheid, de bescherming van de consumenten of het milieu, om andere redenen van algemeen belang of om redenen van duidelijkheid en praktische uitvoerbaarheid nodig is, kunnen in de desbetreffende wetgeving echter technische specificaties worden vastgesteld.
- (9) 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.
- (10) De lidstaten of de Commissie moeten daarom bezwaar kunnen maken indien een geharmoniseerde norm niet volledig beantwoordt aan de eisen van de communautaire harmonisatiewetgeving. De Commissie moet kunnen besluiten een dergelijke norm niet te publiceren. Hiertoe dient de Commissie op passende wijze de sectorale vertegenwoordigers en de lidstaten te raadplegen vooraleer het bij artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG ingestelde comité zijn advies uitbrengt.
- (11) 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.
- (12) 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.
- (13) De in de communautaire 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 overeenstemming⁽²⁾. Dat besluit wordt vervangen door dit besluit.
- (14) 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.
- (15) 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.
- (16) 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.
- (17) Producten die in de communautaire handel worden gebracht dienen te voldoen aan de desbetreffende geldende communautaire wetgeving en het is de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemers dat hun producten conform zijn met de gestelde eisen, in overeenstemming met de respectieve rol die ze vervullen in de toeleveringsketen, teneinde algemene belangen zoals gezondheid en veiligheid, en de consumenten en het milieu in grote mate te beschermen en eerlijke mededinging op de communautaire markt te waarborgen.
- (18) Van alle marktdeelnemers wordt verwacht dat zij bij het in de handel brengen of op de markt aanbieden van producten verantwoordelijk optreden en aan alle toepasselijke wettelijke eisen voldoen.
- (19) 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.

⁽¹⁾ PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/96/EG van de Raad (PB L 363 van 20.12.2006, blz. 81).

⁽²⁾ PB L 220 van 30.8.1993, blz. 23.

- (20) 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. De importeur moet bijgevolg waarborgen dat deze producten aan de toepasselijke communautaire eisen voldoen.
- (21) 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. De verplichting voor de conformiteitsbeoordeling moeten daarom uitsluitend op de fabrikant blijven rusten.
- (22) Er moet worden gewaarborgd dat producten die vanuit derde landen in de communautaire handel komen, aan alle toepasselijke communautaire eisen voldoen, en met name dat de fabrikanten adequate beoordelingsprocedures met betrekking tot deze producten hebben uitgevoerd. Bijgevolg moet worden bepaald dat importeurs erop toezien dat de producten die zij in de handel brengen aan de toepasselijke eisen voldoen en dat zij geen producten in de handel brengen die niet aan deze eisen voldoen of een risico inhouden. Om dezelfde reden moet eveneens worden bepaald dat importeurs erop toezien dat er conformiteitsbeoordelingsprocedures hebben plaatsgevonden en dat productmarkering en documenten die de fabrikanten opstellen ter beschikking staan van de toezichthoudende autoriteiten.
- (23) De distributeur biedt een product pas aan op de markt nadat het door de fabrikant of de importeur in de handel is gebracht, en hij moet de nodige zorgvuldigheid betrachten om ervoor te zorgen dat de wijze waarop hij met het product omgaat geen negatieve invloed heeft op de conformiteit van het product. Van zowel importeurs als distributeurs wordt 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.
- (24) Richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken⁽¹⁾ is onder meer van toepassing op producten die niet in overeenstemming zijn met de communautaire harmonisatiewetgeving. Fabrikanten en importeurs die niet-conforme producten in de Gemeenschap in de handel hebben gebracht, zijn krachtens die richtlijn aansprakelijk voor schade.
- (25) Wanneer importeurs een product in de handel brengen, moeten zij hun naam en contactadres op het product vermelden. Er dient te worden voorzien in uitzonderingen hierop wanneer dit door de omvang of aard van het product niet mogelijk is. Een dergelijk geval is bijvoorbeeld wanneer de importeur de verpakking zou moeten openen om zijn naam en adres op het product te vermelden.
- (26) Wanneer een marktdeelnemer 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 en de verplichtingen van de fabrikant opnemen.
- (27) Omdat distributeurs en importeurs dicht bij de markt staan, zouden zij moeten worden betrokken bij de markttoezicht-taken van nationale autoriteiten, en zouden zij bereid moeten zijn actief medewerking te verlenen door de bevoegde instanties alle nodige informatie over het product te verstrekken.
- (28) Het markttoezicht wordt eenvoudiger en doeltreffender wanneer gewaarborgd wordt dat een product in de hele toeleveringsketen traceerbaar is. Een efficiënt tracerings-systeem verlicht de taak van de markttoezichtautoriteiten wanneer zij marktdeelnemers dienen op te sporen die niet-conforme producten op de markt hebben aangeboden.
- (29) De CE-markering, waarmee de conformiteit van een product wordt aangegeven, is de zichtbare uitkomst van het proces van conformiteitsbeoordeling in brede zin. Algemene beginselen voor het gebruik van de CE-markering zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten⁽²⁾. Voorschriften met betrekking tot het aanbrengen van de CE-markering, met het oog op tenuitvoerlegging in de communautaire harmonisatiewetgeving betreffende het gebruik van die markering, moeten in dit besluit worden vastgesteld.
- (30) De CE-markering moet het enige conformiteitsmerkteken zijn dat aangeeft dat een product in overeenstemming is met de communautaire harmonisatiewetgeving. Andere markeringen zijn evenwel toegestaan als ze bijdragen aan een betere bescherming van de consument en niet gedekt zijn door de communautaire harmonisatiewetgeving.
- (31) 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.
- (32) Om de doeltreffendheid van de CE-markering beter te evalueren en strategieën te ontwerpen om misbruik ervan te voorkomen, moet de Commissie controle uitoefenen op de toepassing van de CE-markering en daarover verslag uitbrengen aan het Europees Parlement.

⁽¹⁾ PB L 210 van 7.8.1985, blz. 29. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 1999/34/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 141 van 4.6.1999, blz. 20).

⁽²⁾ Zie bladzijde 30 van dit Publicatieblad.

- (33) De CE-markering kan alleen van waarde zijn als de aanbrenging ervan geschiedt volgens de voorwaarden die in de Gemeenschapswetgeving zijn vastgesteld. Bijgevolg moeten de lidstaten zorg dragen voor een goede handhaving van die voorwaarden, en overtredingen en misbruik van de CE-markering in rechte of op andere passende wijze vervolgen.
- (34) De lidstaten zijn verantwoordelijk voor een streng en doelmatig markttoezicht op hun grondgebied en moeten voldoende bevoegdheden en middelen geven aan hun markttoezichtautoriteiten.
- (35) Om een betere bekendheid aan de CE-markering te geven, moet de Commissie een informatiecampagne starten die in de eerste plaats gericht is op de marktdeelnemers, de consumenten- en sectorale organisaties en het verkoops-personeel, aangezien dit de geschikte kanalen zijn om deze informatie te doen toekomen aan de consumenten.
- (36) 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.
- (37) De ervaring heeft geleerd dat de in de sectorale wetgeving 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.
- (38) Om bij de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling een samenhangend 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.
- (39) Het in dit besluit beschreven systeem wordt aangevuld door het accreditatiesysteem van Verordening (EG) nr. 765/2008. 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.
- (40) Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria vastgelegd in geharmoniseerde normen, dient zij te worden geacht te voldoen aan de overeenkomstige eisen van de desbetreffende sectorale wetgeving.
- (41) Wanneer de communautaire harmonisatiewetgeving voorziet in de selectie van conformiteitsbeoordelingsinstanties voor de uitvoering ervan, moet accreditatie die zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 765/2008 op transparante wijze georganiseerd is en het nodige vertrouwen in conformiteitscertificaten waarborgt, door de nationale overheidsinstanties in de hele Gemeenschap beschouwd worden als het geschiktste middel waarmee de technische bekwaamheid van deze instanties kan aangetoond worden. De nationale autoriteiten kunnen evenwel van oordeel zijn dat zij over de passende middelen beschikken om deze beoordeling zelf te verrichten. In dit geval moeten zij, om te waarborgen dat de beoordeling voor de andere nationale instanties voldoende betrouwbaar is, aan de Commissie en de andere lidstaten het nodige bewijsmateriaal overleggen waaruit blijkt dat de beoordeelde conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de relevante regelgevingseisen voldoen.
- (42) 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 onderaannemers en dochterondernemingen bij de uitvoering van conformiteitsbeoordelingsstaken aan dezelfde eisen voldoen als aangemelde instanties. Daarom is het belangrijk dat ook de activiteiten die door onderaannemers en dochterondernemingen 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.
- (43) De aanmeldingsprocedure moet efficiënter en transparanter worden, en met name worden aangepast aan nieuwe technologie, zodat de aanmelding online kan worden verricht.
- (44) Omdat aangemelde instanties hun diensten in de gehele 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.
- (45) Uit concurrentieoogpunt is het cruciaal dat de aangemelde instanties de marktdeelnemers bij de toepassing van de modules geen onnodige lasten creëren. 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.
- (46) 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.

- (47) In de communautaire harmonisatiewetgeving is al een vrijwaringsprocedure opgenomen, die uitsluitend wordt toegepast wanneer de lidstaten het niet eens zijn over de genomen maatregelen door 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.
- (48) 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.
- (49) 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, behalve wanneer het niet-voldoen kan worden toegeschreven aan tekortkomingen van de geharmoniseerde norm.
- (50) Gemeenschapswetgeving dient ten aanzien van administratieve lasten rekening te houden met de specifieke situatie van de kleine en middelgrote ondernemingen. In plaats van te voorzien in algemene uitzonderingsbepalingen en vrijstellingen voor dergelijke ondernemingen, die tot gevolg zouden kunnen hebben dat zij of hun producten van inferieure of ondermaatse kwaliteit zijn en leiden tot een gecompliceerde juridische situatie die het de nationale markttoezichtautoriteiten moeilijk maakt hun taken uit te voeren, dient de Gemeenschapswetgeving echter ervoor te zorgen dat de opstelling van de regels voor selectie en uitvoering van de geschiktste procedures voor conformiteitsbeoordeling en de verplichtingen van de conformiteitsbeoordelingsinstanties om op een proportionele wijze op te treden wanneer het gaat om kleine ondernemingen en om kleine series of niet in serie door hen voortgebrachte producten met de situatie van zulke ondernemingen rekening houden. Dit besluit voorziet in de nodige flexibiliteit voor de wetgever om rekening te houden met dergelijke situatie, zonder overbodige, specifieke en ongeschikte oplossingen in te voeren voor de kleine en middelgrote ondernemingen en zonder de bescherming van het algemeen belang op het spel te zetten.
- (51) Dit besluit stelt in bepalingen vast dat conformiteitsbeoordelingsinstanties bij de uitvoering van hun taken rekening houden met de specifieke situatie van kleine en middelgrote ondernemingen en de striktheid en het beschermingsniveau dat vereist is voor het voldoen van de producten aan de op hen toepasselijke wetgevingsinstrumenten in acht nemen.
- (52) Binnen een jaar na de publicatie van dit besluit in het *Publicatieblad van de Europese Unie* dient de Commissie een diepgaande analyse inzake merktekens voor consumentenveiligheid voor te stellen, indien nodig gevolgd door wetgevingsvoorstellen,

BESLUITEN:

Artikel 1

Algemene beginselen

1. Producten die in de Gemeenschap in de handel worden gebracht, voldoen aan alle toepasselijke wetgeving.
2. Wanneer marktdeelnemers producten in de Gemeenschap in de handel brengen, zijn zij, in verhouding tot de respectieve rol die ze vervullen in de toeleveringsketen, verantwoordelijk voor de conformiteit van hun producten met alle toepasselijke wetgeving.
3. Marktdeelnemers zijn er aansprakelijk voor dat alle informatie die zij verstrekken in verband met hun producten nauwkeurig, volledig en in overeenstemming met de toepasselijke communautaire regelgeving is.

Artikel 2

Onderwerp en toepassingsgebied

Dit besluit omvat het gemeenschappelijk kader van algemene beginselen en referentiebepalingen voor de opstelling van de Gemeenschapswetgeving tot harmonisering van de voorwaarden voor het verhandelen van producten (hierna „de communautaire harmonisatiewetgeving” genoemd).

In de communautaire harmonisatiewetgeving wordt gebruikgemaakt van de in dit besluit vastgelegde algemene beginselen en van de relevante referentiebepalingen in de bijlagen I, II en III. De communautaire harmonisatiewetgeving mag echter afwijken van die algemene beginselen en referentiebepalingen wanneer dit, gezien de specifieke eigenschappen van de betrokken sector, geschikt is, in het bijzonder wanneer er reeds een uitgebreid stelsel van rechtsregels bestaat.

Artikel 3

Beschermingsniveau van algemene belangen

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

Wanneer, met het oog op het waarborgen van passende bescherming van de consumenten, de volksgezondheid en het milieu of andere kwesties van bescherming van het algemeen belang, gebruikmaking van essentiële eisen onmogelijk of ongeschikt is, kunnen in de desbetreffende communautaire harmonisatiewetgeving gedetailleerde specificaties worden opgenomen.
2. Wanneer in de communautaire harmonisatiewetgeving essentiële eisen worden vastgesteld, wordt de mogelijkheid geboden gebruik te maken van overeenkomstig Richtlijn 98/34/EG vastgestelde geharmoniseerde normen, die de technische uitdrukking van die eisen vormen en die op zichzelf of in samenhang met andere geharmoniseerde normen een vermoeden van conformiteit met die eisen vestigen, waarbij de mogelijkheid blijft bestaan het beschermingsniveau op een andere wijze vast te stellen.

*Artikel 4***Conformiteitsbeoordelingsprocedures**

1. Wanneer in de communautaire harmonisatiewetgeving wordt bepaald dat voor een bepaald product een conformiteitsbeoordeling moet worden verricht, worden de toe te passen procedures gekozen uit de modules die zijn vastgesteld en beschreven in bijlage II aan de hand van de volgende criteria:

- a) de geschiktheid van de module voor het soort product;
- b) de aard van de risico's van het product en de mate waarin conformiteitsbeoordeling met het soort en de omvang van het risico overeenstemt;
- c) wanneer het verplicht is een derde partij erbij te betrekken, de noodzaak van een keuzemogelijkheid voor de fabrikant tussen modules voor kwaliteitsborging en productcertificatie, zoals beschreven in bijlage II;
- 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 wordt door de wetgever 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.

4. Voor op maat gemaakte producten of producten die in kleine series worden vervaardigd, worden de technische en administratieve voorwaarden voor conformiteitbeoordelingsprocedures vereenvoudigd.

5. Wanneer de in lid 1 genoemde modules worden toegepast en voor zover dit van toepassing is en ter zake doet, kan het wetgevingsinstrument:

- a) met betrekking tot technische documentatie, bijkomende informatie eisen bovenop wat reeds in de modules is vastgesteld;
- b) met betrekking tot de duur van de termijn dat de fabrikant en/of de aangemelde instantie alle soorten documentatie moeten bijhouden, de in de modules vastgestelde periode wijzigen;
- c) de keuze van de fabrikant specificeren, met name of de tests worden uitgevoerd hetzij door een geaccrediteerde interne instantie hetzij onder verantwoordelijkheid van een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie;
- d) indien een productcontrole wordt verricht, de keuze van de fabrikant specificeren waar het gaat om de onderzoeken en tests om na te gaan of de producten conform de desbetreffende eisen zijn, door hetzij het onderzoeken en

testen van elk product, hetzij het onderzoeken en testen van de producten op statistische basis;

- e) bepalen dat het certificaat van EG-typeonderzoek een geldigheidsduur heeft;
 - f) met betrekking tot het certificaat van EG-typeonderzoek, voor conformiteitsbeoordeling en controles tijdens het gebruik relevante informatie specificeren of die in het certificaat of de bijlagen ervan kan opgenomen worden;
 - g) voorzien in diverse bepalingen betreffende de verplichtingen van de aangemelde instantie om haar aanmeldende autoriteiten in te lichten;
 - h) als de aangemelde instantie periodieke audits verricht, de frequentie ervan specificeren.
6. Wanneer de in lid 1 genoemde modules worden toegepast en voor zover dit van toepassing is en ter zake doet, stelt het wetgevingsinstrument het volgende vast:
- a) wanneer productkeuringen en/of controles worden verricht, de betrokken producten, de geschikte tests, de passende monsternamenprocedures, de operationele kenmerken van de toe te passen statistische methode en de overeenkomstige door de aangemelde instantie en/of de fabrikant te ondernemen acties;
 - b) wanneer een EG-typeonderzoek wordt verricht, de geschikte methode (ontwerptype, productietype, ontwerp- en productietype) en de vereiste monsters.
7. Er wordt voorzien in een beroepsprocedure tegen besluiten van de aangemelde instantie.

*Artikel 5***EG-conformiteitsverklaring**

Wanneer in de communautaire harmonisatiewetgeving 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 één verklaring wordt opgesteld met betrekking tot alle Gemeenschapsbesluiten die op het product van toepassing zijn, die alle informatie moet bevatten die nodig is om vast te stellen op welke communautaire harmonisatiewetgeving de verklaring betrekking heeft, met vermelding van de publicatiegegevens van de betrokken besluiten.

*Artikel 6***Conformiteitsbeoordeling**

1. Wanneer in de communautaire harmonisatiewetgeving een conformiteitsbeoordeling wordt voorgeschreven, kan worden bepaald dat deze beoordeling wordt uitgevoerd door overheidsinstanties, fabrikanten of aangemelde instanties.

2. Wanneer in de communautaire harmonisatiewetgeving 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 dezelfde criteria die in dit besluit zijn vastgesteld voor aangemelde instanties.

Artikel 7

Referentie bepalingen

De referentie bepalingen voor de communautaire harmonisatiewetgeving zijn vastgelegd in bijlage I.

Artikel 8

Intrekking

Besluit 93/465/EEG wordt ingetrokken.

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

Gedaan te Straatsburg, 9 juli 2008.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

H.-G. PÖTTERING

Voor de Raad

De voorzitter

J.-P. JOUYET

BIJLAGE I

REFERENTIEBEPALINGEN VOOR COMMUNAUTAIRE HARMONISATIEWETGEVING VOOR PRODUCTEN

Hoofdstuk R1

Definities

Artikel R1

Definities

Voor de toepassing van deze/dit ... [besluit] 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 vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen, en het onder zijn naam of handelsmerk verhandelt;
4. „gemachtigde”: een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;
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. „distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een product op de markt aanbiedt;
7. „marktdeelnemers”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
8. „technische specificatie”: een document dat de technische eisen voorschrijft waaraan een product, processen of diensten moeten voldoen;
9. „geharmoniseerde norm”: een norm die, op grond van een door de Commissie ingediend verzoek, overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 98/34/EG is vastgesteld door een van de in bijlage I bij die richtlijn genoemde Europese normalisatie-instellingen;
10. „accreditatie”: het begrip zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 765/2008;
11. „nationale accreditatie instantie”: het begrip zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 765/2008;
12. „conformiteitsbeoordeling”: het proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de vastgestelde eisen voor een product, proces, dienst, systeem, persoon of instantie;
13. „conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer jken, testen, certificeren en inspecteren;
14. „terugroepen”: maatregel waarmee wordt beoogd een product te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;
15. „uit de handel nemen”: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een product dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
16. „CE-markering”: een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het product in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de communautaire harmonisatiewetgeving die in het aanbrengen ervan voorziet;
17. „communautaire harmonisatiewetgeving”: alle communautaire wetgeving die de voorwaarden voor verhandelen van producten harmoniseert.

Hoofdstuk R2

Verplichtingen van marktdeelnemers

Artikel R2

Verplichtingen van fabrikanten

1. Wanneer zij hun producten in de handel brengen, waarborgen fabrikanten dat ze werden ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de eisen beschreven 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 die 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, in verhouding tot de levenscyclus van het product en de omvang van het risico] nadat het product in de handel is gebracht.

4. Fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van hun serieproductie te blijven 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.

Indien dit rekening houdend met de risico's van een product passend wordt geacht, voeren fabrikanten met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de consumenten steekproeven uit op de verhandelde producten, onderzoeken zij klachten, non-conforme producten en terugroepen producten en houden daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dergelijk 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, geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerde merknaam en het contactadres op het product, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het product gevoegd document. Het adres moet één enkele plaats aangeven waarop de fabrikant kan worden gecontacteerd.

7. De fabrikanten zien erop toe dat het product vergezeld gaat van instructies en informatie aangaande de veiligheid, in een taal die de consumenten en andere eindgebruikers, zoals bepaald door de betrokken lidstaat, gemakkelijk kunnen begrijpen.

8. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebrachte product niet conform is met de toepasselijke communautaire harmonisatiewetgeving, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het product conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen fabrikanten, indien het product een risico vertoont, de bevoegde 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 alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

9. Fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het product aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen in de handel gebrachte producten.

Artikel R3

Gemachtigden

1. Een fabrikant kan via een schriftelijk mandaat een gemachtigde aanstellen.

De verplichtingen uit hoofde van artikel [R2, lid 1], en de opstelling van technische documentatie maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.

2. Een gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat hij van de fabrikant heeft ontvangen. Het mandaat laat de gemachtigde toe ten minste de volgende taken te verrichten:

- a) hij houdt de EG-conformiteitsverklaring en de technische documentatie ten minste gedurende ... [termijn specificeren, in verhouding tot de levenscyclus van het product en de omvang van het risico] ter beschikking van de nationale toezichtautoriteiten;
- b) hij verstrekt een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het product aan te tonen;
- c) hij verleent op verzoek van de bevoegde nationale instanties medewerking aan eventueel genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van producten die onder hun mandaat vallen.

Artikel R4

Verplichtingen van importeurs

1. Importeurs brengen alleen producten in de Gemeenschap in de handel die aan de gestelde eisen voldoen.

2. Alvorens een product in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de juiste conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd. Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat het product voorzien is van de vereiste conformiteitsmarkering(en) en vergezeld gaat van de vereiste documenten, en dat de fabrikant aan de eisen in artikel [R2, leden 5 en 6] heeft voldaan.

Wanneer een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een product niet conform is met ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving], mag hij het product niet in de handel brengen alvorens het conform is gemaakt. Wanneer het product een risico vertoont, brengt de importeur de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten hiervan bovendien op de hoogte.

3. Importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerde merknaam en contactadres op het product, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het product gevoegd document.

4. De importeurs zien erop toe dat het product vergezeld gaat van instructies en informatie aangaande de veiligheid, in een taal die de consumenten en andere eindgebruikers, zoals bepaald door de betrokken lidstaat, gemakkelijk kunnen begrijpen.

5. 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.

6. Indien dit rekening houdend met de risico's van een product passend wordt geacht, voeren importeurs met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de consumenten, steekproeven uit op de op de markt gebrachte producten, onderzoeken zij klachten, non-conforme producten en teruggeroepen producten en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dit toezicht.

7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebrachte product niet conform is met de toepasselijke communautaire harmonisatiewetgeving, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het product conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen importeurs, indien het product een risico vertoont, de bevoegde 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 alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

8. Importeurs houden gedurende ... [termijn specificeren, in verhouding tot de levenscyclus van het product en de omvang van het risico] 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.

9. Importeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een product aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen in de handel gebrachte producten.

Artikel R5

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 van instructies en informatie aangaande de veiligheid, in een taal die de consumenten en andere eindgebruikers in de lidstaat waar het product op de markt wordt aangeboden, kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de eisen in artikel [R2, leden 5 en 6], en artikel [R4, lid 3], hebben voldaan.

Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen 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. Wanneer het product een risico vertoont, brengt de distributeur de fabrikant of de importeur hiervan bovendien op de hoogte, evenals de markttoezichtautoriteiten.

3. Distributeurs 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.

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 communautaire harmonisatiewetgeving, zien erop toe dat de nodige corrigerende maatregelen worden genomen om het product conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen distributeurs, indien het product een risico vertoont, de bevoegde 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 alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

5. Distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een product aan te tonen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen op de markt aangeboden producten.

Artikel R6

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

Een importeur of distributeur wordt voor de toepassing van dit ... [besluit] als een fabrikant beschouwd en hij moet aan de in artikel [R2] vermelde verplichtingen van de fabrikant voldoen wanneer hij een product onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of een reeds in de handel gebracht product zodanig wijzigt dat de conformiteit met de toepasselijke eisen in het gedrang kan komen.

Artikel R7

Identificatie van marktdeelnemers

Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten gedurende een periode van ... [specificeren, in verhouding tot de levenscyclus van het product en de omvang van het risico] mee:

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

Hoofdstuk R3

Conformiteit van het product

Artikel R8

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 in overeenstemming 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 R9

Formeel bezwaar tegen een geharmoniseerde norm

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. Het comité brengt, na raadpleging van de relevante Europese normalisatie-instanties, 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 R10

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 structuur van de EG-conformiteitsverklaring komt overeen met het model in bijlage III bij Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten bevat de in de desbetreffende modules van bijlage II vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. Ze wordt vertaald in de taal of talen zoals gevraagd door de lidstaat waar het product in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden.

3. Door de EG-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid voor de conformiteit van het product op zich.

Artikel R11

Algemene beginselen van de CE-markering

De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

Artikel R12

Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering

1. 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.

2. De CE-markering wordt aangebracht voordat het product in de handel wordt gebracht. Zij kan worden gevolgd door een pictogram of een ander teken dat een bijzonder risico of gebruik aanduidt.

3. 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 gemachtigde.

4. De lidstaten bouwen voort op bestaande mechanismen om te zorgen voor een juiste toepassing van de voorschriften voor de CE-markering en nemen passende maatregelen tegen oneigenlijk gebruik van het merkteken. De lidstaten voorzien ook in sancties voor inbreuken, waaronder strafrechtelijke sancties voor ernstige inbreuken. Deze sancties moeten evenredig zijn met de ernst van de overtreding en voldoende afschrikkend zijn om oneigenlijk gebruik tegen te gaan.

Hoofdstuk R4

Aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties

Artikel R13

Aanmelding

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

Artikel R14

Aanmeldende autoriteiten

1. De lidstaten wijzen een anmeldende 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 [R20].

2. De lidstaten kunnen de beoordeling en het toezicht als bedoeld in lid 1 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 laten uitvoeren door een nationale accreditatie-instantie, zoals gedefinieerd in die verordening.

3. Wanneer de anmeldende autoriteit de beoordeling, de aanmelding of het toezicht als bedoeld in lid 1 delegeert of op andere wijze toevertrouwt aan een instantie die geen overheidsinstantie is, is deze instantie een rechtspersoon en voldoet zij mutatis mutandis aan de eisen die zijn vastgesteld in artikel [R15, leden 1 tot en met 6]. Bovendien moet deze instantie maatregelen treffen om de aansprakelijkheid voor haar activiteiten te dekken.

4. De anmeldende autoriteit is volledig aansprakelijk voor de taken die de in lid 3 vermelde instantie verricht.

Artikel R15

Eisen voor anmeldende autoriteiten

1. Een anmeldende autoriteit is zodanig opgericht dat zich geen belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties voordoen.

2. Een anmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn.

3. Een anmeldende 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.

4. Een anmeldende autoriteit verricht geen activiteiten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties en verleent geen adviesdiensten op commerciële basis of in concurrentie.

5. Een anmeldende autoriteit waarborgt dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld.

6. Een anmeldende autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren.

Artikel R16

Informatieverplichting voor anmeldende autoriteiten

De lidstaten brengen de Commissie op de hoogte van hun procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het toezicht op aangemelde instanties, en van alle wijzigingen daarin.

De Commissie maakt deze informatie openbaar.

Artikel R17

Eisen in verband met aangemelde instanties

1. Om te kunnen worden aangemeld moeten conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de eisen in de leden 2 tot en met 11 voldoen.

2. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is naar nationaal recht opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.

3. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisaties of producten.

Een instantie die lid is van een organisatie van ondernemers en/of van een vakorganisatie die ondernemingen vertegenwoordigt die betrokken zijn bij het ontwerp, de vervaardiging, de levering, de montage, het gebruik of het onderhoud van de door hen beoordeelde producten, kan als een dergelijke instantie worden beschouwd op voorwaarde dat haar onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten aangetoond worden.

4. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevend 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. Dit belet echter het gebruik niet van beoordeelde producten die nodig zijn voor de activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie of voor het gebruik van de producten voor persoonlijke doeleinden.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, vervaardigen of bouwen, verhandelen, installeren, gebruiken of onderhouden van deze producten. Zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.

Conformiteitsbeoordelingsinstanties zorgen ervoor dat de activiteiten van hun dochterondernemingen of onderaannemers geen afbreuk doen aan de vertrouwelijkheid, objectiviteit of onpartijdigheid van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.

5. Conformiteitsbeoordelingsinstanties en hun 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. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die in ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving] aan haar 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 elke soort of elke categorie producten waarvoor zij is aangemeld over:

- a) het benodigde personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring om de conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten;
- b) de nodige beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot reproductie van deze procedures worden gewaarborgd. Zij beschikt over een gepast beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen taken die zij als aangemelde instantie verricht en andere activiteiten;
- c) de nodige procedures om bij de uitoefening van haar taken naar behoren rekening te houden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve complexiteit van de producttechnologie in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

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 communautaire harmonisatiewetgeving en de uitvoeringsbepalingen ervan;
- d) de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.

8. De onpartijdigheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties, hun hoogste leidinggevend en haar beoordelingspersoneel moet worden gewaarborgd.

De beloning van de hoogste leidinggevend en het beoordelingspersoneel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

9. Conformiteitsbeoordelingsinstanties sluiten 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 een conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennisneemt bij de uitoefening van haar taken uit hoofde van ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving] of bepalingen van nationaal recht die daaraan uitvoering geven, behalve ten opzichte van de bevoegde instanties van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.

11. Conformiteitsbeoordelingsinstanties nemen deel aan, of zorgen ervoor dat hun 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 communautaire harmonisatiewetgeving, en hanteren de door die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten als algemene richtsnoeren.

Artikel R18

Vermoeden van conformiteit

Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in de ter zake doende geharmoniseerde normen of delen ervan, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen in artikel [R17] te voldoen, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen deze eisen dekken.

Artikel R19

Formeel bezwaar tegen geharmoniseerde normen

Wanneer een lidstaat of de Commissie formeel bezwaar heeft tegen de geharmoniseerde normen waarvan sprake in artikel [R18], zijn de bepalingen van artikel [R9] van toepassing.

*Artikel R20***Dochterondernemingen en uitbesteding door aangemelde instanties**

1. Wanneer de aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbestedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of dochteronderneming aan de eisen in artikel R17 voldoet, en brengt zij de aanmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.
2. Aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door onderaannemers of dochterondernemingen.
3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.
4. Aangemelde instanties houden alle relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de dochterondernemer en over de door de onderaannemer of dochterondernemer uit hoofde van ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving] uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de aanmeldende autoriteit.

*Artikel R21***Geaccrediteerde interne instanties**

1. Ter uitvoering van de procedures in [bijlage II, modules A1, A2, C1 of C2] kan een beroep worden gedaan op een geaccrediteerde interne instantie om conformiteitsbeoordelingsdiensten te verrichten voor de onderneming waarvan zij deel uitmaakt. Deze instantie vormt een afzonderlijk en te onderscheiden deel van de onderneming en is niet betrokken bij het ontwerp, de productie, de levering, de installatie, het gebruik of het onderhoud van de producten die zij moet beoordelen.
2. Een geaccrediteerde interne instantie voldoet aan de volgende eisen:
 - a) zij is overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 geaccrediteerd;
 - b) de instantie en haar personeel zijn organisatorisch te onderscheiden en beschikken binnen de onderneming waarvan zij deel uitmaken over rapportagemethoden die de onpartijdigheid van de instantie waarborgen en aan de nationale accreditatie-instantie aantonen;
 - c) de instantie noch haar personeel zijn verantwoordelijk voor ontwerp, vervaardiging, levering, installatie, gebruik of onderhoud van de door hen beoordeelde producten en zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijke oordeel of 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 van de aanmeldende autoriteit wordt door de onderneming waarvan zij deel uitmaken of door de nationale accreditatie-instantie informatie over hun accreditatie aan de aanmeldende autoriteit verstrekt.

*Artikel R22***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, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen in artikel [R17] van dit ... [besluit].

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 [R17] te verifiëren en te erkennen en daar geregeld toezicht op te houden.

*Artikel R23***Aanmeldingsprocedure**

1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen in artikel [R17] 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 [R22, lid 2], verschaft de aanmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten de bewijsstukken waaruit de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie blijkt, evenals de regeling die waarborgt dat de instantie regelmatig wordt gecontroleerd en zal blijven voldoen aan de eisen van artikel [R17].
5. De betrokken instantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als de Commissie en de andere lidstaten binnen twee weken na een aanmelding indien een accreditatiecertificaat wordt gebruikt en binnen twee maanden na een aanmelding indien geen accreditatiecertificaat wordt gebruikt, 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 R24***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 R25***Wijzigingen van de aanmelding**

1. Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen in artikel [R17] voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de aanmeldende autoriteit beperkt, opgeschort of ingetrokken, afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichtingen. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte.

2. Wanneer de aanmelding wordt beperkt, opgeschort of ingetrokken, of de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, doet de aanmeldende lidstaat het nodige om ervoor te zorgen dat de dossiers van die instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij aan de verantwoordelijke aanmeldende autoriteiten en markttoezichtautoriteiten op hun verzoek ter beschikking kunnen worden gesteld.

*Artikel R26***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 gevoelige 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 aanmeldende 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 R27***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. De conformiteitsbeoordelingsinstantie houdt bij de uitoefening van haar activiteiten naar behoren rekening met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve technologische complexiteit van de producten en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Hierbij eerbiedigt ze hoe dan ook de striktheid en het beschermingsniveau die nodig zijn opdat het product voldoet aan de bepalingen van deze/dit ... [besluit].

3. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat een 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 die 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 R28***Informatieverplichting voor aangemelde instanties**

1. Aangemelde instanties brengen de aanmeldende 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 over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten 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 R29***Uitwisseling van ervaringen**

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

*Artikel R30***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 de vorm van (een) ... [sectorale of sectoroverschrijdende] groep(en) van aangemelde instanties.

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

Hoofdstuk R5**Vrijwaringsprocedures***Artikel R31***Procedure voor producten die op nationaal niveau een risico vertonen**

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat maatregelen hebben genomen krachtens artikel 20 van Verordening (EG) nr. 765/2008 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. De desbetreffende marktdeelnemers werken op elke vereiste wijze met de markttoezichtautoriteiten samen.

Wanneer de markttoezichtautoriteiten bij deze beoordeling vaststellen dat het product niet aan de eisen van deze/dit ... [besluit] voldoet, verlangen zij onverwijld 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.

De markttoezichtautoriteiten brengen de desbetreffende aangemelde instantie hiervan op de hoogte.

Artikel 21 van Verordening (EG) nr. 765/2008 is van toepassing op de in de tweede alinea genoemde maatregelen.

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat de non-conformiteit niet tot hun 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 alle passende corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken producten die hij in de Gemeenschap op de markt heeft aangeboden.

4. Wanneer de desbetreffende 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 hun 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 de beweerde non-conformiteit en van het risico, en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. 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, of
- 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 is ingebracht door een lidstaat of de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.

8. De lidstaten zorgen ervoor dat ten aanzien van het betrokken product onmiddellijk de passende beperkende maatregelen worden genomen zoals verwijderen van dit product uit de markt.

Artikel R32

Communautaire vrijwaringsprocedure

1. Wanneer na voltooiing van de procedure in artikel [R31, leden 3 en 4], bezwaren tegen een 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 besluit de Commissie of de nationale 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, en zij 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 [R31, lid 5, onder b)], brengt de Commissie de relevante Europese normalisatieinstantie(s) op de hoogte en legt zij de aangelegenheid voor aan het bij artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG ingestelde comité. Dat comité raadpleegt de relevante Europese normalisatieinstantie(s) en brengt onverwijld advies uit.

Artikel R33

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

1. Wanneer een lidstaat na uitvoering van een beoordeling overeenkomstig artikel [R31, 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 desbetreffende 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. Die 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 beoordeelt de nationale maatregelen die zijn genomen. Aan de hand van die beoordeling besluit de Commissie 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 R34

Formele non-conformiteit

1. Onverminderd artikel [R31] 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 [R11] of [R12] aangebracht;
- b) de conformiteitsmarkering is niet aangebracht;
- c) de EG-conformiteitsverklaring is niet opgesteld;
- d) de EG-conformiteitsverklaring is niet correct opgesteld;
- e) technische documentatie is niet beschikbaar of onvolledig.

2. Wanneer de in lid 1 bedoelde non-conformiteit voortduurt, neemt de betrokken 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.

BIJLAGE II

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 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 product. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- 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 die tekeningen en schema's en van de werking van het product;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties 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 het wetgevingsbesluit is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz. en
- testverslagen.

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. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

- 4.1. De fabrikant brengt overeenkomstig het wetgevingsinstrument de vereiste conformiteitsmarkering aan op elk afzonderlijk product dat voldoet aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsbesluit.
- 4.2. De fabrikant stelt voor een productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het product beschreven.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

5. Gemachtigde

De in punt 4 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

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 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 product. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- 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 die tekeningen en schema's en van de werking van het product;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties 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 het wetgevingsbesluit is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz. en
- testverslagen.

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

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 voldaan. De tests worden naar keuze van de fabrikant 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. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

- 5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument de vereiste conformiteitsmarkering aan op elk afzonderlijk product dat voldoet aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.

- 5.2. De fabrikant stelt voor een productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het product beschreven.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

6. Gemachtigde

De in punt 5 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

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 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 product. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- 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 die tekeningen en schema's en van de werking van het product;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties 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 het wetgevingsinstrument is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz., en
- testverslagen.

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 fabrikant 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 monsternamprocedure is bedoeld om te beoordelen of de prestaties van het fabricageproces van het betrokken product binnen aanvaardbare marges vallen, teneinde de conformiteit van het product te waarborgen.

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. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

- 5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument de vereiste conformiteitsmarkering aan op elk afzonderlijk product dat voldoet aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.
- 5.2. De fabrikant stelt voor een productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het product beschreven.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

6. Gemachtigde

De in punt 5 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

*Module B***EG-typeonderzoek**

1. Met „EG-typeonderzoek” wordt dat 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:
 - 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 ontwerp);
 - 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 fabrikant dient een aanvraag voor het EG-typeonderzoek in bij een aangemelde instantie van zijn keuze.

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 gelijkkluidende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- de 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 product. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
 - 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 die tekeningen en schema's en van de werking van het product,
 - een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties 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 het wetgevingsinstrument is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast,
 - berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz. en
 - testrapporten;
- de 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 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;
- 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 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 aanmeldende 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 conclusies van het onderzoek, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type. 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 en controles tijdens het gebruik te kunnen verrichten.

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.

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 daarop.

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 verzoek, van de door haar verstrekte certificaten en aanvullingen daarop.

De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EG-typeonderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op 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 certificaat.

9. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het product een kopie van het certificaat van EG-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met 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, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

Module C

Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole

1. Met „conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole” wordt dat 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. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

- 3.1. De fabrikant brengt overeenkomstig het wetgevingsinstrument de vereiste conformiteitsmarkering 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 jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

4. Gemachtigde

De in punt 3 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

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 verhandelde 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 voldaan. De tests worden naar keuze van de fabrikant 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.

4. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring
 - 4.1. De fabrikant brengt overeenkomstig het wetgevingsinstrument de vereiste conformiteitsmarkering 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 jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

5. Gemachtigde

De in punt 4 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

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 onder meer rekening wordt gehouden met de technologische complexiteit van de producten en de geproduceerde hoeveelheid; deze controles worden naar keuze van de fabrikant 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. Indien een monster geen aanvaardbaar kwaliteitsniveau heeft, neemt de instantie passende maatregelen.

De monsternamprocedure is bedoeld om te beoordelen of de prestaties van het fabricageproces van het betrokken product binnen aanvaardbare marges vallen, teneinde de conformiteit van het product te waarborgen.

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. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

- 4.1. De fabrikant brengt overeenkomstig het wetgevingsinstrument de vereiste conformiteitsmarkering 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 jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

5. Gemachtigde

De in punt 4 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

*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 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 fabrikant 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. en
- 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 kwaliteitsmanagementsystemen; 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 de audit 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 periodieke 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. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

- 5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig het wetgevingsinstrument de vereiste conformiteitsmarkering 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 jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

6. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar nadat het product in de handel is gebracht de volgende gegevens 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 door haar verstrekte of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste, ingetrokken of anderszins beperkte 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, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

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 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 product. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- 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 die tekeningen en schema's en van de werking van het product;
 - een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties 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 het wetgevingsinstrument is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
 - berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz. en
 - testverslagen.
3. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het product de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.
 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 kwaliteitsmanagementsystemen; 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 de audit 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 periodieke 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. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

- 7.1. De fabrikant brengt overeenkomstig het wetgevingsinstrument de vereiste conformiteitsmarkering 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 jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

8. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar nadat het product in de handel is gebracht de volgende gegevens 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 kwaliteitssystemen.

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, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

*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 en;
- 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 kwaliteitsmanagementsystemen; 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 de audit 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 periodieke 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. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring
 - 5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig het wetgevingsinstrument de vereiste conformiteitsmarkering 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 jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.
6. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar nadat het product in de handel is gebracht de volgende gegevens 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 punt 3.5, derde 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 kwaliteitssystemen.

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, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

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 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 product. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- 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 die tekeningen en schema's en van de werking van het product;
 - een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties 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 het wetgevingsinstrument is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
 - berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz., en
 - testverslagen.
3. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het 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.;
- 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 kwaliteitsmanagementsystemen; 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 de audit 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 periodieke 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. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring
 - 7.1. De fabrikant brengt overeenkomstig het wetgevingsinstrument de vereiste conformiteitsmarkering 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 jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.
8. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar nadat het product in de handel is gebracht de volgende gegevens 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 kwaliteitssystemen.

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, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

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, 5.1 en 6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken 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 fabrikant 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.

- 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 aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten voor inspectiedoeleinden tot tien jaar na het in de handel brengen 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 het wetgevingsinstrument 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. Indien een partij wordt goedgekeurd, worden alle producten van de partij geacht te zijn 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 aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten.

- 5.4. 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. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring
 - 6.1. De fabrikant brengt overeenkomstig het wetgevingsinstrument de vereiste conformiteitsmarkering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk product dat conform is met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.
 - 6.2. De fabrikant stelt voor elk productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

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

De verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is. Een gemachtigde mag de in de punten 2 en 5.1 vervatte verplichtingen van de fabrikant niet vervullen.

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, 3, 6.1 en 7 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten, waarop de bepalingen van punt 4 zijn toegepast aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoen.
2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de 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 product. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- 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 die tekeningen en schema's en van de werking van het product;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties 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 het wetgevingsinstrument is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz. en
- testverslagen.

De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het 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 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 5 op elk product, hetzij overeenkomstig punt 6 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 jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten.

6. Steekproefsgewijze productkeuring

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 het wetgevingsinstrument 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. Indien een partij wordt goedgekeurd, worden alle producten van de partij geacht te zijn 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 aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten.

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. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

7.1. De fabrikant brengt overeenkomstig het wetgevingsinstrument de conformiteitsmarkering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 4 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 jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

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

De verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is. De gemachtigde mag de in de punten 3 en 6.1 vervatte verplichtingen van de fabrikant niet vervullen.

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 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 product. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- 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 die tekeningen en schema's en van de werking van het product;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties 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 het wetgevingsinstrument is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz., en
- testverslagen.

De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het 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 jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring
 - 5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig het wetgevingsinstrument de vereiste conformiteitsmarkering 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 jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het product beschreven.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

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, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

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 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 technische documentatie voor één model van elke categorie te vervaardigen producten. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
 - 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 die tekeningen en schema's en van de werking van het product,
 - een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties 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 het wetgevingsinstrument is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast,
 - berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz., en
 - testrapporten;

- de documentatie over het kwaliteitssysteem, en
- 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 kwaliteitsmanagementsystemen; 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 de audit 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 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 periodieke 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. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring
 - 5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig het wetgevingsinstrument de vereiste conformiteitsmarkering 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 jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.
6. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar nadat het product in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
 - 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 kwaliteitssystemen.

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, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

*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:

- 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 kwaliteitsmanagementsystemen; 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 de audit 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.

- 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 kwaliteitssystemen.

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:

- naam en adres van de fabrikant;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- de 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. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
 - 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 die tekeningen en schema's en van de werking van het product,
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties 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 het wetgevingsinstrument is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast,
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz., en
- testrapporten;
- het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. In dit bewijsmateriaal worden alle gebruikte 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 ontwerp. 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.

- 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 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 daarop.

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 verzoek een kopie van de certificaten van EG-ontwerponderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op 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 certificaat.

- 4.6. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het product een kopie van het certificaat van EG-ontwerponderzoek, de bijlagen en aanvullingen, evenals de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.
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.;
 - de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op de fabricage, zoals controleverslagen, test- en ijgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.
 - 5.3. De aangemelde instantie verricht periodieke 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. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring
 - 6.1. De fabrikant brengt overeenkomstig het wetgevingsinstrument de vereiste conformiteitsmarkering 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 jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven en wordt het nummer van het certificaat van ontwerponderzoek vermeld.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.
7. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar nadat het product in de handel is gebracht de volgende gegevens 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 gemachtigde van de fabrikant kan namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid de in punten 4.1 en 4.2 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 en 7 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

TABEL: CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES IN GEMEENSCHAPSWETGEVING

ONTWERP

<p>A. Interne productiecontrole</p>	<p>B. Typeonderzoek</p>	<p>G. Eenheidskeuring</p>	<p>H. Volledige kwaliteitsborging</p>
<p>Fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> — Houdt technische documentatie ter beschikking van de nationale autoriteiten 	<p>Fabrikant dient bij aangemelde instantie de volgende documenten in:</p> <ul style="list-style-type: none"> — technische documentatie — bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp — voor de betrokken productie representatieve vereiste monsters <p>Aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 	<p>Fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> — dient technische documentatie in 	<p>EN ISO 9001:2000 ⁽⁴⁾</p> <p>Fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> — past goedgekeurd kwaliteitssysteem toe op ontwerp — dient technische documentatie in <p>Aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> — houdt toezicht op kwaliteitssysteem <p>H1</p> <p>Aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> — controleert de conformiteit van het ontwerp ⁽¹⁾ — verleent certificaat van EG-type-onderzoek ⁽¹⁾

<p>A. Fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> — verklaart product conform met essentiële eisen — brengt vereiste conformiteitsmarkering aan 	<p>C. Conformiteit met het type</p>	<p>D. Productie-kwaliteitsborging</p>	<p>E. Productie-kwaliteitsborging</p>	<p>F. Productkeuring</p>		
	<p>C. Fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> — verklaart het product conform met goedgekeurd type — brengt vereiste conformiteitsmarkering aan 	<p>EN ISO 9001:2000 ⁽²⁾</p> <p>Fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> — past goedgekeurd kwaliteitssysteem toe op productie, eindproductcontrole en beproeving — verklaart productie conform met goedgekeurd type — brengt vereiste conformiteitsmarkering aan 	<p>EN ISO 9001:2000 ⁽³⁾</p> <p>Fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> — past goedgekeurd kwaliteitssysteem toe op eindproductcontrole en beproeving — verklaart productie conform met goedgekeurd type — brengt vereiste conformiteitsmarkering aan 	<p>Fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> — verklaart productie conform met goedgekeurd type — brengt vereiste conformiteitsmarkering aan 	<p>Fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> — verstrekt product — verklaart product conform — brengt vereiste conformiteitsmarkering aan 	<p>Fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> — past goedgekeurd kwaliteitssysteem toe op productie, eindproductcontrole en beproeving — verklaart product conform — brengt vereiste conformiteitsmarkering aan
	<p>A1. Geaccrediteerde interne instantie of aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> — test specifieke aspecten van het product ⁽¹⁾ 	<p>C1. Geaccrediteerde interne instantie of aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> — test specifieke aspecten van het product ⁽¹⁾ 	<p>D1. Verklaart productie conform met essentiële eisen</p> <ul style="list-style-type: none"> — brengt vereiste conformiteitsmarkering aan 	<p>E1. Verklaart productie conform met essentiële eisen</p> <ul style="list-style-type: none"> — brengt vereiste conformiteitsmarkering aan 	<p>F1. Verklaart productie conform met essentiële eisen</p> <ul style="list-style-type: none"> — brengt vereiste conformiteitsmarkering aan 	
<p>A2.</p> <ul style="list-style-type: none"> — productcontroles met willekeurige tussenpozen ⁽¹⁾ 	<p>C2.</p> <ul style="list-style-type: none"> — productcontroles met willekeurige tussenpozen ⁽¹⁾ 	<p>Aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> — keurt kwaliteitssysteem goed — houdt daar toezicht op 	<p>Aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> — keurt kwaliteitssysteem goed — houdt daar toezicht op 	<p>Aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> — controleert conformiteit met essentiële eisen — verstrekt conformiteitscertificaat 	<p>Aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> — controleert conformiteit met essentiële eisen — verstrekt conformiteitscertificaat 	<p>Aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> — houdt toezicht op kwaliteitssysteem

⁽¹⁾ Bijkomende vereisten die gebruikt kunnen worden in de sectorale wetgeving.

⁽²⁾ Uitzonderd punt 7.3 en de eisen betreffende klanttevredenheid en voortdurende verbetering.

⁽³⁾ Uitzonderd 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.

⁽⁴⁾ Uitzonderd de eisen betreffende klanttevredenheid en voortdurende verbetering.

BIJLAGE III

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, indien nodig, met een foto):
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. (Indien van toepassing) 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)
