

DECISION No 768/2008/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE
COUNCIL of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and
repealing Council Decision 93/465/EEC

UOFFISIELL OVERSETTELSE

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSBESLUTNING nr. 768/2008/EF

av 9. juli 2008

om en felles ramme for markedsføring av produkter, og om oppheving av rådsbeslutning 93/465/EØF

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —
under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 95,
under henvisning til forslag fra Kommisjonen,
under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽¹⁾,
etter å ha rådspurt Regionkomiteen,
etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁽²⁾ og
ut fra følgende betraktninger:

- 1) Kommisjonen la 7. mai 2003 fram en kommisjonsmelding for Rådet og Europaparlamentet vedrørende forbedring av gjennomføringen av «ny metode»-direktivene. Rådet bekreftet i sin resolusjon av 10. november 2003⁽³⁾ betydningen av «ny metode» som en hensiktsmessig og effektiv lovgivningsmessig modell som tillater teknologisk nyvinning og bedrer konkurransevnen for europeisk industri, og bekreftet nødvendigheten av å utvide anvendelsen av disse prinsippene til nye områder, samtidig som det erkjente behovet for en klarere ramme for samsvarsvurdering, akkreditering og markedstilsyn.
- 2) Denne beslutning fastsetter felles prinsipper og referansebestemmelser som er ment å få anvendelse på tvers av sektorvis lovgivning og gi et konsekvent grunnlag for revisjon eller omarbeidinger av slik lovgivning. Denne beslutning utgjør derfor en generell ramme av horisontal art for framtidig lovgivning som harmoniserer vilkårene for markedsføring av produkter og en referansetekst for tilsvarende eksisterende lovgivning.
- 3) Denne beslutning fastsetter, i form av referansebestemmelser, definisjoner og generelle plikter for markedsdeltakere samt en rekke framgangsmåter for samsvarsvurdering som lovgiveren kan velge mellom etter behov. Beslutningen fastsetter også regler for CE-merking. Videre fastsettes det referansebestemmelser med hensyn til kravene til samsvarsvurderingsorganer som skal meldes til Kommisjonen som kompetente til å utføre de relevante framgangsmåtene for samsvarsvurdering og med hensyn til framgangsmåtene for melding. I tillegg omfatter denne beslutning

⁽¹⁾ EUT C 120 av 16.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Uttalelse fra Europaparlamentet av 21. februar 2008 (ennå ikke offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*) og rådsbeslutning av 23. juni 2008.

⁽³⁾ EUT C 282 av 25.11.2003, s. 3.

referansebestemmelser vedrørende framgangsmåter for håndtering av produkter som utgjør en risiko for å sikre sikkerheten på markedet.

- 4) Når det blir utarbeidet lovgivning som vedrører et produkt som allerede er underlagt andre fellesskapsrettsakter, må disse rettsaktene tas hensyn til for å sikre konsekvensen for all lovgivning vedrørende samme produkt.
- 5) De sektorspesifikke behovene kan imidlertid gi grunn til bruk av andre lovgivningsmessige løsninger. Dette er særlig tilfellet der det er spesifikke, omfattende juridiske systemer som allerede er på plass innen en sektor, som for eksempel på området fôrvarer og næringsmidler, kosmetikk og tobakkprodukter, felles markedsføringsorganisasjoner for jordbruksprodukter, plantehelse og plantevern, blod og vev fra mennesker, legemidler for mennesker og dyr og kjemiske stoffer, eller der sektorvise behov krever en særlig tilpasning av de felles prinsippene og referansebestemmelsene, som for eksempel på områdene medisinske innretninger, byggevarer og skipsutstyr. Slike tilpasninger kan også være knyttet til modulene i vedlegg II.
- 6) Når lovgivningen blir utarbeidet, kan lovgiveren avvike, helt eller delvis, fra de felles prinsippene og referansebestemmelsene fastsatt i denne beslutning på grunn av særlige behov i vedkommende sektor. Alle slike avvik bør begrunnes.
- 7) Selv om innarbeidingen av bestemmelsene i dette beslutning i framtidige rettsakter ikke kan kreves juridisk, har de lovgiverne som sammen har vedtatt denne beslutning, inngått en klar politisk forpliktelse som de bør respektere i alle rettsakter som faller inn under virkeområdet for denne beslutning.
- 8) Særlig produktlovgivning bør der dette er mulig unngå å gå i tekniske detaljer, men bør begrenses til å uttrykke grunnleggende krav. Slik lovgivning bør der dette er hensiktsmessig, kunne gjøre bruk av harmoniserte standarder vedtatt i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF av 22. juni 1998 om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter samt regler for informasjonssamfunnstjenester⁽¹⁾ for å uttrykke detaljerte tekniske spesifikasjoner. Denne beslutning bygger på og utfyller det standardiseringssystemet som fastsettes av nevnte direktiv. Der helse og sikkerhet, vern av forbrukerne eller miljøet, eller andre forhold vedrørende den offentlige interesse, eller klarhet og praksis krever dette, kan imidlertid detaljerte tekniske spesifikasjoner fastsettes i vedkommende lovgivning.
- 9) Formodningen om samsvar med en juridisk bestemmelse som blir tillagt ved samsvar med en harmonisert standard, bør fremme overholdelse av slike harmoniserte standarder.
- 10) Det bør være mulig for medlemsstatene eller Kommisjonen å reise innvendinger i saker der en harmonisert standard ikke fullt ut oppfyller kravene i Fellesskapets harmoniseringsregelverk. Kommisjonen bør kunne beslutte å ikke offentliggjøre en slik standard. I dette tilfellet bør Kommisjonen på en egnet måte samrå seg med sektorvise representanter og medlemsstatene før komiteen opprettet ved artikkel 5 i direktiv 98/34/EF avgir sin uttalelse.

⁽¹⁾ EFT L 204 av 21.7.1998, s. 37. Direktivet sist endret ved rådsdirektiv 2006/96/EF (EUT L 363 av 20.12.2006, s. 81).

- 11) De grunnleggende kravene bør ha en ordlyd som er tilstrekkelig presis til å skape juridisk bindende plikter. De bør formuleres slik at det er mulig å vurdere samsvar med disse kravene selv i fravær av harmoniserte standarder eller i tilfeller der produsenten velger å ikke anvende en harmonisert standard. Graden av detaljer i ordlyden vil avhenge av de ulike egenskapene i hver sektor.
- 12) En vellykket gjennomføring av den nødvendige framgangsmåten for samsvarsvurdering fører til at markedsdeltakere kan vise og vedkommende myndigheter kan sikre at produkter som er gjort tilgjengelig på markedet, overholder de relevante kravene.
- 13) Modulene for framgangsmåtene for samsvarsvurdering som skal benyttes i Fellesskapets harmoniseringsregelverk, ble i utgangspunktet fastsatt i rådsbeslutning 93/465/EØF av 22. juli 1993 om modulene for de forskjellige fasene i rutinene for samsvarsvurdering og reglene for påføring og bruk av CE-samsvarsmerking til bruk i direktivene om teknisk harmonisering⁽¹⁾. Denne beslutning erstatter nevnte beslutning.
- 14) Det er nødvendig å kunne velge klare, åpne og konsekvente framgangsmåter for samsvarsvurdering og begrense antallet mulige varianter. Denne beslutning fastsetter bestemmelser om en meny av moduler som gjør lovgiver i stand til å velge en framgangsmåte, fra den minst til den mest strenge, i forhold til hvilket risikonivå det dreier seg om og hvilket sikkerhetsnivå som kreves.
- 15) For å sikre konsekvens på tvers av sektorer og unngå *ad-hoc*-varianter, er det ønskelig at framgangsmåtene som skal benyttes i den sektorvise lovgivningen, blir valgt blant de oppførte modulene i samsvar med de fastsatte generelle kriteriene.
- 16) Tidligere har lovgivning vedrørende fritt varebytte benyttet et sett av begreper, delvis uten at disse er definert, og derfor nødvendiggjort retningslinjer for forklaring og tolkning. Der juridiske definisjoner er innført, er disse i noen grad forskjellige med hensyn til ordlyd og enkelte ganger mening, noe som fører til vanskeligheter i fortolkning og korrekt gjennomføring av disse. Denne beslutning innfører derfor klare definisjoner av visse grunnleggende begreper.
- 17) Produkter som markedsføres i Fellesskapet bør være i overensstemmelse med relevante deler av Fellesskapets regelverk, og markedsdeltakere bør ha ansvar for at deres produkter overholder disse i forhold til deres respektive roller i omsetningskjeden, for å sikre et høyt nivå når det gjelder vern av offentlige interesser som helse og sikkerhet, og vern av forbrukerne og miljøet, og sikre rettferdig konkurranse i Fellesskapets marked.
- 18) Alle markedsdeltakere forventes å opptre ansvarlig og i fullt samsvar med de juridiske kravene som får anvendelse når produkter markedsføres eller gjøres tilgjengelig på markedet.
- 19) Alle markedsdeltakere som griper inn i omsetnings- og distribusjonskjeden, bør treffe egnede tiltak for å sikre at de bare gjør tilgjengelig på markedet produkter som er i samsvar med relevant lovgivning. Denne beslutning fastsetter en klar og forholdsmessig fordeling av plikter som svarer til den enkelte markedsdeltakers rolle i omsetnings- og distribusjonsprosessen.

⁽¹⁾ EFT L 220 av 30.8.1993, s. 23.

- 20) Ettersom visse oppgaver bare kan utføres av produsenten, er det nødvendig å klart skille mellom produsenten og aktørene lenger ute i distribusjonsskjeden. Det er også nødvendig å skille tydelig mellom importør og distributør, ettersom importøren innfører produkter fra tredjestater til Fellesskapets marked. Importøren må dermed kunne forsikre seg om at disse produktene er i samsvar med relevante fellesskapskrav.
- 21) Produsenten, som har detaljert kunnskap om utformings- og produksjonsprosessen, er best i stand til å utføre den fullstendige framgangsmåten for samsvarsvurdering. Samsvarsvurderingen bør derfor fortsatt være bare produsentens plikt.
- 22) Det er nødvendig å sikre at produkter fra tredjestater som kommer inn på Fellesskapets marked, er i overensstemmelse med alle relevante fellesskapskrav, og særlig at egnede vurderingsframgangsmåter er utført av produsentene med hensyn til disse produktene. Det bør derfor fastsettes bestemmelser for importører om at de skal sikre at de produktene de markedsfører, er i overensstemmelse med relevante krav, og at de ikke markedsfører produkter som ikke er i overensstemmelse med slike krav eller som utgjør en risiko. Av samme grunn bør det også fastsettes bestemmelser for importører om at de påser at samsvarsvurderingene er blitt utført og at produktmerking og dokumentasjon utarbeidet av produsentene er tilgjengelig for inspeksjon av tilsynsmyndighetene.
- 23) Distributøren gjør et produkt tilgjengelig på markedet etter at det er markedsført av produsenten eller importøren og må opptre med behørig hensyn for å sikre at dennes håndtering av produktet ikke har noen negativ innvirkning på produktets overholdelse av regelverket. Både importører og distributører forventes å opptre med behørig hensyn i forhold til relevante krav når de markedsfører eller gjør produkter tilgjengelig på markedet.
- 24) Rådskonklusjon 85/374/EØF av 25. juli 1985 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om produktansvar⁽¹⁾ kommer blant annet til anvendelse på produkter som ikke er i overensstemmelse med Fellesskapets harmoniseringsregelverk. Produsenter og importører som har markedsført ikke-overensstemmende produkter i Fellesskapet, er ansvarlig for skader i henhold til nevnte direktiv.
- 25) Når et produkt markedsføres, bør alle importører angi navn og adresse der de kan kontaktes på produktet. Det bør kunne gis unntak for tilfeller der produktets størrelse eller art ikke tillater dette. Dette omfatter tilfeller der importøren vil måtte åpne emballeringen for å sette sitt navn og adresse på produktet.
- 26) En markedsdeltaker som enten markedsfører et produkt under eget navn eller varemerke eller endrer et produkt på en slik måte at overholdelse av relevante krav kan påvirkes, bør anses i denne sammenheng anses som produsent og påta seg en produsents plikter.
- 27) Distributører og importører som befinner seg nært markedet, bør involveres i markedstilsynsoppgaver utført av nasjonale myndigheter, og bør være forberedt på å delta aktivt ved å gi vedkommende myndigheter alle nødvendige opplysninger når det gjelder vedkommende produkt.

⁽¹⁾ EFT L 210 av 7.8.1985, s. 29. Direktivet endret ved europaparlaments- og rådskonklusjon 1999/34/EF (EFT L 141 av 4.6.1999, s. 20).

- 28) Sikring av sporbarhet av et produkt gjennom hele omsetningskjeden bidrar til å gjøre markedstilsynet enklere og mer effektivt. Et effektivt system for sporbarhet vil lette markedstilsynsmyndighetenes arbeid med å spore markedsdeltakere som har gjort produkter som ikke samsvarer med regelverket, tilgjengelig på markedet.
- 29) CE-merking, som viser at et produkt er i samsvar med kravene, er et synlig resultat av en hel prosess som omfatter samsvarsvurdering i vid betydning. Generelle prinsipper vedrørende CE-merking er omhandlet i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av kravene til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av produkter⁽¹⁾. Regler som omhandler påføring av CE-merking, som skal anvendes i Fellesskapets harmoniseringsregelverk vedrørende bruken av slik merking, bør fastsettes i denne beslutning.
- 30) CE-merkingen bør være den eneste form for samsvarsmarkering som viser at et produkt er i samsvar med Fellesskapets harmoniseringsregelverk. Andre former for merking kan imidlertid benyttes så lenge de bidrar til å bedre forbrukervernet og ikke omfattes av Fellesskapets harmoniseringsregelverk.
- 31) Det er avgjørende å gjøre det klart både for produsenter og brukere at ved å påføre CE-merking på et produkt, erklærer produsenten at produktet er i samsvar med alle relevante krav og at produsenten påtar seg det fulle ansvaret for dette.
- 32) For bedre å kunne evaluere effektiviteten av CE-merkingen og for å definere strategier rettet mot å hindre misbruk av slik merking, bør Kommisjonen overvåke gjennomføringen av dette og rapportere om dette til Europaparlamentet.
- 33) CE-merkingen kan bare være av verdi dersom påføringen av den respekterer de vilkår som er fastsatt i fellesskapsretten. Medlemsstatene bør derfor sikre riktig håndheving av disse vilkårene og rettsforfølge overtredelser og misbruk av CE-merkingen med rettslige eller andre egnede midler.
- 34) Medlemsstatene har ansvar for å sikre et sterkt og effektivt markedstilsyn på sitt territorium og bør tildele tilstrekkelige fullmakter og ressurser til sine respektive markedstilsynsmyndigheter.
- 35) For å fremme oppmerksomheten omkring CE-merkingen bør Kommisjonen starte en informasjonskampanje i hovedsak rettet mot markedsdeltakere, forbrukere og sektororganisasjoner samt salgspersonell, som er de mest egnede kanalene for å viderebringe informasjon til forbrukerne.
- 36) Under visse omstendigheter krever de framgangsmåtene for samsvarsvurdering som fastsettes av relevant lovgivning, inngripen fra samsvarsvurderingsorganer, som skal meldes av medlemsstatene til Kommisjonen.
- 37) Erfaring har vist at kriteriene fastsatt i ulik sektorlovgivning som samsvarsvurderingsorganer må oppfylle for å kunne meldes til Kommisjonen, ikke er tilstrekkelig til å sikre et ensartet høyt prestasjonsnivå for meldte organer i Fellesskapet. Det er imidlertid svært viktig at alle meldte organer utfører sine funksjoner på samme nivå og under like konkurransevilkår. Dette krever at det fastsettes obligatoriske krav

⁽¹⁾ Se EUT L 218 av 13.8.2008, s. 30.

for de samsvarsvurderingsorganene som ønsker å bli meldt for å kunne yte samsvarsvurderingstjenester.

- 38) For å sikre et konsekvent kvalitetsnivå i utføringen av samsvarsvurderinger er det ikke bare nødvendig å konsolidere kravene som må oppfylles av samsvarsvurderingsorganer som ønsker å bli meldt, men også parallelt med dette å fastsette krav som meldingsmyndighetene og andre organer involvert i vurdering, melding og kontroll av meldte organer må oppfylle.
- 39) Systemet i denne beslutning utfylles av akkrediteringssystemet fastsatt i forordning (EF) nr. 765/2008. Siden akkreditering er et svært viktig middel til å kontrollere kompetansen til samsvarsvurderingsorganer, bør det også oppfordres til bruk av dette for meldingsformål.
- 40) Dersom et samsvarsvurderingsorgan oppviser samsvar med kriteriene fastsatt i harmoniserte standarder, bør det kunne formodes at det opptrer i overensstemmelse med de tilsvarende kravene fastsatt i relevant sektorlovgivning.
- 41) Der Fellesskapets harmoniseringsregelverk gir mulighet for valg av samsvarsvurderingsorganer for gjennomføring av dette regelverket, bør åpen akkreditering som fastsatt i forordning (EF) nr. 765/2008, som sikrer det nødvendige nivået av tillit til samsvarssertifikater, anses av nasjonale offentlige myndigheter i Fellesskapet som den foretrukne måten å vise den tekniske kompetansen til disse organene. Nasjonale myndigheter kan imidlertid komme til at de selv har egnede måter å utføre denne evalueringen på. I slike tilfeller, og for å sikre et egnet nivå når det gjelder troverdigheten til evalueringer utført av andre nasjonale myndigheter, bør de legge fram for Kommisjonen og de andre medlemsstatene nødvendig dokumentasjon som viser at samsvarsvurderingsorganene overholdelse er evaluert med relevante lovgivningsmessige krav.
- 42) Samsvarsvurderingsorganer setter ofte ut deler av sin virksomhet knyttet til samsvarsvurdering eller gjør bruk av et datterforetak. For å sikre det nivået av beskyttelse som kreves for de produkter som skal markedsføres i Fellesskapet, er det svært viktig at underleverandører og datterforetak som utfører samsvarsvurderinger, oppfyller de samme kravene som meldte organer vedrørende utførelsen av samsvarsvurderingen. Det er derfor viktig at vurderingen av kompetansen og prestasjonen til de organer som skal meldes og kontrollen av de organer som allerede er meldt, også omfatter virksomhet som utføres av underleverandører og datterforetak.
- 43) Det er nødvendig å øke effektiviteten og åpenheten i framgangsmåten for melding og særlig å tilpasse denne til ny teknologi og gjøre mulig direktekoplede melding.
- 44) Siden meldte organer kan tilby sine tjenester i hele Fellesskapet, er det hensiktsmessig å gi de andre medlemsstatene og Kommisjonen mulighet til å komme med innvendinger vedrørende et meldt organ. Det er derfor viktig å fastsette en periode der eventuell tvil eller usikkerhet vedrørende kompetansen til samsvarsvurderingsorganer kan klargjøres før de begynner å drive sin virksomhet som meldte organer.
- 45) Av konkurransehensyn er det avgjørende at meldte organer anvender modulene uten å skape unødvendige byrder for markedsdeltakerne. Av samme grunn og for å sikre likebehandling av markedsdeltakere, må konsekvensen i den tekniske anvendelsen av

modulene sikres. Dette kan best oppnås ved egnet samordning og samarbeid mellom meldte organer.

- 46) For å sikre at sertifiseringsprosessen fungerer tilfredsstillende bør visse framgangsmåter som utveksling av erfaring og informasjon mellom meldte organer og meldingsmyndigheter og mellom meldte organer, konsolideres.
- 47) Fellesskapets harmoniseringsregelverk inneholder allerede bestemmelser om en framgangsmåte vedrørende sikkerhet som bare får anvendelse i tilfelle av uenighet mellom medlemsstatene med hensyn til tiltak truffet av en medlemsstat. For å øke åpenheten og redusere behandlingstiden er det nødvendig å forbedre eksisterende framgangsmåte for sikkerhetsklausuler med sikte på å gjøre den mer effektiv og å nyttiggjøre seg tilgjengelig ekspertise i medlemsstatene.
- 48) Det eksisterende systemet bør utfylles av en framgangsmåte som tillater at berørte parter blir informert om forventede tiltak med hensyn til produkter som utgjør en risiko for menneskers helse og sikkerhet eller for andre forhold vedrørende vern av offentlige interesser. Systemet bør også tillate at markedstilsynsmyndigheter, i samarbeid med relevante markedsdeltakere, handler på et tidligere trinn med hensyn til slike produkter.
- 49) Når medlemsstatene og Kommisjonen er enige med hensyn til begrunnelsen for et tiltak truffet av en medlemsstat, bør det ikke kreves at Kommisjonen involverer seg ytterligere, unntatt der manglende samsvar skyldes mangler ved en harmonisert standard.
- 50) Fellesskapets regelverk bør ta hensyn til den særlige situasjonen til små og mellomstore bedrifter når det gjelder administrative byrder. Men istedenfor å fastsette generelle unntak og fravik for slike foretak, noe som vil kunne antyde at de eller deres produkter er annenklasser eller av lavere kvalitet og som vil kunne føre til en komplisert juridisk situasjon for de nasjonale markedstilsynsmyndighetenes tilsynsarbeid, bør Fellesskapets regelverk bestemme at det skal tas hensyn til situasjonen til slike foretak når det fastsettes regler for valg og gjennomføring av de mest egnede framgangsmåtene for samsvarsvurdering og når det gjelder de plikter som legges på samsvarsvurderingsorganer om å drive på en forholdsmessig måte i forhold til størrelsen på foretakene og til vedkommende produksjons masse- eller seriepreg. Denne beslutning gir lovgiveren den nødvendige fleksibilitet når det gjelder å ta hensyn til en slik situasjon, men uten å skape unødvendige spesielle og uegnede løsninger for små og mellomstore bedrifter, og uten å sette vernet av offentlige interesser i fare.
- 51) Denne beslutning fastsetter bestemmelser om hvordan samsvarsvurderingsorganer skal utføre sine funksjoner, og tar samtidig hensyn til den særlige situasjonen til små og mellomstore bedrifter og respekterer den grad av strenghet og det nivå av vern som er nødvendig for at produkter skal være i overensstemmelse med de rettsaktene som er relevante for slike bedrifter.
- 52) Innen ett år etter offentliggjøring av denne beslutning i *Den europeiske unions tidende* bør Kommisjonen legge fram en dyptgående analyse innen området forbrukersikkerhetsmerking, fulgt av forslag til lovgivning der dette er nødvendig —

HAR VEDTATT FØLGENDE:

Artikkel 1

Generelle prinsipper

1. Produkter som markedsføres i Fellesskapet skal være i overensstemmelse med all relevant lovgivning.
2. Når produkter markedsføres i Fellesskapet skal markedsdeltakere i forhold til sine respektive roller i omsetningskjeden være ansvarlig for at deres produkter overholder all relevant lovgivning.
3. Markedsdeltakere skal ha ansvar for å påse at all informasjon som de gir med hensyn til sine respektive produkter, er nøyaktig, fullstendig og i overensstemmelse med relevante fellesskapsregler.

Artikkel 2

Formål og virkeområde

Denne beslutning fastsetter felles rammer for generelle prinsipper og referansebestemmelser om utarbeiding av Fellesskapets regelverk for harmonisering av vilkårene for markedsføring av produkter (Fellesskapets harmoniseringsregelverk).

Fellesskapets harmoniseringsregelverk skal kunne gjøre bruk av de generelle prinsippene fastsatt i denne beslutning og av de relevante referansebestemmelsene i vedlegg I, II og III. Fellesskapets regelverk kan imidlertid fravike disse generelle prinsippene og referansebestemmelsene dersom dette er hensiktsmessig på grunn av de særlige behovene i vedkommende sektor, særlig dersom det der allerede foreligger omfattende juridiske systemer.

Artikkel 3

Nivå for vern av offentlige interesser

1. Når det gjelder vern av offentlige interesser skal Fellesskapets harmoniseringsregelverk begrense seg til å fastsette de grunnleggende kravene som bestemmer nivået av slikt vern og uttrykke disse kravene i form av resultater som skal oppnås.

Når det ikke er mulig å gjøre bruk av grunnleggende krav eller dette ikke er hensiktsmessig, i lys av målet å sikre fyllestgjørende vern av forbrukere, folkehelsen og miljøet eller andre forhold vedrørende vern av offentlige interesser, kan detaljerte spesifikasjoner fastsettes i relevante deler av Fellesskapets harmoniseringsregelverk.

2. Der Fellesskapets harmoniseringsregelverk fastsetter grunnleggende krav, skal det åpne for å gjøre bruk av harmoniserte standarder, vedtatt i samsvar med direktiv 98/34/EF, som skal uttrykke slike krav på en teknisk måte og som, alene eller i sammenheng med andre

harmoniserte standarder, skal gi en formodning om samsvar med disse kravene og samtidig beholde muligheten for å fastsette nivået av vern med andre midler.

Artikkel 4

Framgangsmåter for samsvarsvurdering

1. Der Fellesskapets harmoniseringsregelverk krever at en samsvarsvurdering skal utføres for et bestemt produkt, skal de framgangsmåtene som skal benyttes, velges ut blant de modulene som er satt opp og nærmere spesifisert i vedlegg I, i samsvar med følgende kriterier:
 - a) Om vedkommende modul er hensiktsmessig for typen produkt,
 - b) arten av risiko som produktet medfører og i hvilket omfang samsvarsvurderingen svarer til typen og graden av risiko,
 - c) når det er obligatorisk å involvere tredjemann, behovet for at produsenten har et valg mellom moduler for kvalitetssikring og produktsertifisering i henhold til vedlegg II,
 - d) behovet for å unngå å pålegge moduler som ville være for byrdefulle i forhold til den risiko som omfattes av berørt lovgivning.
2. Når et produkt er underlagt flere fellesskapsrettsakter innenfor virkeområdet for denne beslutning, skal lovgiveren sikre konsekvens i framgangsmåtene for samsvarsvurdering.
3. Modulene omhandlet i nr. 1 skal anvendes slik det er hensiktsmessig på vedkommende produkt og i samsvar med anvisningene i de relevante modulene.
4. For spesialtilpassede produkter og småskalaproduksjon skal de tekniske og administrative vilkårene knyttet til framgangsmåter for samsvarsvurdering lettes.
5. Ved anvendelsen av modulene omhandlet i nr. 1 og alltid der dette er hensiktsmessig og relevant, kan rettsakten
 - a) vedrørende teknisk dokumentasjon, kreve informasjon i tillegg til det som allerede er fastsatt i modulene,
 - b) vedrørende det tidsrom produsent og/eller meldt organ har plikt til å oppbevare alle typer dokumentasjon, endre perioden fastsatt i modulene,
 - c) spesifisere produsentens valg av om prøvingene skal utføres av enten et akkreditert internt organ eller under ansvar av et meldt organ som produsenten har valgt,
 - d) der det er utført produktverifisering, spesifisere produsentens valg av om undersøkelsene og prøvingene for å kontrollere at produktet er i samsvar med de relevante kravene, skal utføres enten ved å undersøke og prøve hvert enkelt produkt eller ved å undersøke og prøve produktene på statistisk grunnlag,
 - e) fastsette en gyldighetsperiode for EF-typeprøvingssertifikatet,

- f) vedrørende EF-typeprøvingssertifikatet, spesifisere relevant informasjon knyttet til samsvarsvurdering og kontroll under bruk som skal inkluderes i sertifikatet eller dets vedlegg,
 - g) fastsette bestemmelser om ulike ordninger vedrørende pliktene til det meldte organet om å informere sine meldingsmyndigheter,
 - h) dersom det meldte organet utfører periodiske revisjoner, angi hyppigheten av disse.
6. Ved anvendelsen av modulene omhandlet i nr. 1 og alltid der dette er hensiktsmessig og relevant, skal rettsakten
- a) når det utføres produktkontroll og/eller -verifisering, fastsette hvilke produkter det gjelder, egnede prøvinger, passende ordninger for stikkprøvetaking, de driftsmessige egenskapene til den statistiske metoden som skal anvendes og den tilsvarende handlingen som skal foretas av det meldte organet og/eller produsenten,
 - b) når det utføres EF-typeprøving, fastsette den hensiktsmessige måten (utformingstype, produksjonstype, utformings- og produksjonstype) og de prøvinger som er nødvendige.
7. Det skal foreligge en klagerutine for det meldte organets beslutninger.

Artikkel 5

EF-samsvarserklæring

Når Fellesskapets harmoniseringsregelverk krever en erklæring fra produsenten om at krav knyttet til et produkt er påvist oppfylt (EF-samsvarserklæringen), skal regelverket fastsette at en enkelt erklæring skal utarbeides med hensyn til alle fellesskapsrettsakter som er relevante for produktet og som inneholder all informasjon som er nødvendig for identifisering av hvilke deler av Fellesskapets harmoniseringsregelverk som erklæringen gjelder for, og som gir henvisninger til offentliggjøringen av de berørte fellesskapsrettsaktene.

Artikkel 6

Samsvarsvurdering

1. Når Fellesskapets harmoniseringsregelverk krever en samsvarsvurdering, kan det fastsette at en slik vurdering skal utføres av offentlige myndigheter, av produsenter eller av meldte organer.
2. Der Fellesskapets harmoniseringsregelverk fastsetter at en samsvarsvurdering skal utføres av offentlige myndigheter, skal regelverket fastsette at de samsvarsvurderingsorganer som slike myndigheter støtter seg på for tekniske vurderinger, opptrer i overensstemmelse med de samme kriteriene som de som er fastsatt i denne beslutning for meldte organer.

*Artikkel 7***Referansebestemmelser**

Referansebestemmelsene for Fellesskapets harmoniseringsregelverk for produkter skal fastsettes i vedlegg I.

*Artikkel 8***Oppheving**

Beslutning 93/465/EØF oppheves.

Henvisninger til den opphevede beslutningen skal forstås som henvisninger til denne beslutning.

Utferdiget i Strasbourg, 9. juli 2008.

For Europaparlamentet

H.-G. PÖTTERING

President

For Rådet

J.P. JOUYET

Formann

*VEDLEGG I***REFERANSEBESTEMMELSENE OM FELLESSKAPETS
HARMONISERINGSREGELVERK FOR PRODUKTER*****Kapittel R1***

Definisjoner

*Artikkel R1***Definisjoner**

I denne [rettsakt] menes med:

1. «gjøre tilgjengelig på markedet» enhver levering av et produkt for distribusjon, forbruk eller bruk på Fellesskapets marked i forbindelse med kommersiell virksomhet, enten mot betaling eller gratis,
2. «markedsføre» første gang et produkt gjøres tilgjengelig på Fellesskapets marked,
3. «produsent» en fysisk eller juridisk person som framstiller et produkt eller som får et produkt utformet eller framstilt, og markedsfører vedkommende produkt under eget navn eller varemerke,
4. «representant» en fysisk eller juridisk person etablert i Fellesskapet som har mottatt en skriftlig fullmakt fra en produsent om å opptre på dennes vegne i forbindelse med nærmere bestemte oppgaver,
5. «importør» en fysisk eller juridisk person som er etablert i Fellesskapet, og som markedsfører et produkt fra en tredjestat i Fellesskapet,
6. «distributør» en fysisk eller juridisk person i omsetningskjeden som ikke er produsenten eller importøren og som gjør et produkt tilgjengelig på markedet,
7. «markedsdeltakere» produsent, representant, importør og distributør,
8. «teknisk spesifisering» et dokument som fastsetter tekniske krav som skal oppfylles av et produkt, en prosess eller en tjeneste,
9. «harmonisert standard» en standard vedtatt av et av de europeiske standardiseringsorganene oppført i vedlegg I til direktiv 98/34/EF på grunnlag av en anmodning fra Kommissjonen i samsvar med artikkel 6 i nevnte direktiv,
10. «akkreditering» den betydningen dette har i forordning (EF) nr. 765/2008,
11. «nasjonalt akkrediteringsorgan» den betydningen dette har i forordning (EF) nr. 765/2008,
12. «samsvarsvurdering» den prosessen som viser om nærmere spesifiserte krav knyttet til et produkt, en prosess, en tjeneste, et system, en person eller et organ er oppfylt,

13. «samsvarsvurderingsorgan» et organ som utfører samsvarsvurderingsvirksomhet, herunder kalibrering, prøving, sertifisering og inspeksjon,
14. «tilbakekalling» alle tiltak rettet mot å oppnå retur av et produkt som allerede er gjort tilgjengelig for sluttbrukeren,
15. «tilbaketrekking» alle tiltak rettet mot å hindre at et produkt i omsetningskjeden blir gjort tilgjengelig på markedet,
16. «CE-merking» en merking der produsenten angir at produktet er i samsvar med relevante krav fastsatt i de deler av Fellesskapets harmoniseringsregelverk som bestemmer slik påføring av merking,
17. «Fellesskapets harmoniseringsregelverk» alle deler av Fellesskapets regelverk som harmoniserer vilkårene for markedsføring av produkter.

Kapittel R2

Markedsdeltakernes plikter

Artikkel R2

Produsentens plikter

1. Når produsentene markedsfører sine produkter, skal de sikre at deres produkter er utformet og framstilt i samsvar med kravene i ... [henvisning til relevant del av regelverket].
2. Produsentene skal utarbeide den nødvendige tekniske dokumentasjonen og utføre eller få utført relevant framgangsmåte for samsvarsvurdering.

Der en slik framgangsmåte har vist at produktet er i samsvar med relevante krav, skal produsentene utarbeide en EF-samsvarserklæring og påføre samsvarsmerkingen.

3. Produsentene skal oppbevare den tekniske dokumentasjonen og EF-samsvarserklæringen i ... [en periode som angis i forhold til produktets livssyklus og risikonivå] etter at produktet er markedsført.
4. Produsentene skal påse at det finnes framgangsmåter for å sikre fortsatt samsvar i tilfeller av serieproduksjon. Endringer i produktutforming eller –egenskaper og endringer i de harmoniserte standardene eller i tekniske spesifikasjoner som et produkts samsvar fastsettes med henvisning til, skal bli tatt behørig hensyn til.

Når det anses for hensiktsmessig med hensyn til den risiko et produkt utgjør, skal produsentene, for å beskytte forbrukernes helse og sikkerhet, ta stikkprøver av markedsførte produkter, undersøke disse og om nødvendig føre et register over klager, over produkter som ikke oppfyller bestemmelsene og over tilbakekalling av produkter, samt holde distributører underrettet om slik kontroll.

5. Produsentene skal påse at deres produkter har et type-, parti- eller serienummer eller et annet element som tillater identifisering, eller, der produktets størrelse eller art ikke tillater

dette, at nødvendig informasjon gis på emballeringen eller i et dokument som følger med produktet.

6. Produsentene skal på produktet angi navn, registrert firmanavn eller registrert varemerke samt adresse der de kan kontaktes eller, der dette ikke er mulig, på emballeringen eller i et dokument som følger med produktet. Adressen skal angi ett enkelt sted der produsenten kan kontaktes.

7. Produsentene skal påse at produktet ledsages av anvisninger og sikkerhetsinformasjon på et språk som med letthet kan forstås av forbrukere og andre sluttbrukere, slik det er fastsatt av den berørte medlemsstaten.

8. Produsenter som anser eller har grunn til å tro at et produkt som de har markedsført, ikke er i samsvar med relevante deler av Fellesskapets harmoniseringsregelverk, skal umiddelbart treffe nødvendige korrigerende tiltak for å bringe vedkommende produkt i samsvar med regelverket, trekke det tilbake eller eventuelt tilbakekalle det. Videre skal produsentene i tilfeller der produktet utgjør en risiko, umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter om dette i de medlemsstatene der de har gjort produktet tilgjengelig på markedet, og særlig angi detaljer om manglende samsvar med regelverket og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

9. Produsentene skal, på en begrunnet anmodning fra vedkommende nasjonale myndighet, gi denne all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å vise produktets samsvar med regelverket på et språk som med letthet kan forstås av vedkommende myndighet. De skal på anmodning fra nevnte myndighet samarbeide med denne om eventuelle tiltak som er truffet for å eliminere den risiko som utgjøres av produktene som produsentene har markedsført.

Artikkel R3

Representanter

1. En produsent kan med en skriftlig fullmakt oppnevne en representant.

Pliktene fastsatt i artikkel [R2 nr. 1] og utarbeidingen av teknisk dokumentasjon skal ikke utgjøre noen del av representantens fullmakt.

2. En representant skal utføre de oppgaver som er nærmere angitt i fullmakten denne har fra produsenten. Fullmakten skal tillate at representanten minst utfører følgende:

- a) Sørgje for at EF-samsvarserklæringen og den tekniske dokumentasjonen stilles til rådighet for nasjonale tilsynsmyndigheter i [periode som angis nærmere i forhold til produktets livssyklus og risikonivå],
- b) gi vedkommende nasjonale myndighet, etter en begrunnet anmodning fra denne myndigheten, all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å vise at et produkt er i samsvar med regelverket,
- c) samarbeide med vedkommende nasjonale myndigheter, på sistnevntes anmodning, om alle tiltak for å fjerne den risiko som utgjøres av produkter som omfattes av representantens fullmakt.

*Artikkel R4***Importørens plikter**

1. Importørene skal bare markedsføre produkter som er i samsvar med regelverket i Fellesskapet.
2. Før markedsføring av et produkt skal importørene påse at den relevante framgangsmåten for samsvarsvurdering er utført av produsenten. Importørene skal påse at produsenten har utarbeidet den tekniske dokumentasjonen, at produktet er påført nødvendige samsvarsmerkinger og at det ledsages av de nødvendige dokumentene, samt at produsenten har overholdt kravene i artikkel [R2 nr. 5 og nr. 6].

Når en importør anser eller har grunn til å tro at et produkt ikke er i samsvar med ... [henvisning til relevant del av regelverket], skal denne ikke markedsføre produktet før dette er brakt i samsvar med regelverket. Der produktet dessuten utgjør en risiko, skal importøren underrette produsenten og markedstilsynsmyndighetene om dette.
3. Importørene skal på produktet angi navn, registrert firmanavn eller registrert varemerke samt adresse der de kan kontaktes eller, der dette ikke er mulig, på emballeringen eller i et dokument som følger med produktet.
4. Importørene skal påse at produktet ledsages av anvisninger og sikkerhetsinformasjon på et språk som med letthet kan forstås av forbrukerne og andre sluttbrukere, slik det er fastsatt av den berørte medlemsstaten.
5. Importørene skal sikre at så lenge et produkt er underlagt deres ansvar, skal lagrings- eller transportforhold ikke sette i fare produktets samsvar med kravene i ... [henvisning til relevant del av regelverket].
6. Når det anses for hensiktsmessig med hensyn til den risiko et produkt utgjør, skal importørene, for å beskytte forbrukernes helse og sikkerhet, ta stikkprøver av markedsførte produkter, undersøke disse og om nødvendig føre et register over klager, over produkter som ikke oppfyller bestemmelsene og over tilbakekalling av produkter, samt holde distributørene underrettet om slik kontroll.
7. Importører som anser eller har grunn til å tro at et produkt som de har markedsført, ikke er i samsvar med relevante deler av Fellesskapets harmoniseringsregelverk, skal umiddelbart treffe nødvendige korrigerende tiltak for å bringe vedkommende produkt i samsvar med regelverket, trekke det tilbake eller eventuelt tilbakekalle det. Videre skal importørene i tilfeller der produktet utgjør en risiko, umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter om dette i de medlemsstatene der de har gjort produktet tilgjengelig på markedet, og særlig angi detaljer om manglende samsvar med regelverket og om eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.
8. Importørene skal i ... [en periode som skal angis i forhold til produktets livssyklus og risikonivå] sørge for at en kopi av EF-samsvarserklæringen kan stilles til rådighet for markedstilsynsmyndighetene og påse at den tekniske dokumentasjonen på anmodning kan gjøres tilgjengelig for disse myndighetene.
9. Importørene skal, på en begrunnet anmodning fra vedkommende nasjonale myndighet, gi denne all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å vise produktets samsvar

med regelverket på et språk som med letthet kan forstås av vedkommende myndighet. De skal på anmodning fra nevnte myndighet samarbeide med denne om eventuelle tiltak som er truffet for å fjerne den risiko som utgjøres av produkter som importørene har markedsført.

Artikkel R5

Distributørens plikter

1. Når distributørene gjør et produkt tilgjengelig på markedet, skal de opptre med behørig hensyn til relevante krav.
2. Før et produkt gjøres tilgjengelig på markedet skal distributørene kontrollere at produktet er påført de nødvendige samsvarsmerkingene, at det ledsages av nødvendige dokumenter og av anvisninger og sikkerhetsinformasjon på et språk som med letthet kan forstås av forbrukerne og andre sluttbrukere i den medlemsstaten der produktet skal gjøres tilgjengelig på markedet, samt at produsenten og importøren har overholdt kravene i artikkel [R2 nr. 5 og nr. 6] og artikkel [R4 nr. 3].

Når en distributør anser eller har grunn til å tro at et produkt ikke er i samsvar med ... [henvisning til relevant del av regelverket], skal denne ikke gjøre produktet tilgjengelig på markedet før det er i samsvar med regelverket. Der produktet dessuten utgjør en risiko, skal distributøren underrette produsenten eller importøren samt markedstilsynsmyndighetene om dette.

3. Distributørene skal sikre at så lenge et produkt er underlagt deres ansvar, skal lagrings- eller transportforhold ikke sette i fare produktets samsvar med kravene i ... [henvisning til relevant del av regelverket].
4. Distributører som anser eller har grunn til å tro at et produkt som de har gjort tilgjengelig på markedet, ikke er i samsvar med relevante deler av Fellesskapets harmoniseringsregelverk, skal påse at nødvendige korrigerende tiltak blir tatt for å bringe vedkommende produkt i samsvar med regelverket, trekke det tilbake eller eventuelt tilbakekalle det. Videre skal distributørene i tilfeller der produktet utgjør en risiko, umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter om dette i de medlemsstatene der de har gjort produktet tilgjengelig på markedet, og særlig angi detaljer om manglende samsvar med regelverket og hvilke korrigerende tiltak som er truffet.
5. Distributørene skal etter en begrunnet anmodning fra vedkommende nasjonale myndighet gi denne myndigheten all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å vise at et produkt er i samsvar med regelverket. De skal på anmodning fra nevnte myndighet samarbeide med denne om eventuelle tiltak som er truffet for å fjerne den risiko som utgjøres av produkter som distributørene har gjort tilgjengelig på markedet.

Artikkel R6

Tilfeller der produsentens plikter får anvendelse på importører og distributører

En importør eller en distributør skal anses som en produsent for denne... [rettsakts] formål og skal være underlagt produsentens plikter i henhold til artikkel [R2], når vedkommende importør eller distributør markedsfører et produkt under eget navn eller varemerke eller

endrer et produkt som allerede er markedsført på en slik måte at overholdelse av de relevante kravene vil kunne påvirkes.

Artikkel R7

Identifisering av markedsdeltakere

Markedsdeltakere skal på anmodning identifisere følgende overfor markedstilsynsmyndighetene i [periode som angis nærmere i forhold til produktets livssyklus og risikonivå]:

- a) Enhver markedsdeltaker som har levert et produkt til dem,
- b) enhver markedsdeltaker som de har levert et produkt til.

Kapittel R3

Produktets samsvar

Artikkel R8

Samsvarsformodning

Produkter som er i samsvar med harmoniserte standarder eller deler av disse, og der henvisninger til disse er offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*, skal formodes å være i samsvar med kravene som omfattes av disse standardene eller deler av disse, som fastsatt i ... [henvisning til relevant del av regelverket].

Artikkel R9

Formell innvending mot en harmonisert standard

1. Når en medlemsstat eller Kommisjonen anser at en harmonisert standard ikke fullt ut oppfyller kravene som den er ment å omfatte og som er fastsatt i ... [henvisning til relevant del av regelverket], skal Kommisjonen eller vedkommende medlemsstat bringe saken inn for komiteen opprettet i henhold til artikkel 5 i direktiv 98/34/EF og der framføre sine argumenter. Komiteen skal, etter å ha samrådd seg med relevante europeiske standardiseringsorganer, umiddelbart avgi sin uttalelse.
2. Ulys av komiteens uttalelse skal Kommisjonen bestemme seg for å offentliggjøre, ikke offentliggjøre, offentliggjøre med restriksjoner, beholde, beholde med restriksjoner eller trekke tilbake henvisningene til den berørte harmoniserte standarden i *Den europeiske unions tidende*.
3. Kommisjonen skal underrette vedkommende europeiske standardiseringsorgan og skal om nødvendig anmode om en revisjon av de berørte harmoniserte standardene.

*Artikkel R10***EF-samsvarserklæring**

1. EF-samsvarserklæringen skal fastslå at kravene nærmere angitt i ... [henvisning til relevant del av regelverket] er oppfylt.
2. EF-samsvarserklæringen skal ha den modellstrukturen som er fastsatt i vedlegg III til europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF av 9. juli 2008 om en felles ramme for markedsføring av produkter, inneholde de elementer som er angitt i de relevante modulene i vedlegg II i nevnte beslutning og kontinuerlig ajourføres. Den skal oversettes til det språket eller de språkene som kreves av den medlemsstaten der produktet markedsføres eller gjøres tilgjengelig på markedet.
3. Ved å utarbeide EF-samsvarserklæringen skal produsenten påta seg ansvaret for produktets samsvar med regelverket.

*Artikkel R11***Generelle prinsipper for CE-merkingen**

CE-merkingen skal være underlagt de generelle prinsippene i artikkel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.

*Artikkel R12***Regler og vilkår for påføring av CE-merking**

1. CE-merkingen skal påføres produktet eller dets merkeplate slik at den er synlig, lett leselig og ikke kan fjernes. Dersom produktets art gjør at dette ikke er mulig eller berettiget, skal merkingen påføres emballasjen og på de medfølgende dokumentene, dersom berørt lovgivning angir at produktet skal følges av slike dokumenter.
2. CE-merkingen skal være påført før produktet markedsføres. Den kan ledsages av et piktogram eller annet merke som angir særlig risiko eller bruk.
3. CE-merkingen skal følges av identifikasjonsnummeret til det meldte organet i tilfeller der et slikt organ er involvert i produksjonskontrollfasen.

Det meldte organets identifikasjonsnummer skal påføres av organet selv eller, i henhold til organets anvisninger, av produsenten eller dennes representant.

4. Medlemsstatene skal støtte seg på gjeldende ordninger for å sikre riktig anvendelse av ordningen vedrørende CE-merking og treffe egnede tiltak i tilfelle av uriktig bruk av slik merking. Medlemsstatene skal også fastsette sanksjoner ved overtredelser, som også kan omfatte strafferettslige sanksjoner for alvorlige overtredelser. Disse sanksjonene skal stå i forhold til lovbruddets alvor og effektivt forebygge utilbørlig bruk.

Kapittel R4**Melding av samsvarsvurderingsorganer**

*Artikkel R13***Melding**

Medlemsstatene skal oversende en melding til Kommisjonen og de andre medlemsstatene om organer med tillatelse til å utføre samsvarsvurderingsoppgaver overfor tredjemenn i henhold til denne ... [rettsakt].

*Artikkel R14***Meldingsmyndigheter**

1. Medlemsstatene skal utpeke en meldingsmyndighet som skal ha ansvar for å opprette og utføre nødvendige framgangsmåter for vurdering og melding av samsvarsvurderingsorganer og tilsyn med meldte organer, herunder overholdelse av bestemmelsene i artikkel [R20].
2. Medlemsstatene kan beslutte at vurdering og tilsyn som omhandlet i nr. 1 skal utføres av et nasjonalt akkrediteringsorgan i betydningen i og i samsvar med forordning (EF) nr. 765/2008.
3. Der meldingsmyndigheten delegerer eller på annen måte overlater vurdering, melding eller tilsyn som omhandlet i nr. 1 til et organ som ikke er et statlig foretak, skal vedkommende organ være en juridisk person og skal på samme måte overholde kravene i artikkel [R15 nr. 1-6]. I tillegg skal organet ha ordninger for å dekke forpliktelser som oppstår av organets virksomhet.
4. Meldingsmyndigheten skal påta seg det fulle ansvar for de oppgaver som er utført av organet omhandlet i nr. 3.

*Artikkel R15***Krav knyttet til meldingsmyndigheter**

1. En meldingsmyndighet skal være opprettet på en slik måte at det ikke forekommer interessekonflikter med samsvarsvurderingsorganer.
2. En meldingsmyndighet skal være organisert og drevet slik at den sikrer sin virksomhets objektivitet og upartiskhet.
3. En meldingsmyndighet skal være organisert på en slik måte at enhver beslutning knyttet til melding av et samsvarsvurderingsorgan blir tatt av andre kompetente personer enn de som utførte vurderingen.
4. En meldingsmyndighet skal ikke tilby eller utføre noen av de formene for virksomhet som samsvarsvurderingsorganer utfører, heller ikke konsulenttjenester på forretningsmessig eller konkurransemessig grunnlag.
5. En meldingsmyndighet skal sikre fortrolighet vedrørende den informasjonen den mottar.

6. En meldingsmyndighet skal ha tilstrekkelig kompetent personell til rådighet til å kunne utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte.

Artikkel R16

Meldingsmyndigheters informasjonsplikt

Medlemsstatene skal underrette Kommissjonen om sine framgangsmåter for vurdering og melding av samsvarsvurderingsorganer og tilsyn med meldte organer, samt om eventuelle endringer av slike opplysninger.

Kommissjonen skal offentliggjøre slike opplysninger.

Artikkel R17

Krav i tilknytning til meldte organer

1. Når det gjelder melding skal et samsvarsvurderingsorgan oppfylle kravene i nr. 2-11.
2. Et samsvarsvurderingsorgan skal opprettes i henhold til nasjonal lovgivning og være en juridisk person.
3. Et samsvarsvurderingsorgan skal være et tredjepartsorgan uavhengig av den organisasjonen eller produktet det vurderer.

Et organ som tilhører en næringslivsorganisasjon eller yrkesorganisasjon som representerer foretak som er involvert i utforming, framstilling, levering, montering, bruk eller vedlikehold av produkter som organet vurderer, kan, på betingelse av at dets uavhengighet og fravær av interessekonflikt klart blir påvist, anses for et slikt organ.

4. Et samsvarsvurderingsorgan, dets øverste ledelse og det personell som har ansvar for å utføre samsvarsvurderingene skal ikke være de som utformer, framstiller, leverer, installerer, kjøper, eier, bruker eller vedlikeholder de produktene som vurderes, og heller ikke en representant for noen av disse. Dette skal ikke utelukke bruk av vurderte produkter som er nødvendig for driften av samsvarsvurderingsorganet eller bruk av slike produkter for personlige formål.

Et samsvarsvurderingsorgan, dets øverste ledelse og det personell som har ansvar for å utføre samsvarsvurderingene skal ikke være direkte involvert i utforming, framstilling eller bygging, markedsføring, installering, bruk eller vedlikehold disse produktene, eller representere parter som er engasjert i slik virksomhet. De skal ikke være engasjert i noen form for virksomhet som kan komme i konflikt med deres uavhengighet når det gjelder bedømmelse eller integritet i tilknytning til den samsvarsvurderingsvirksomhet som de er meldt for. Dette skal særlig gjelde konsulentjenester.

Samsvarsvurderingsorganer skal sikre at deres datterforetaks eller underleverandørers virksomhet ikke påvirker fortrolighet, objektivitet og upartiskhet med hensyn til organenes samsvarsvurderingsvirksomhet.

5. Samsvarsvurderingsorganer og deres personell skal utføre sin samsvarsvurderingsvirksomhet med den høyeste grad av profesjonell integritet og nødvendig teknisk kompetanse på det aktuelle området, og skal ikke være utsatt for noen form for påtrykk og påvirkninger, særlige av økonomisk art, som ville kunne påvirke deres bedømming eller resultatene av deres samsvarsvurderingsvirksomhet, særlig med hensyn til personer eller grupper av personer med en interesse i resultatene av denne virksomheten.

6. Et samsvarsvurderingsorgan skal kunne utføre alle de samsvarsvurderingsoppgavene som er tilordnet et slikt organ i henhold til ... [henvisning til relevant del av regelverket] og som det er meldt for, enten disse oppgavene blir utført av samsvarsvurderingsorganet selv eller på vegne av dette og underlagt organets ansvar.

Et samsvarsvurderingsorgan skal til enhver tid og for hver framgangsmåte for samsvarsvurdering og hver type eller kategori av produkter som det er meldt for, ha til rådighet

- a) nødvendig personell med teknisk kunnskap og tilstrekkelig og relevant erfaring til å utføre samsvarsvurderingsoppgavene,
- b) nødvendige beskrivelser av framgangsmåter som samsvarsvurderingen blir utført i samsvar med, og som sikrer åpenhet og mulighet til å reprodusere disse framgangsmåtene. Organet skal ha hensiktsmessige prinsipper og framgangsmåter som skiller mellom oppgaver som det utfører som et meldt organ og andre former for virksomhet,
- c) nødvendige framgangsmåter å utføre virksomhet som tar behørig hensyn til størrelsen til et foretak, i hvilken sektor det driver som virksomhet, dets struktur, graden av kompleksitet i vedkommende produktteknologi og produksjonsprosessens masse- eller seriepreg.

Det skal ha de nødvendige midler til på en egnet måte å kunne utføre de tekniske og administrative oppgavene som er forbundet med samsvarsvurderingen, og skal ha tilgang til alt nødvendig utstyr eller alle nødvendige anlegg.

7. Personell med ansvar for å utføre samsvarsvurderinger skal

- a) inneha forsvarlig teknisk og yrkesmessig opplæring som omfatter alle de formene for samsvarsvurderingsvirksomhet som samsvarsvurderingsorganet er meldt for,
- b) ha tilfredsstillende kunnskaper om kravene til de vurderingene de utfører, samt fyllestgjørende myndighet til å utføre disse vurderingene,
- c) ha egnede kunnskaper om og forståelse av de grunnleggende kravene, de relevante harmoniserte standardene og de berørte bestemmelsene i relevante deler av Fellesskapets harmoniseringsregelverk og dets gjennomføringsbestemmelser,
- d) kunne utarbeide sertifikater, registreringer og rapporter som viser at vurderingene er utført.

8. Samsvarsvurderingsorganenes, deres øverste ledelses og vurderingspersonellens upartiskhet skal sikres.

Godtgjøringen til et samsvarsvurderingsorgans øverste ledelse og vurderingspersonell skal ikke avhenge av antallet utførte vurderinger eller av resultatene av slike vurderinger.

9. Samsvarsvurderingsorganer skal ha en ansvarsforsikring, med mindre staten påtar seg slikt ansvar i samsvar med nasjonal lovgivning, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for samsvarsvurderingen.

10. Samsvarsvurderingsorganets personell skal overholde taushetsplikt med hensyn til alle opplysninger de får del i når de utfører sine oppgaver i henhold til ... [henvisning til relevant del av regelverket] eller til bestemmelser i nasjonal lovgivning med slikt innhold, unntatt overfor vedkommende myndigheter i den medlemsstat der organets virksomhet blir utført. Eiendomsretten skal beskyttes.

11. Samsvarsvurderingsorganer skal delta i, eller påse at dets vurderingspersonell blir informert om, relevant standardiseringsvirksomhet og virksomheten til samordningsgruppen for meldte organer opprettet i henhold til relevante deler av Fellesskapets harmoniseringsregelverk, og anvende som generell veiledning de administrative beslutningene og dokumentene som framkommer som et resultat av arbeidet i den nevnte gruppen.

Artikkel R18

Samsvarsformodning

Når et samsvarsvurderingsorgan kan vise at det opptrer i overensstemmelse med kriteriene fastsatt i relevante harmoniserte standarder eller deler av disse, hvis henvisning er offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*, skal det formodes å oppfylle kravene i artikkel [R17] så langt relevante harmoniserte standarder omfatter disse kravene.

Artikkel R19

Formell innvending mot en harmonisert standard

Når en medlemsstat eller Kommisjonen har en formell innvending til de harmoniserte standardene omhandlet i artikkel [R18], får bestemmelsene i artikkel [R9] anvendelse.

Artikkel R20

Meldte organers datterforetak og underleverandører

1. Når et meldt organ setter ut bestemte oppgaver tilknyttet samsvarsvurderingen eller gjør bruk av et datterforetak, skal det sikre at underleverandøren eller datterforetaket oppfyller kravene i artikkel [R17] og skal underrette meldingsmyndigheten om dette.
2. Meldte organer skal påta seg det fulle ansvar for de oppgaver som blir utført av underleverandører eller datterforetak, uansett hvor disse er etablert.
3. Oppgaver kan bare settes ut eller utføres av et datterforetak etter avtale med kunden.

4. Meldte organer skal for meldingsmyndigheten kunne stille til rådighet relevante dokumenter vedrørende vurderingen av underleverandørens eller datterforetakets kvalifikasjoner og det arbeidet som blir utført av underleverandøren eller datterforetaket i henhold til ... [henvisning til relevant del av regelverket].

Artikkel R21

Akkrediterte interne organer

1. Et akkreditert internt organ kan benyttes til å utføre samsvarsvurderinger for foretaket som det utgjør en del av med det formål å gjennomføre framgangsmåtene i [vedlegg II — modul A1, A2, C1 eller C2]. Et slikt organ skal utgjøre en separat og distinkt del av foretaket og skal ikke delta i utforming, framstilling, levering, installasjon, bruk eller vedlikehold av de produktene det vurderer.
2. Et akkreditert internt organ skal oppfylle følgende krav:
 - a) Det skal være akkreditert i samsvar med forordning (EF) nr. 765/2008,
 - b) organet og dets personell skal være organisatorisk identifiserbare og ha rapporteringsmetoder innenfor det foretaket de utgjør en del av, som sikrer upartiskhet og viser dette overfor relevant nasjonalt akkrediteringsorgan,
 - c) verken organet eller dets personell skal ha ansvar for utforming, framstilling, levering, installering, drift eller vedlikehold av de produktene som de vurderer, og skal heller ikke være engasjert i noen form for virksomhet som vil kunne komme i konflikt med deres uavhengighet når det gjelder bedømmelse eller integritet i tilknytning til vurderingsvirksomheten,
 - d) organet skal utelukkende levere sine tjenester til foretaket som det utgjør en del av.
3. Et akkreditert internt organ skal ikke meldes til medlemsstatene eller Kommisjonen, men informasjon vedrørende dets akkreditering skal gis av det foretaket som det utgjør en del av eller av det nasjonale akkrediteringsorganet til meldingsmyndigheten på anmodning fra vedkommende myndighet.

Artikkel R22

Søknad om melding

1. Et samsvarsvurderingsorgan skal legge fram en søknad om melding for meldingsmyndigheten i den medlemsstat der det er etablert.
2. Søknaden skal ledsages av en beskrivelse av samsvarsvurderingsvirksomheten, den eller de samsvarsvurderingsmodulene og det eller de produktene som organet hevder å være kompetent for, samt av et akkrediteringsbevis, der et slikt foreligger, utstedt av et nasjonalt akkrediteringsorgan som bekrefter at samsvarsvurderingsorganet oppfyller kravene i artikkel [R17] i denne ... [rettsakt].

3. Når vedkommende samsvarsvurderingsorgan ikke kan legge fram et akkrediteringsbevis, skal det gi meldingsmyndigheten all dokumentasjon som er nødvendig for verifisering, godkjenning og regelmessig tilsyn av organets overholdelse av kravene i artikkel [R17].

Artikkel R23

Framgangsmåte for melding

1. Meldingsmyndighetene kan bare melde samsvarsvurderingsorganer som har oppfylt kravene i artikkel [R17].
2. De skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene ved hjelp av det elektroniske meldingsverktøyet som er utviklet og styrt av Kommisjonen.
3. Meldingen skal inneholde alle detaljer om samsvarsvurderingsvirksomheten, samsvarsvurderingsmodulen eller -modulene og vedkommende produkt eller produkter, samt relevant attestering av kompetanse.
4. Når en melding ikke er basert på et akkrediteringsbevis som omhandlet i artikkel [R22 nr. 2], skal meldingsmyndigheten gi Kommisjonen og de andre medlemsstatene dokumentasjon som bevitner samsvarsvurderingsorganets kompetanse, samt gjeldende ordninger for å sikre at det vil bli ført jevnlig tilsyn med vedkommende organ og at organet fortsatt vil oppfylle kravene i artikkel [R17].
5. Vedkommende organ kan bare utføre virksomheten til et meldt organ i de tilfeller det ikke er reist innvendinger mot dette av Kommisjonen eller de andre medlemsstatene innen to uker for en melding der et akkrediteringsbevis blir benyttet eller innen to måneder for en melding der akkreditering ikke blir benyttet.

Bare et slikt organ skal anses som et meldt organ for denne ... [rettsakts] formål.

6. Kommisjonen og de andre medlemsstatene skal underrettes om eventuelle senere relevante endringer av meldingen.

Artikkel R24

Identifikasjonsnumre og lister over meldte organer

1. Kommisjonen skal tildele et identifikasjonsnummer til et meldt organ.

Den skal tildele et enkelt slikt nummer selv om organet er meldt i henhold til flere fellesskapsrettsakter.

2. Kommisjonen skal gjøre offentlig tilgjengelig listen over de organer som er meldt i henhold til denne ... [rettsakt], herunder de identifikasjonsnumrene som er tildelt disse organene og de former for virksomhet de er meldt for.

Kommisjonen skal påse at denne listen blir ajourført.

*Artikkel R25***Endringer av meldinger**

1. Når en meldingsmyndighet har slått fast eller er underrettet om at et meldt organ ikke lenger oppfyller kravene omhandlet i artikkel [R17], eller at det ikke kan oppfylle sine plikter, skal meldingsmyndigheten enten begrense, suspendere eller trekke tilbake meldingen, avhengig av alvorret av manglende oppfyllelse av disse kravene eller disse pliktene. Den skal umiddelbart informere Kommisjonen og de andre medlemsstatene om dette.
2. Når det gjelder begrensning, suspensjon eller tilbaketrekking av en melding eller der det meldte organet har opphørt med sin virksomhet, skal vedkommende medlemsstat for meldingen treffe egnede tiltak for å påse at organets arkiver enten blir behandlet av et annet meldt organ eller på anmodning blir holdt tilgjengelig for de ansvarlige meldings- og markedstilsynsmyndighetene.

*Artikkel R26***Tvil vedrørende kompetansen til meldte organer**

1. Kommisjonen skal undersøke alle saker der denne tviler på, eller det blir reist tvil om, kompetansen til et meldt organ eller et meldt organs fortsatte oppfyllelse av de krav og det ansvar det er underlagt.
2. Meldende medlemsstat skal på anmodning gi Kommisjonen alle opplysninger knyttet til grunnlaget for meldingen eller opprettholdelsen av kompetansen til vedkommende organ.
3. Kommisjonen skal sikre at alle følsomme opplysninger som den mottar under sine undersøkelser, blir behandlet fortrolig.
4. Når Kommisjonen slår fast at et meldt organ ikke oppfyller, eller ikke lenger oppfyller, kravene for sin melding, skal den underrette meldende medlemsstat om dette, og anmode denne om å treffe nødvendig korrigerende tiltak, herunder at meldingen trekkes, dersom dette er nødvendig.

*Artikkel R27***Meldte organers driftsmessige plikter**

1. Meldte organer skal utføre samsvarsvurderinger i samsvar med framgangsmåtene for samsvarsvurderinger i ... [relevant del av regelverket].
2. Samsvarsvurderinger skal utføres på en forholdsmessig måte, slik at det unngås unødvendige byrder for markedsdeltakere. Samsvarsvurderingsorganer skal utføre sin virksomhet slik at det tas behørig hensyn til størrelsen til et foretak, i hvilken sektor det driver som virksomhet, dets struktur, graden av kompleksitet i vedkommende produktteknologi og produksjonsprosessens masse- eller seriepreg.

I dette arbeidet skal de likevel respektere graden av strenghet og det nivået av vern som er nødvendig for at produktet skal være i overensstemmelse med bestemmelsene i denne ... [rettsakt].

3. Når et meldt organ finner at en produsent ikke oppfyller kravene i ... [relevant del av regelverket] eller tilsvarende harmoniserte standarder eller tekniske spesifikasjoner, skal det kreve at produsenten treffer egnede korrigerende tiltak og ikke utstede noe samsvarssertifikat.
4. Når et meldt organ, under samsvarstilsynet etter at det har utstedt et sertifikat, kommer til at et produkt ikke lenger er i overensstemmelse med regelverket, skal organet kreve at produsenten treffer egnede korrigerende tiltak og om nødvendig suspendere eller trekke tilbake sertifikatet.
5. Der det ikke blir truffet korrigerende tiltak eller slike tiltak ikke har den ønskede virkning, skal det meldte organet enten begrense, suspendere eller trekke tilbake et sertifikat.

Artikkel R28

Informasjonsplikt for meldte organer

1. Meldte organer skal informere meldingsmyndigheten om
 - a) alle avslag, begrensninger, suspensjoner eller tilbaketrekninger av et sertifikat,
 - b) alle omstendigheter som påvirker omfanget av og vilkårene for melding,
 - c) alle anmodninger om opplysninger som de har mottatt fra markedstilsynsmyndighetene vedrørende samsvarsvurderingsvirksomhet,
 - d) på anmodning, samsvarsvurderingsvirksomhet utført innenfor omfanget av deres melding og eventuell annen virksomhet, herunder virksomhet over landegrensene og underleverandørvirksomhet.
2. Meldte organer skal gi de andre organene som er meldt i henhold til denne ... [rettsakt] og som utfører tilsvarende samsvarsvurderingsvirksomhet som omfatter de samme produktene, relevante opplysninger om spørsmål knyttet til negative og, på anmodning, positive samsvarsvurderingsresultater.

Artikkel R29

Utvexling av erfaring

Kommisjonen skal sørge for organiseringen av erfaringsutveksling mellom medlemsstatenes nasjonale myndigheter med ansvar for retningslinjene for melding.

*Artikkel R30***Samordning av meldte organer**

Kommisjonen skal påse at det etableres en egnet form for samordning og samarbeid mellom organer som er meldt i henhold til ... [relevant rettsakt eller andre deler av Fellesskapets regelverk] og behørig drevet i form av ... en eller flere grupper av meldte organer [på tvers av sektorer].

Medlemsstatene skal påse at de organer som er meldt av dem, deltar i arbeidet med denne (disse) gruppen(e), direkte eller ved utpekte representanter.

Kapittel R5

Framgangsmåter vedrørende sikkerhet

*Artikkel R31***Framgangsmåte for håndtering av produkter som utgjør en risiko på nasjonalt plan**

1. Når markedstilsynsmyndighetene i en medlemsstat har truffet tiltak i henhold til artikkel 20 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller når de har tilstrekkelig grunn til å anta at et produkt som omfattes av denne ... [rettsakt] utgjør en risiko for personers helse eller sikkerhet eller for andre saker vedrørende vern av den offentlig interesse som omfattes av denne ... [rettsakt], skal de utføre en evaluering i tilknytning til vedkommende produkt som omfatter alle kravene fastsatt i denne .. [rettsakt]. De relevante markedsdeltakerne skal der dette er nødvendig samarbeide med markedstilsynsmyndighetene.

Når markedstilsynsmyndighetene under den nevnte evalueringen finner at produktet ikke er i samsvar med kravene fastsatt i denne ... [rettsakt], skal de umiddelbart kreve at vedkommende markedsdeltaker treffer alle egnede korrigerende tiltak for å bringe produktet i samsvar med de nevnte kravene, trekke tilbake produktet fra markedet eller tilbakekalle det innen en rimelig periode, i samsvar med den arten av risiko som myndigheten måtte fastsette.

Markedstilsynsmyndighetene skal underrette relevant meldt organ om dette.

Artikkel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 får anvendelse på de tiltak som er omhandlet i annet ledd.

2. Når markedstilsynsmyndighetene anser at manglende overholdelse ikke er begrenset til medlemsstatens nasjonale territorium, skal de underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om resultatene av evalueringen og om hvilke tiltak de har pålagt markedsdeltakeren å treffe.

3. Markedsdeltakeren skal påse at alle egnede korrigerende tiltak blir truffet med hensyn til alle berørte produkter som denne har gjort tilgjengelig på markedet i Fellesskapet.

4. Når relevant markedsdeltaker, innen perioden omhandlet i nr. 1 annet ledd, ikke treffer fyllestgjørende korrigerende tiltak, skal markedstilsynsmyndighetene treffe alle egnede foreløpige tiltak for å forby eller begrense tilgjengeligheten av produktet på det nasjonale markedet, trekke tilbake produktet fra vedkommende marked eller tilbakekalle det.

De skal omgående underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om slike tiltak.

5. Opplysningene omhandlet i nr. 4 skal inneholde alle tilgjengelige detaljer, særlig med hensyn til nødvendige opplysninger for identifisering av det ikke-samsvarende produktet, produktets opprinnelse, arten av påstått manglende overholdelse og arten av risiko som er involvert, samt arten og varigheten av nasjonale tiltak som er truffet og de argumenter som er lagt fram av vedkommende markedsdeltaker. Markedstilsynsmyndighetene skal særlig angi om manglende overholdelse skyldes

- a) at produktet ikke oppfyller kravene knyttet til personers helse eller sikkerhet eller til andre forhold vedrørende vern av den offentlig interesse fastsatt i denne ... [rettsakt], eller
- b) mangler ved de harmoniserte standardene omhandlet i ... [henvisning til relevant del av regelverket] som tillegger produktet en formodning om samsvar.

6. Andre medlemsstater enn den medlemsstat som tok initiativ til framgangsmåten, skal omgående underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om eventuelle tiltak som er truffet og om eventuelle tilleggsopplysninger de har til rådighet og som er knyttet til manglende samsvar vedrørende det berørte produktet, og i tilfelle av uenighet med det meldte nasjonale tiltaket, om deres innvendinger.

7. Når det ikke er reist innvendinger, innen ... [periode som angis senere] etter mottak av opplysningene omhandlet i nr. 4, av enten en medlemsstat eller Kommisjonen med hensyn til et foreløpig tiltak truffet av en medlemsstat i tilknytning til det berørte produktet, skal tiltaket anses for å være berettiget.

8. Medlemsstatene skal påse at egnede restriktive tiltak blir truffet med hensyn til det berørte produktet, så som umiddelbart å trekke produktet tilbake fra markedet.

Artikkel R32

Framgangsmåte vedrørende Fellesskapets sikkerhet

1.

Når det etter fullføring av framgangsmåten i artikkel [35 nr. 3 and 4] blir reist innvendinger mot et nasjonalt tiltak i en medlemsstat eller når Kommisjonen anser at det nasjonale tiltaket er i strid med Fellesskapets regelverk, skal Kommisjonen omgående innlede samråd med medlemsstatene og relevant(e) markedsdeltaker(e) og evaluere det nasjonale tiltaket. På grunnlag av resultatene av denne evalueringen skal Kommisjonen avgjøre om det nasjonale tiltaket er berettiget eller ikke.

Komisjonen skal rette sin beslutning til alle medlemsstatene og umiddelbart underrette disse og relevant(e) markedsdeltaker(e) om dette.

2. Dersom det nasjonale tiltaket anses som berettiget, skal alle medlemsstatene treffe nødvendige tiltak for å påse at produktet som ikke overholder kravene, blir trukket tilbake fra deres markeder og underrette Kommisjonen om dette. Dersom det nasjonale tiltaket anses for uberettiget, skal vedkommende medlemsstat oppheve tiltaket.

3. Når det nasjonale tiltaket anses for å være berettiget og produktets manglende overholdelse av regelverket skyldes mangler i de harmoniserte standardene omhandlet i artikkel [R31 nr. 5 bokstav b)], skal Kommisjonen underrette relevant(e) europeisk(e) standardiseringsorgan(er) og bringe saken inn for komiteen opprettet i henhold til artikkel 5 i direktiv 98/34/EF. Denne komiteen skal føre samråd med relevant(e) europeisk(e) standardiseringsorgan(er) og umiddelbart avgi sin uttalelse.

Artikkel R33

Produkter som overholder kravene, men som utgjør en risiko for helse og sikkerhet

1. Når en medlemsstat, etter å ha utført en evaluering i henhold til artikkel [R31 nr. 1], finner at selv om et produkt er i samsvar med denne ... [rettsakt], utgjør det en risiko for personers helse eller sikkerhet eller for andre forhold vedrørende vern av den offentlige interesse, skal den kreve at den berørte markedsdeltakeren treffer alle egnede tiltak for å påse at vedkommende produkt, når det markedsføres, ikke lenger utgjør noen slik risiko, eller trekke tilbake produktet fra markedet eller tilbakekalle det innen en rimelig frist som medlemsstaten fastsetter i samsvar med arten av risiko.
2. Markedsdeltakeren skal påse at korrigerende tiltak blir truffet med hensyn til alle berørte produkter som denne har gjort tilgjengelig på markedet i Fellesskapet.
3. Medlemsstaten skal umiddelbart underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene. Slik informasjon skal inneholde alle tilgjengelige detaljer, særlig med hensyn til de opplysninger som er nødvendig for identifisering av vedkommende produkt, produktets opprinnelse og omsetningskjede, arten av risiko som er involvert, samt arten og varigheten av de nasjonale tiltak som er truffet.
4. Kommisjonen skal omgående innlede samråd med medlemsstatene og relevant(e) markedsdeltaker(e) og evaluere de nasjonale tiltakene som er truffet. På grunnlag av resultatene av denne evalueringen skal Kommisjonen avgjøre om tiltaket er berettiget eller ikke, og om nødvendig foreslå egnede tiltak.
5. Kommisjonen skal rette sin beslutning til alle medlemsstatene og umiddelbart underrette disse og relevant(e) markedsdeltaker(e) om dette.

Artikkel R34

Formell manglende overholdelse

1. Uten at det berører artikkel [R31] skal en medlemsstat, når denne finner at følgende er tilfelle, kreve at relevant markedsdeltaker opphører med forholdet som er årsak til den manglende overholdelsen:
 - a) Samsvarsmerkingen er påført i strid med artikkel [R11] eller artikkel [R12],
 - b) samsvarsmerkingen er ikke påført,
 - c) EF-samsvarserklæringen er ikke utarbeidet,

- d) EF-samsvarserklæringen er ikke utarbeidet på riktig måte,
 - e) teknisk dokumentasjon er enten ikke tilgjengelig eller ikke fullstendig.
2. Når den manglende overholdelsen som omhandlet i nr. 1 vedvarer, skal vedkommende medlemsstat kunne treffe alle egnede tiltak for å begrense eller forby at produktet gjøres tilgjengelig på markedet eller påse at det blir tilbakekalt eller trukket tilbake fra markedet.

UOFFISIELL OVERSETTELSE

VEDLEGG II

FRAMGANGSMÅTER FOR SAMSVARSVURDERING

Modul A

Intern produksjonskontroll

1. Intern produksjonskontroll er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller pliktene i nr. 2, 3 og 4, og påser og på eget ansvar erklærer at vedkommende produkter oppfyller kravene i den rettsakten som får anvendelse på produktene.

2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere produktets samsvar med de relevante kravene, og skal omfatte en fyllestgjørende risikoanalyse og -vurdering. Den tekniske dokumentasjonen skal angi de kravene som får anvendelse og omfatte, så langt det er relevant for vurderingen, produktets utforming, framstilling og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal der dette er relevant, minst inneholde

 - en generell beskrivelse av produktet,
 - konstruksjons- og produksjonstegninger, komponentlister, lister over delmontasjer, strømkretsskjemaer osv,
 - beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå nevnte tegninger og lister samt driften av produktet,
 - en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner hvis henvisninger er publisert i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, samt beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i rettsaktene når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er delvis anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler av standardene som er anvendt,
 - resultatene av konstruksjonsberegninger, utførte undersøkelser osv, samt
 - prøvingsrapporter.

3. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og kontrollen av denne sikrer at de framstilte produktene er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 2, og med kravene i de relevante rettsaktene.

4. Samsvarsmerking og samsvarserklæring

- 4.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarsmerkingen som angitt i vedkommende rettsakt på hvert enkelt produkt som oppfyller de relevante kravene i rettsakten.
- 4.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for en produktmodell og kunne stille denne og den tekniske dokumentasjonen til rådighet for de nasjonale myndighetene i 10 år etter at produktet er markedsført. Samsvarserklæringen skal identifisere det produktet som den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for relevante myndigheter.

5. Representant

Produsentens plikter i henhold til nr. 4 kan, på dennes vegne og underlagt dennes ansvar, oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

Modul A1

Intern produksjonskontroll og overvåket produktprøving

1. Intern produksjonskontroll og overvåket produktprøving er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller pliktene fastsatt i nr. 2, 3, 4 og 5, og forsikrer og erklærer på eget ansvar at vedkommende produkter oppfyller kravene i den relevante rettsakten.
2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere produktets samsvar med de relevante kravene, og omfatte en fyllestgjørende risikoanalyse og -vurdering.

Den tekniske dokumentasjonen skal angi de kravene som får anvendelse og omfatte, så langt det er relevant for vurderingen, produktets utforming, framstilling og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal der dette er relevant, minst inneholde

- en generell beskrivelse av produktet,
- konstruksjons- og produksjonstegninger, komponentlister, lister over delmontasjer, strømkretsskjemaer osv,
- beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå nevnte tegninger og lister samt driften av produktet,
- en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner hvis henvisninger er publisert i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, samt beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i rettsaktene når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er delvis anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler av standardene som er anvendt,

- resultatene av konstruksjonsberegninger, utførte undersøkelser osv, samt
- prøvingsrapporter.

3. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og kontrollen av denne sikrer at de framstilte produktene er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 2, og med kravene i de relevante rettsaktene.

4. Produktkontroller

For hvert enkelt framstilt produkt skal det av produsenten eller på dennes vegne utføres en eller flere prøvinger for en eller flere forhold vedrørende produktet, for å verifisere samsvar med de tilsvarende kravene i rettsakten. Etter produsentens valg kan prøvingene utføres enten av et akkreditert internt organ eller underlagt ansvaret til et meldt organ valgt av produsenten.

Når prøvingene blir utført av et meldt organ, skal produsenten, underlagt det meldte organets ansvar, påføre det meldte organets identifikasjonsnummer under produksjonsprosessen.

5. Samsvarmerking og samsvarserklæring

- 5.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarmerkingen som angitt i vedkommende rettsakt på hvert enkelt produkt som oppfyller de relevante kravene i rettsakten.
- 5.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for en produktmodell og kunne stille denne og den tekniske dokumentasjonen til rådighet for de nasjonale myndighetene i 10 år etter at produktet er markedsført. Samsvarserklæringen skal identifisere det produktet som den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøre tilgjengelig for relevante myndigheter.

6. Representant

Produsentens plikter i henhold til nr. 5 kan, på dennes vegne og underlagt dennes ansvar, oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

Modul A2

Intern produksjonskontroll og overvåket produktkontroll med tilfeldige intervaller

1. Intern produksjonskontroll og overvåket produktkontroll med tilfeldige intervaller er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller pliktene fastsatt i nr. 2, 3, 4 og 5, og forsikrer og erklærer på eget ansvar at vedkommende produkter oppfyller kravene i den relevante rettsakten.
2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere produktets samsvar med de relevante kravene, og skal omfatte en fyllestgjørende risikoanalyse og -vurdering. Den tekniske dokumentasjonen skal angi de kravene som får anvendelse og omfatte, så langt det er relevant for vurderingen, produktets utforming, framstilling og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal der dette er relevant, minst inneholde

- en generell beskrivelse av produktet,
- konstruksjons- og produksjonstegninger, komponentlister, lister over delmontasjer, strømkretsskjemaer osv,
- beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå nevnte tegninger og lister samt driften av produktet,
- en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner hvis henvisninger er publisert i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, samt beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i rettsaktene når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er delvis anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler av standardene som er anvendt,
- resultatene av konstruksjonsberegninger, utførte undersøkelser osv, samt
- prøvingsrapporter.

3. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og kontrollen av denne sikrer at de framstilte produktene er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 2, og med kravene i de relevante rettsaktene.

4. Produktkontroller

Etter produsentens valg skal enten et akkreditert internt organ eller et meldt organ, valgt av produsenten, utføre produktkontroller eller få disse utført med tilfeldige intervaller fastsatt av vedkommende organ, for å verifisere kvaliteten på de interne kontrollene av produktet, idet det blant annet tas hensyn til produktenes teknologiske kompleksitet og produksjonsmengden. Et passende stikkprøve av de ferdige produktene, tatt på stedet av organet før produktet markedsføres, skal undersøkes, og egnede prøvinger som fastsatt i relevante deler av den harmoniserte standarden og/eller i tekniske spesifikasjoner, eller tilsvarende prøvinger, skal utføres for å kontrollere at produktet er i samsvar med de relevante kravene i rettsakten.

Framgangsmåten for stikkprøvegodtaking som skal anvendes, er ment å avgjøre om vedkommende produkts produksjonsprosess ligger innenfor godtakbare grenser med sikte på å sikre produktsamsvar.

Når prøvingene blir utført av et meldt organ, skal produsenten, underlagt det meldte organets ansvar, påføre det meldte organets identifikasjonsnummer under produksjonsprosessen.

5. Samsvarsmerking og samsvarserklæring
 - 5.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarsmerkingen som angitt i rettsakten på hvert enkelt produkt som oppfyller de relevante kravene i rettsakten.
 - 5.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for en produktmodell og kunne stille denne og den tekniske dokumentasjonen til rådighet for de nasjonale myndighetene i 10 år etter at produktet er markedsført. Samsvarserklæringen skal identifisere det produktet som den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøre tilgjengelig for relevante myndigheter.

6. Representant

Produsentens plikter i henhold til nr. 5 kan, på dennes vegne og underlagt dennes ansvar, oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

Modul B

EF-typeprøving

1. EF-typeprøving er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der et meldt organ undersøker den tekniske utformingen av et produkt og verifiserer og attesterer at den tekniske utformingen av produktet oppfyller kravene i den relevante rettsakten.
2. EF-typeprøving kan utføres på en av tre måter:
 - Undersøkelse av en prøve som er representativ for den planlagte produksjonen av det fullstendige produktet (produksjonstype),
 - en vurdering av om den tekniske utformingen av produktet er fyllestgjørende ved en undersøkelse av den tekniske dokumentasjonen og støttedokumentasjon som omhandlet i nr. 3, samt undersøkelse av prøver som er representative for den planlagte produksjonen, av en eller flere kritiske deler av produktet (kombinasjon av produksjonstype og utformingstype),
 - en vurdering av om den tekniske utformingen av produktet er fyllestgjørende ved en undersøkelse av den tekniske dokumentasjonen og støttedokumentasjon som omhandlet i nr. 3, men uten undersøkelse av en prøve (utformingstype).
3. Produsenten skal inngi en søknad om EF-typeprøving til ett meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal omfatte

- produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom denne har inngitt søknaden,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
- den tekniske dokumentasjonen. Den tekniske dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere produktets samsvar med de relevante kravene i rettsakten, og skal

omfatte en fyllestgjørende risikoanalyse og -vurdering. Den tekniske dokumentasjonen skal angi de kravene som får anvendelse og omfatte, så langt det er relevant for vurderingen, produktets utforming, framstilling og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal der dette er relevant, minst inneholde

- en generell beskrivelse av produktet,
- konstruksjons- og produksjonstegninger, komponentlister, lister over delmontasjer, strømkretsskjemaer osv,
- beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå nevnte tegninger og lister samt driften av produktet,
- en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner hvis henvisninger er publisert i *Den europeiske unjons tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, samt beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i rettsaktene når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er delvis anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler av standardene som er anvendt,
- resultatene av konstruksjonsberegninger, utførte undersøkelser osv, samt
- prøvingsrapporter,
- prøvene som er representative for den planlagte produksjonen. Det meldte organet kan anmode om ytterligere prøver dersom dette er nødvendig for å kunne utføre prøvingsprogrammet,
- støttedokumentasjon for hvorvidt den tekniske utformingsløsningen er fyllestgjørende. Denne støttedokumentasjonen skal nevne alle dokumenter som er anvendt, særlig der de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene ikke er anvendt fullt ut. Støttedokumentasjonen skal der dette er nødvendig omfatte resultatene av prøvinger utført av et egnet laboratorium hos produsenten, eller av et annet prøvingslaboratorium på produsentens vegne og underlagt dennes ansvar.

4. Det meldte organet skal

for produktet,

4.1. undersøke den tekniske dokumentasjonen og støttedokumentasjonen for å vurdere om produktets tekniske utforming er fyllestgjørende,

for prøven(e),

4.2. verifisere at prøven(e) er framstilt i samsvar med den tekniske dokumentasjonen og identifisere de elementene som er utformet i samsvar med bestemmelsene som kommer til anvendelse i de relevante harmoniserte standardene og/eller i de tekniske spesifikasjonene, samt de elementene som er utformet uten at de relevante bestemmelsene i de nevnte standardene er anvendt,

- 4.3. utføre egnede undersøkelser og prøvinger, eller få disse utført, for å kontrollere om disse er anvendt på korrekt måte i de tilfeller der produsenten har valgt å anvende løsningene i de relevante harmoniserte standardene og/eller i de tekniske spesifikasjonene,
- 4.4. utføre egnede undersøkelser og prøvinger, eller få disse utført, for å kontrollere, i de tilfellene der løsningene i de relevante harmoniserte standardene og/eller i de tekniske spesifikasjonene ikke er anvendt, om de løsningene som produsenten har benyttet, oppfyller de tilsvarende grunnleggende kravene i rettsakten,
- 4.5. avtale med produsenten hvor undersøkelsene og prøvingene skal utføres.
5. Det meldte organet skal utarbeide en evalueringsrapport som registrerer de aktiviteter som er foretatt i samsvar med nr. 4, samt resultatene av disse. Uten at det berører det meldte organets plikter vis-à-vis meldingsmyndighetene, skal det meldte organet bare kunne offentliggjøre innholdet i denne rapporten, full ut eller delvis, etter avtale med produsenten.
6. Når produkttypen oppfyller kravene til den særlige rettsakten som får anvendelse for det berørte produktet, skal det meldte organet utstede et EF-typeprøvingssertifikat til produsenten. Sertifikatet skal inneholde produsentens navn og adresse, konklusjonene fra undersøkelsen, eventuelle vilkår for gyldigheten av sertifikatet, og de opplysninger som er nødvendig for å identifisere den godkjente produkttypen. Sertifikatet kan ha ett eller flere vedlegg.

Sertifikatet og dets vedlegg skal inneholde alle relevante opplysninger som er nødvendig for å evaluere samsvaret mellom de framstilte produktene og den undersøkte typen, og eventuelt muliggjøre kontroll under bruk.

Når typen ikke oppfyller de relevante kravene i rettsakten, skal det meldte organet avslå å utstede et EF-typeprøvingssertifikat og underrette søkeren om dette, der det gis en detaljert begrunnelse for avslaget.

7. Det meldte organet skal holde seg orientert om alle endringer i de generelt anerkjente nåværende tekniske utviklingstrinn som vil kunne indikere at den godkjente typen ikke lenger er i samsvar med relevante krav i rettsakten, og bestemme om slike endringer vil kreve ytterligere undersøkelser. Dersom dette er tilfellet, skal det meldte organet underrette produsenten om dette.

Produsenten skal underrette det meldte organet som innehar den tekniske dokumentasjonen knyttet til EF-typeprøvingssertifikatet om alle endringer av den godkjente typen som vil kunne påvirke samsvaret mellom produktet og de grunnleggende kravene i rettsakten eller vilkårene for sertifikatets gyldighet. Slike endringer skal kreve ytterligere godkjenning i form av et tillegg til det opprinnelige EF-typeprøvingssertifikatet.

8. Alle meldte organer skal underrette sine meldingsmyndigheter om de EF-typeprøvingssertifikatene og/eller eventuelle tillegg til disse som de har utstedt eller trukket tilbake, og skal, med jevne mellomrom eller på anmodning, gjøre tilgjengelig for sine meldingsmyndigheter listen over sertifikater og/eller eventuelle tillegg til disse som er avslått, suspendert eller på annen måte begrenset.

Alle meldte organer skal underrette de andre meldte organene om EF-typeprøvingssertifikatene og/eller eventuelle tillegg til disse som de har avslått, trukket tilbake, suspendert eller på annen måte begrenset, og på anmodning om sertifikater og/eller tillegg til disse de har utstedt.

Kommisjonen, medlemsstatene og de andre meldte organene kan på anmodning få en kopi av EF-typeprøvingssertifikatene og/eller deres tillegg. På anmodning kan Kommisjonen og medlemsstatene få en kopi av den tekniske dokumentasjonen og resultatene av undersøkelsene utført av det meldte organet. Det meldte organet skal beholde en kopi av EF-typeprøvingssertifikatet, dets vedlegg og tillegg, samt den tekniske dokumentasjonen, herunder den dokumentasjonen som er lagt fram av produsenten, fram til utløpet av sertifikatets gyldighetsperiode.

9. Produsenten skal kunne stille en kopi av EF-typeprøvingssertifikatet, dets vedlegg og tillegg, sammen med den tekniske dokumentasjonen, til rådighet for de nasjonale myndighetene i en periode på 10 år etter at produktet er markedsført.
10. Produsentens representant kan inngi søknaden omhandlet i nr. 3 og oppfylle pliktene omhandlet i nr. 7 og 9, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

Modul C

Typesamsvar basert på intern produksjonskontroll

1. Typesamsvar basert på intern produksjonskontroll er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller pliktene fastsatt i nr. 2 og 3, og forsikrer og erklærer at vedkommende produkter er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller kravene i den relevante rettsakten.
2. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og kontrollen av denne sikrer at de framstilte produktene er i samsvar med den godkjente typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet, og med kravene i den relevante rettsakten.
3. Samsvarsmerking og samsvarserklæring
 - 3.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarsmerkingen, fastsatt i rettsakten, på hvert enkelt produkt som er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og som oppfyller de relevante kravene i rettsakten.
 - 3.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for en produktmodell og kunne stille denne til rådighet for de nasjonale myndighetene i 10 år etter at produktet er markedsført. Samsvarserklæringen skal identifisere den produktmodellen som den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for relevante myndigheter.

4. Representant

Produsentens plikter i henhold til nr. 3 kan, på dennes vegne og underlagt dennes ansvar, oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

Modul C1

Typesamsvar basert på intern produksjonskontroll og overvåket produktprøving

1. Typesamsvar basert på intern produksjonskontroll og overvåket produktprøving er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder pliktene fastsatt i nr. 2, 3 og 4, og forsikrer og erklærer på eget ansvar at vedkommende produkter er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller kravene i den relevante rettsakten.
2. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og kontrollen av denne sikrer at de framstilte produktene er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet, og med kravene i den særlige relevante rettsakten.
3. Produktkontroller

For hvert enkelt framstilt produkt skal det utføres en eller flere prøvinger for en eller flere forhold vedrørende produktet av produsenten eller på dennes vegne, for å verifisere samsvar med de tilsvarende kravene i rettsakten. Etter produsentens valg skal prøvingene utføres enten av et akkreditert internt organ eller underlagt ansvaret til et meldt organ valgt av produsenten.

Når prøvingene blir utført av et meldt organ, skal produsenten, underlagt det meldte organets ansvar, påføre det meldte organets identifikasjonsnummer under produksjonsprosessen.
4. Samsvarsmerking og samsvarserklæring
 - 4.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarsmerkingen, fastsatt i rettsakten, på hvert enkelt produkt som er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og som oppfyller de relevante kravene i rettsakten.
 - 4.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for en produktmodell og kunne stille denne til rådighet for de nasjonale myndighetene i 10 år etter at produktet er markedsført. Samsvarserklæringen skal identifisere den produktmodellen som den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for relevante myndigheter.
5. Representant

Produsentens plikter i henhold til nr. 4 kan, på dennes vegne og underlagt dennes ansvar, oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

*Modul C2***Typesamsvar basert på intern produksjonskontroll og overvåkede produktprøvinger med tilfeldige intervaller**

1. Typesamsvar basert på intern produksjonskontroll og overvåket produktprøving med tilfeldige intervaller er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder pliktene fastsatt i nr. 2, 3 og 4, og forsikrer og erklærer på eget ansvar at vedkommende produkter er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller kravene i den relevante rettsakten.
2. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og kontrollen av denne sikrer at de framstilte produktene er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet, og med kravene i den særlige relevante rettsakten.
3. Produktkontroller

Etter produsentens valg skal enten et akkreditert internt organ eller et meldt organ, valgt av produsenten, utføre produktkontroller eller få disse utført med tilfeldige intervaller fastsatt av vedkommende organ, for å verifisere kvaliteten på de interne kontrollene av produktet, idet det blant annet tas hensyn til produktenes teknologiske kompleksitet og produksjonsmengden. Et passende stikkprøve av de ferdige produktene, tatt på stedet av det meldte organet før produktet markedsføres, skal undersøkes, og egnede prøvinger som fastsatt i relevante deler av de harmoniserte standardene og/eller i de tekniske spesifikasjonene, eller tilsvarende prøvinger, skal utføres for å kontrollere at produktet er i samsvar med de relevante kravene i rettsakten. Når en stikkprøve ikke er i overensstemmelse med det akseptable kvalitetsnivået, skal organet treffe egnede tiltak.

Framgangsmåten for stikkprøvegodtaking som skal anvendes, er ment å avgjøre om vedkommende produkts produksjonsprosess ligger innenfor godtakbare grenser med sikte på å sikre produktsamsvar.

Når prøvingene blir utført av et meldt organ, skal produsenten, underlagt det meldte organets ansvar, påføre det meldte organets identifikasjonsnummer under produksjonsprosessen.
4. Samsvarsmerking og samsvarserklæring
 - 4.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarsmerkingen, fastsatt i rettsakten, på hvert enkelt produkt som er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og som oppfyller de relevante kravene i rettsakten.
 - 4.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for en produktmodell og kunne stille denne til rådighet for de nasjonale myndighetene i 10 år etter at produktet er markedsført. Samsvarserklæringen skal identifisere den produktmodellen som den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for relevante myndigheter.

5. Representant

Produsentens plikter i henhold til nr. 4 kan, på dennes vegne og underlagt dennes ansvar, oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

Modul D

Typesamsvar basert på kvalitetssikring av produksjonsprosessen

1. Typesamsvar basert på kvalitetssikring av produksjonsprosessen er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder pliktene i nr. 2 og 5, og forsikrer og erklærer på eget ansvar at vedkommende produkter er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller kravene i den relevante rettsakten.

2. Produksjon

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem for framstilling, for inspeksjon av sluttproduktet samt for prøving av vedkommende produkter som omhandlet i nr. 3, og være underlagt tilsyn som omhandlet i nr. 4.

3. Kvalitetssystem

3.1. Produsenten skal legge fram en søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for vedkommende produkter for et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal omfatte

- produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom denne har inngitt søknaden,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
- alle opplysninger som er relevante for den planlagte produktkategorien,
- dokumentasjonen av kvalitetssystemet,
- den tekniske dokumentasjonen for den godkjente typen og en kopi av EF-typeprøvingssertifikatet.

3.2. Kvalitetssystemet skal sikre at produktene er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og med kravene i den relevante rettsakten.

Alle forhold, krav og bestemmelser som produsenten har tatt hensyn til, skal være dokumentert på en systematisk og ordnet måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og anvisninger. Dokumentasjonen av kvalitetssystemet skal sikre en ensartet fortolkning av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Den skal særlig omfatte en fyllestgjørende beskrivelse av

- kvalitetsmålene og organisasjonsstrukturen, samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til produktkvalitet,

- de tilsvarende teknikkene for framstilling, kvalitetskontroll og kvalitetssikring, samt prosesser og systematiske metoder som vil bli benyttet,
 - undersøkelsene og prøvingene som vil bli utført før, under og etter framstillingen, samt hvor ofte disse vil finne sted,
 - kvalitetsregistrene, som for eksempel inspeksjonsrapporter og kontrolldata, kalibreringsdata, rapporter om vedkommende personells kvalifikasjoner osv,
 - midler for kontroll av om den nødvendige produktkvaliteten blir oppnådd, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.
- 3.3. Det meldte organet skal vurdere kvalitetssystemet for å avgjøre om det oppfyller kravene omhandlet i nr. 3.2.

Det skal formode at kvalitetssystemet er i samsvar med disse kravene med hensyn til de elementene i kvalitetssystemet som er i overensstemmelse med de tilsvarende spesifikasjonene til den nasjonale standarden som gjennomfører den relevante harmoniserte standarden og/eller de tekniske spesifikasjonene.

I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal revisjonsgruppen ha minst ett medlem med erfaring innen evaluering på relevant produktområde og med relevant produktteknologi, samt kunnskaper om de relevante kravene i rettsakten. Revisjonen skal omfatte et besøk for vurdering ved produsentens anlegg. Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 3.1. femte strekpunkt for å verifisere produsentens evne til å identifisere de relevante kravene i rettsakten og til å utføre nødvendige undersøkelser for å sikre at produktet overholder disse kravene.

Produsenten skal underrettes om denne beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og en begrunnet vurderingsbeslutning.

- 3.4. Produsenten skal forplikte seg til å oppfylle pliktene som følger av kvalitetssystemet slik dette er godkjent, og til å vedlikeholde det slik at det fortsatt fungerer på en fyllestgjørende og effektiv måte.
- 3.5. Produsenten skal holde det meldte organet som godkjente kvalitetssystemet, underrettet om alle planlagte endringer av kvalitetssystemet.

Det meldte organet skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene omhandlet i nr. 3.2, eller om det er nødvendig med en ny vurdering.

Produsenten skal underrettes om denne beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og en begrunnet vurderingsbeslutning.

4. Tilsyn underlagt det meldte organets ansvar
- 4.1. Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten på behørig måte oppfylle pliktene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
- 4.2. Produsenten skal for vurderingsformål gi det meldte organet tilgang til produksjons-, inspeksjons-, kontroll- og lagringssteder og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig

- kvalitetssystemets dokumentasjon,
 - kvalitetsregistrene, som for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om vedkommende personells kvalifikasjoner osv.
- 4.3. Det meldte organet skal utføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og anvender kvalitetssystemet, og skal gi produsenten en revisjonsrapport.
- 4.4. Det meldte organet kan dessuten foreta uanmeldte besøk hos produsenten. Under slike besøk kan det meldte organet om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å verifisere at kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende. Det meldte organet skal gi produsenten en rapport om besøket, samt en prøvingsrapport dersom det er foretatt prøvinger.
5. Samsvarsmerking og samsvarserklæring
- 5.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarsmerkingen fastsatt i rettsakten og under ansvaret til det meldte organet omhandlet i nr. 3.1., påføre det sistnevnte organs identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt som er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og som oppfyller de relevante kravene i rettsakten.
- 5.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver produktmodell og kunne stille denne til rådighet for de nasjonale myndighetene i 10 år etter at produktet er markedsført. Samsvarserklæringen skal identifisere den produktmodellen som den er utarbeidet for.
- En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for relevante myndigheter.
6. Produsenten skal i en periode på minst 10 år etter at produktet er markedsført, kunne stille følgende til rådighet for de nasjonale myndighetene:
- Dokumentasjonen omhandlet i nr. 3.1,
 - endringen omhandlet i nr. 3.5, slik den er godkjent,
 - beslutningene og rapportene fra det meldte organet som omhandlet i nr. 3.5, 4.3 og 4.4.
7. Alle meldte organer skal underrette sine meldingsmyndigheter om de godkjenninger av kvalitetssystemer som er gitt eller er trukket tilbake, og skal med jevne mellomrom eller på anmodning gjøre tilgjengelig for sine meldingsmyndigheter listen over kvalitetssystemer som er godkjent, avslått, suspendert eller på annen måte begrenset.
- Alle meldte organer skal underrette de andre meldte organene om kvalitetssystemgodkjenninger som er avslått, suspendert, trukket tilbake eller på annen måte begrenset, og på anmodning om de kvalitetssystemgodkjenningene de har gitt.
8. Representant

Produsentens plikter i henhold til nr. 3.1, 3.5, 5 og 6 kan oppfylles, på produsentens vegne og underlagt dennes ansvar, av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

Modul D1

Kvalitetssikring av produksjonsprosessen

1. Kvalitetssikring av produksjonsprosessen er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder pliktene i nr. 2, 4 og 7, og forsikrer og erklærer på eget ansvar at vedkommende produkter oppfyller kravene i den relevante rettsakten.

2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere produktets samsvar med de relevante kravene, og skal omfatte en fyllestgjørende risikoanalyse og -vurdering. Den tekniske dokumentasjonen skal angi de kravene som får anvendelse og omfatte, så langt det er relevant for vurderingen, produktets utforming, framstilling og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal der dette er relevant, minst inneholde

- en generell beskrivelse av produktet,
 - konstruksjons- og produksjonstegninger, komponentlister, lister over delmontasjer, strømkretsskjemaer osv,
 - beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå nevnte tegninger og lister samt driften av produktet,
 - en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner hvis henvisninger er publisert i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, samt beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i rettsaktene når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er delvis anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler av standardene som er anvendt,
 - resultatene av konstruksjonsberegninger, utførte undersøkelser osv, samt
 - prøvingsrapporter.
3. Produsenten skal kunne stille den tekniske dokumentasjonen til rådighet for relevante nasjonale myndigheter i 10 år etter at produktet er markedsført.
 4. Produksjon

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem for framstilling, for inspeksjon av sluttproduktet samt for prøving av vedkommende produkter som omhandlet i nr. 5, og være underlagt tilsyn som omhandlet i nr. 6.

5. Kvalitetssystem

- 5.1. Produsenten skal legge fram en søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for vedkommende produkter for et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal omfatte

- produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom denne har inngitt søknaden,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
- alle opplysninger som er relevante for den planlagte produktkategorien,
- dokumentasjonen av kvalitetssystemet,
- den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 2.

- 5.2. Kvalitetssystemet skal sikre at produktene er i samsvar med kravene i den relevante rettsakten.

Alle forhold, krav og bestemmelser som produsenten har tatt hensyn til, skal være dokumentert på en systematisk og ordnet måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og anvisninger. Dokumentasjonen av kvalitetssystemet skal sikre en ensartet fortolkning av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Den skal særlig omfatte en fyllestgjørende beskrivelse av

- kvalitetsmålene og organisasjonsstrukturen, samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til produktkvalitet,
- de tilsvarende teknikkene for framstilling, kvalitetskontroll og kvalitetssikring, samt prosesser og systematiske metoder som vil bli benyttet,
- undersøkelsene og prøvingene som vil bli utført før, under og etter framstillingen, samt hvor ofte disse vil finne sted,
- kvalitetsregistrene, som for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om vedkommende personells kvalifikasjoner osv.,
- midler for kontroll av om den nødvendige produktkvaliteten blir oppnådd, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

- 5.3. Det meldte organet skal vurdere kvalitetssystemet for å avgjøre om det oppfyller kravene omhandlet i nr. 5.2.

Det skal formode at kvalitetssystemet er i samsvar med disse kravene med hensyn til de elementene i kvalitetssystemet som er i samsvar med de tilsvarende spesifikasjonene til den nasjonale standarden som gjennomfører den relevante harmoniserte standarden og/eller den tekniske spesifikasjonen.

I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal revisjonsgruppen ha minst ett medlem med erfaring innen evaluering på relevant produktområde og med relevant

produktteknologi, samt kunnskaper om de relevante kravene i rettsakten. Revisjonen skal omfatte et besøk for vurdering ved produsentens anlegg. Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 2 for å verifisere produsentens evne til å identifisere de relevante kravene i rettsakten og til å utføre nødvendige undersøkelser for å sikre at produktet overholder disse kravene.

Produsenten skal underrettes om denne beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og en begrunnet vurderingsbeslutning.

- 5.4. Produsenten skal forplikte seg til å oppfylle pliktene som følger av kvalitetssystemet slik dette er godkjent, og til å vedlikeholde det slik at det fortsatt fungerer på en fyllestgjørende og effektiv måte.
- 5.5. Produsenten skal holde det meldte organet som godkjente kvalitetssystemet, underrettet om alle planlagte endringer av kvalitetssystemet.

Det meldte organet skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene omhandlet i nr. 5.2, eller om det er nødvendig med en ny vurdering.

Produsenten skal underrettes om denne beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og en begrunnet vurderingsbeslutning.

6. Tilsyn underlagt det meldte organets ansvar
 - 6.1. Formålet med tilsyn er å sikre at produsenten på behørig måte oppfylder pliktene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
 - 6.2. Produsenten skal for vurderingsformål gi det meldte organet tilgang til produksjons-, inspeksjons-, kontroll- og lagringssteder og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig
 - kvalitetssystemets dokumentasjon,
 - den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 2,
 - kvalitetsregistrene, som for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om vedkommende personells kvalifikasjoner osv.
 - 6.3. Det meldte organet skal utføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og anvender kvalitetssystemet, og skal gi produsenten en revisjonsrapport.
 - 6.4. Det meldte organet kan dessuten foreta uanmeldte besøk hos produsenten. Under slike besøk kan det meldte organet om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å verifisere at kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende. Det meldte organet skal gi produsenten en rapport om besøket, samt en prøvingsrapport dersom det er foretatt prøvinger.
7. Samsvarsmerking og samsvarserklæring
 - 7.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarsmerkingen fastsatt i rettsakten og under ansvaret til det meldte organet omhandlet i nr. 5.1., påføre det sistnevnte organs

identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt som oppfyller de relevante kravene i rettsakten.

- 7.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver produktmodell og kunne stille denne til rådighet for de nasjonale myndighetene i 10 år etter at produktet er markedsført. Samsvarserklæringen skal identifisere den produktmodellen som den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for relevante myndigheter.

8. Produsenten skal i en periode på minst 10 år etter at produktet er markedsført, kunne stille følgende til rådighet for de nasjonale myndighetene:
- Dokumentasjonen omhandlet i nr. 5.1,
 - endringen omhandlet i nr. 5.5, slik den er godkjent,
 - beslutningene og rapportene fra det meldte organet som omhandlet i nr. 5.5, 6.3 og 6.4.
9. Alle meldte organer skal underrette sine meldingsmyndigheter om de godkjenninger av kvalitetssystemer som er gitt eller er trukket tilbake, og skal med jevne mellomrom eller på anmodning gjøre tilgjengelig for sine meldingsmyndigheter listen over kvalitetssystemer som er godkjent, avslått, suspendert eller på annen måte begrenset.

Alle meldte organer skal underrette de andre meldte organene om godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, suspendert eller trukket tilbake, og på anmodning om de kvalitetssystemgodkjenningene de har gitt.

10. Representant

Produsentens plikter i henhold til nr. 3, 5.1, 5.5, 7 og 8 kan oppfylles, på produsentens vegne og underlagt dennes ansvar, av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

Modul E

Typesamsvar basert på kvalitetssikring av produkter

1. Typesamsvar basert på kvalitetssikring av produkter er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller pliktene i nr. 2 og 5, og forsikrer og erklærer på eget ansvar at vedkommende produkter er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller kravene i den relevante rettsakten.
2. Produksjon
- Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem for utforming, for framstilling, for inspeksjon av sluttproduktet samt for prøving av vedkommende produkter som omhandlet i nr. 3, og skal være underlagt tilsyn som omhandlet i nr. 4.

3. Kvalitetssystem

- 3.1. Produsenten skal legge fram en søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for vedkommende produkter for et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal omfatte

- produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom denne har inngitt søknaden,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
- alle opplysninger som er relevante for den planlagte produktkategorien,
- dokumentasjon av kvalitetssystemet, og
- den tekniske dokumentasjonen for den godkjente typen og en kopi av EF-typeprøvingssertifikatet.

- 3.2. Kvalitetssystemet skal sikre at produktene er i samsvar med typen som er beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og med de relevante kravene i rettsakten.

Alle forhold, krav og bestemmelser som produsenten har tatt hensyn til, skal være dokumentert på en systematisk og ordnet måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og anvisninger. Dokumentasjonen av kvalitetssystemet skal sikre en ensartet fortolkning av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Den skal særlig omfatte en fyllestgjørende beskrivelse av

- kvalitetsmålene og organisasjonsstrukturen, samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til produktkvalitet,
- undersøkelser og prøvinger som vil bli utført etter selve produksjonen,
- kvalitetsregistrene, som for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om vedkommende personells kvalifikasjoner osv.,
- midler til å kontrollere at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

- 3.3. Det meldte organet skal vurdere kvalitetssystemet for å avgjøre om det oppfyller kravene omhandlet i nr. 3.2.

Det skal formode at kvalitetssystemet er i samsvar med disse kravene med hensyn til de elementene i kvalitetssystemet som er i samsvar med de tilsvarende spesifikasjonene til den nasjonale standarden som gjennomfører den relevante harmoniserte standarden og/eller den tekniske spesifikasjonen.

I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal revisjonsgruppen ha minst ett medlem med erfaring innen evaluering på relevant produktområde og med relevant produktteknologi, samt kunnskaper om de relevante kravene i rettsakten. Revisjonen skal omfatte et besøk for vurdering ved produsentens anlegg. Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 3.1. femte strekpunkt for å

verifisere produsentens evne til å identifisere de relevante kravene i rettsakten og til å utføre nødvendige undersøkelser for å sikre at produktet overholder disse kravene.

Produsenten skal underrettes om denne beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og en begrunnet vurderingsbeslutning.

- 3.4. Produsenten skal forplikte seg til å oppfylle pliktene som følger av kvalitetssystemet slik dette er godkjent, og til å vedlikeholde det slik at det fortsatt fungerer på en fyllestgjørende og effektiv måte.
- 3.5. Produsenten skal holde det meldte organet som godkjente kvalitetssystemet, underrettet om alle planlagte endringer av kvalitetssystemet.

Det meldte organet skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene omhandlet i nr. 3.2, eller om det er nødvendig med en ny vurdering.

Produsenten skal underrettes om denne beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og en begrunnet vurderingsbeslutning.

4. Tilsyn underlagt det meldte organets ansvar
 - 4.1. Formålet med tilsyn er å sikre at produsenten på behørig måte oppfylder pliktene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
 - 4.2. Produsenten skal for vurderingsformål gi det meldte organet tilgang til produksjons-, inspeksjons-, kontroll- og lagringssteder og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig
 - kvalitetssystemets dokumentasjon,
 - kvalitetsregistrene, som for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om vedkommende personells kvalifikasjoner osv.
 - 4.3. Det meldte organet skal utføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og anvender kvalitetssystemet, og skal gi produsenten en revisjonsrapport.
 - 4.4. Det meldte organet kan dessuten foreta uanmeldte besøk hos produsenten. Under slike besøk kan det meldte organet om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å verifisere at kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende. Det meldte organet skal gi produsenten en rapport om besøket, samt en prøvingsrapport dersom det er foretatt prøvinger.
5. Samsvarsmerking og samsvarserklæring
 - 5.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarsmerkingen fastsatt i rettsakten og under ansvaret til det meldte organet omhandlet i nr. 3.1., påføre det sistnevnte organs identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt som er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og som oppfyller de relevante kravene i rettsakten.
 - 5.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver produktmodell og kunne stille denne til rådighet for de nasjonale myndighetene i 10 år etter at produktet er

markedsført. Samsvarserklæringen skal identifisere den produktmodellen som den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for relevante myndigheter.

6. Produsenten skal i en periode på minst 10 år etter at produktet er markedsført, kunne stille følgende til rådighet for de nasjonale myndighetene:
 - Dokumentasjonen omhandlet i nr. 3.1,
 - endringen omhandlet i nr. 3.5, slik den er godkjent,
 - beslutningene og rapportene fra det meldte organet som omhandlet i nr. 3.5, 4.3 og 4.4.
7. Alle meldte organer skal underrette sine meldingsmyndigheter om de godkjenninger av kvalitetssystemer som er gitt eller er trukket tilbake, og skal med jevne mellomrom eller på anmodning gjøre tilgjengelig for sine meldingsmyndigheter listen over kvalitetssystemer som er godkjent, avslått, suspendert eller på annen måte begrenset.

Alle meldte organer skal underrette de andre meldte organene om godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, suspendert eller trukket tilbake, og på anmodning om de kvalitetssystemgodkjenningene de har gitt.
8. Representant

Produsentens plikter i henhold til nr. 3.1, 3.5, 5 og 6 kan oppfylles, på produsentens vegne og underlagt dennes ansvar, av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

Modul E1

Kvalitetssikring ved inspeksjon og prøving av sluttproduktet

1. Kvalitetssikring ved inspeksjon og prøving av sluttproduktet er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller pliktene fastsatt i nr. 2, 4 og 7, og forsikrer og erklærer på eget ansvar at vedkommende produkter oppfyller kravene i den relevante rettsakten.
2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere produktets samsvar med de relevante kravene, og skal omfatte en fyllestgjørende risikoanalyse og -vurdering. Den tekniske dokumentasjonen skal angi de kravene som får anvendelse og omfatte, så langt det er relevant for vurderingen, produktets utforming, framstilling og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal, der dette er relevant, minst inneholde

 - en generell beskrivelse av produktet,

- konstruksjons- og produksjonstegninger, komponentlister, lister over delmontasjer, strømkretsskjemaer osv,
 - beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå nevnte tegninger og lister samt driften av produktet,
 - en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner hvis henvisninger er publisert i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, samt beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i rettsaktene når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er delvis anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler av standardene som er anvendt,
 - resultatene av konstruksjonsberegninger, utførte undersøkelser osv, samt
 - prøvingsrapporter.
3. Produsenten skal kunne stille den tekniske dokumentasjonen til rådighet for relevante nasjonale myndigheter i 10 år etter at produktet er markedsført.
4. Produksjon
- Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem for utforming, for framstilling, for inspeksjon av sluttproduktet samt for prøving av vedkommende produkter som omhandlet i nr. 5, og skal være underlagt tilsyn som omhandlet i nr. 6.
5. Kvalitetssystem
- 5.1. Produsenten skal legge fram en søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for vedkommende produkter for et meldt organ etter eget valg.
- Søknaden skal omfatte
- produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom denne har inngitt søknaden,
 - en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
 - alle opplysninger som er relevante for den planlagte produktkategorien,
 - dokumentasjon av kvalitetssystemet, og
 - den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 2.
- 5.2. Kvalitetssystemet skal sikre at produktene er i samsvar med kravene i den relevante rettsakten.

Alle forhold, krav og bestemmelser som produsenten har tatt hensyn til, skal være dokumentert på en systematisk og ordnet måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og anvisninger. Dokumentasjonen av kvalitetssystemet skal sikre en ensartet fortolkning av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Den skal særlig omfatte en fyllestgjørende beskrivelse av

- kvalitetsmålene og organisasjonsstrukturen, samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til produktkvalitet,
- undersøkelser og prøvinger som vil bli utført etter selve produksjonen,
- kvalitetsregistrene, som for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om vedkommende personells kvalifikasjoner osv.,
- midler til å kontrollere at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

- 5.3. Det meldte organet skal vurdere kvalitetssystemet for å avgjøre om det oppfyller kravene omhandlet i nr. 5.2.

Det skal formode at kvalitetssystemet er i samsvar med disse kravene med hensyn til de elementene i kvalitetssystemet som er i samsvar med de tilsvarende spesifikasjonene til den nasjonale standarden som gjennomfører den relevante harmoniserte standarden og/eller den tekniske spesifikasjonen.

I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal revisjonsgruppen ha minst ett medlem med erfaring innen evaluering på relevant produktområde og med relevant produktteknologi, samt kunnskaper om de relevante kravene i rettsakten. Revisjonen skal omfatte et besøk for vurdering ved produsentens anlegg. Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 2 for å verifisere produsentens evne til å identifisere de relevante kravene i rettsakten og til å utføre nødvendige undersøkelser for å sikre at produktet overholder disse kravene.

Produsenten skal underrettes om denne beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og en begrunnet vurderingsbeslutning.

- 5.4. Produsenten skal forplikte seg til å oppfylle pliktene som følger av kvalitetssystemet slik dette er godkjent, og til å vedlikeholde det slik at det fortsatt fungerer på en fyllestgjørende og effektiv måte.
- 5.5. Produsenten skal holde det meldte organet som godkjente kvalitetssystemet, underrettet om alle planlagte endringer av kvalitetssystemet.

Det meldte organet skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene omhandlet i nr. 5.2, eller om det er nødvendig med en ny vurdering.

Produsenten skal underrettes om denne beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og en begrunnet vurderingsbeslutning.

6. Tilsyn underlagt det meldte organets ansvar
- 6.1. Formålet med tilsyn er å sikre at produsenten på behørig måte oppfyller pliktene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
- 6.2. Produsenten skal for vurderingsformål gi det meldte organet tilgang til produksjons-, inspeksjons-, kontroll- og lagringssteder og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig

- kvalitetssystemets dokumentasjon,
 - den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 2,
 - kvalitetsregistrene, som for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om vedkommende personells kvalifikasjoner osv.
- 6.3. Det meldte organet skal utføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og anvender kvalitetssystemet, og skal gi produsenten en revisjonsrapport.
- 6.4. Det meldte organet kan dessuten foreta uanmeldte besøk hos produsenten. Under slike besøk kan det meldte organet om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å verifisere at kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende. Det meldte organet skal gi produsenten en rapport om besøket, samt en prøvingsrapport dersom det er foretatt prøvinger.
7. Samsvarsmerking og samsvarserklæring
- 7.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarsmerkingen fastsatt i rettsakten og under ansvaret til det meldte organet omhandlet i nr. 5.1, påføre det sistnevnte organs identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt som oppfyller de relevante kravene i rettsakten.
- 7.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver produktmodell og kunne stille denne til rådighet for de nasjonale myndighetene i 10 år etter at produktet er markedsført. Samsvarserklæringen skal identifisere den produktmodellen som den er utarbeidet for.
- En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for relevante myndigheter.
8. Produsenten skal i en periode på minst 10 år etter at produktet er markedsført, kunne stille følgende til rådighet for de nasjonale myndighetene:
- Dokumentasjonen omhandlet i nr. 5.1,
 - endringen omhandlet i nr. 5.5, slik den er godkjent,
 - beslutningene og rapportene fra det meldte organet som omhandlet i nr. 5.5, 6.3 og 6.4.
9. Alle meldte organer skal underrette sine meldingsmyndigheter om de godkjenninger av kvalitetssystemer som er gitt eller er trukket tilbake, og skal med jevne mellomrom eller på anmodning gjøre tilgjengelig for sine meldingsmyndigheter listen over kvalitetssystemer som er godkjent, avslått, suspendert eller på annen måte begrenset.
- Alle meldte organer skal underrette de andre meldte organene om godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, suspendert eller trukket tilbake, og på anmodning om de kvalitetssystemgodkjenningene de har gitt.
10. Representant

Produsentens plikter i henhold til nr. 3, 5.1, 5.5, 7 og 8 kan oppfylles, på produsentens vegne og underlagt dennes ansvar, av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

Modul F

Typesamsvar basert på produktverifisering

1. Typesamsvar basert på produktverifisering er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller pliktene i nr. 2, 5.1 og 6, og forsikrer og erklærer at vedkommende produkter er i samsvar med typen som beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller kravene i den relevante rettsakten.
2. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og kontrollen av denne sikrer at de framstilte produktene er i samsvar med den godkjente typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet, og med kravene i den relevante rettsakten.
3. Verifisering

Et meldt organ valgt av produsenten skal utføre egnede undersøkelser og prøvinger for å kontrollere at produktene er i samsvar med den godkjente typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og med de relevante kravene i rettsakten.

Undersøkelsene og prøvingene for å kontrollere at produktene er i samsvar med de relevante kravene, skal etter produsentens valg utføres enten ved å undersøke og prøve hvert enkelt produkt som omhandlet i nr. 4, eller ved å undersøke og prøve produktene på statistisk grunnlag som omhandlet i nr. 5.
4. Verifisering av samsvar ved undersøkelse og prøving av hvert enkelt produkt
 - 4.1. Alle produkter skal undersøkes enkeltvis, og egnede prøvinger fastsatt i den eller de relevante harmoniserte standardene og/eller i de tekniske spesifikasjonene, eller tilsvarende prøvinger, skal utføres for å verifisere samsvar med den godkjente typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og med de relevante kravene i rettsakten. I mangel av en slik harmonisert standard skal vedkommende meldte organ bestemme hvilke egnede prøvinger som skal utføres.
 - 4.2. Det meldte organet skal utstede et samsvarssertifikat med hensyn til de utførte undersøkelsene og prøvingene, og påføre sitt identifikasjonsnummer på hvert godkjente produkt eller se til at det blir påført under det meldte organets ansvar.

Produsenten skal kunne stille samsvarssertifikatene til rådighet for inspeksjonsformål for de nasjonale myndighetene i 10 år etter at produktet er markedsført.
5. Statistisk verifisering av samsvar

- 5.1. Produsenten skal treffe alle nødvendig tiltak slik at produksjonsprosessen og overvåkingen av denne sikrer at hvert parti som er produsert, er ensartet, og legge fram sine produkter for verifisering i form av ensartede partier.
- 5.2. Det skal tas en stikkprøve fra hvert parti i samsvar med kravene i rettsakten. Alle produkter i en stikkprøve skal undersøkes enkeltvis, og egnede prøvinger som fastsatt i den eller de relevante harmoniserte standardene og/eller i tekniske spesifikasjoner, eller tilsvarende prøvinger, skal utføres for å sikre samsvar med de relevante kravene i rettsakten og for å avgjøre om partiet skal godkjennes eller avvises. I mangel av en slik harmonisert standard skal vedkommende meldte organ bestemme hvilke egnede prøvinger som skal utføres.
- 5.3. Dersom et parti blir godkjent, skal alle produktene i partiet anses som godkjent, bortsett fra de produktene i stikkprøven som ikke oppfyller kravene i prøvingene.

Det meldte organet skal utstede et samsvarssertifikat med hensyn til de utførte undersøkelsene og prøvingene, og påføre sitt identifikasjonsnummer på hvert godkjent produkt eller se til at det blir påført under det meldte organets ansvar.

Produsenten skal kunne stille samsvarssertifikatene til rådighet for de nasjonale myndighetene i 10 år etter at produktet er markedsført.

- 5.4. Dersom et parti blir avvist, skal det meldte organet eller vedkommende myndighet treffe egnede tiltak for å hindre at partiet blir markedsført. Dersom avvising av partier forekommer ofte, kan det meldte organet suspendere den statistiske verifiseringen og treffe egnede tiltak.

6. Samsvarmerking og samsvarserklæring

- 6.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarmerkingen fastsatt i rettsakten og under ansvaret til det meldte organet omhandlet i nr. 3, påføre det sistnevnte organs identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt som er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og som oppfyller de relevante kravene i rettsakten.
- 6.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver produktmodell og kunne stille denne til rådighet for de nasjonale myndighetene i 10 år etter at produktet er markedsført. Samsvarserklæringen skal identifisere den produktmodellen som den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for relevante myndigheter.

Dersom det meldte organet omhandlet i nr. 3 er enig i dette og underlagt organets ansvar, kan produsenten også påføre det meldte organets identifikasjonsnummer på produktene.

7. Dersom det meldte organet er enig i dette og underlagt organets ansvar, kan produsenten påføre det meldte organets identifikasjonsnummer på produktene under produksjonsprosessen.
8. Representant

Produsentens plikter kan oppfylles, på produsentens vegne og underlagt dennes ansvar, av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten. En representant kan ikke oppfylle produsentens plikter i henhold til nr. 2 og 5.1.

Modul F1

Samsvar basert på produktverifisering

1. Samsvar basert på produktverifisering er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder pliktene fastsatt i nr. 2, 3, 6.1 og 7, og forsikrer og erklærer på eget ansvar at vedkommende produkter som er underlagt bestemmelsene i nr. 4, er i samsvar med kravene i den relevante rettsakten.

2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere produktets samsvar med de relevante kravene, og omfatte en fyllestgjørende risikoanalyse og -vurdering. Den tekniske dokumentasjonen skal angi de kravene som får anvendelse og omfatte, så langt det er relevant for vurderingen, produktets utforming, framstilling og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal, der dette er relevant, minst inneholde

- en generell beskrivelse av produktet,
- konstruksjons- og produksjonstegninger, komponentlister, lister over delmontasjer, strømkretsskjemaer osv,
- beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå nevnte tegninger og lister samt driften av produktet,
- en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner hvis henvisninger er publisert i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, samt beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i rettsaktene når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er delvis anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler av standardene som er anvendt,
- resultatene av konstruksjonsberegninger, utførte undersøkelser osv, samt
- prøvingsrapporter.

Produsenten skal kunne stille den tekniske dokumentasjonen til rådighet for relevante nasjonale myndigheter i 10 år etter at produktet er markedsført.

3. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og kontrollen av denne sikrer at de framstilte produktene er i samsvar med de relevante kravene i rettsakten.

4. Verifisering

Et meldt organ utvalgt av produsenten skal utføre de egnede undersøkelser og prøvinger for å kontrollere om produktene er i samsvar med de relevante kravene i rettsakten.

Undersøkelsene og prøvingene for å kontrollere at produktet er i samsvar med disse kravene, skal etter produsentens valg utføres enten ved å undersøke og prøve hvert enkelt produkt som omhandlet i nr. 5, eller ved å undersøke og prøve produktene på statistisk grunnlag som omhandlet i nr. 6.

5. Verifisering av samsvar ved undersøkelse og prøving av hvert enkelt produkt

5.1. Alle produkter skal undersøkes enkeltvis, og egnede prøvinger som fastsatt i de relevante harmoniserte standardene og/eller i de tekniske spesifikasjonene, eller tilsvarende prøvinger, skal utføres for å verifisere at produktene er i samsvar med de relevante kravene. I mangel av en slik harmonisert standard og/eller teknisk spesifikasjon skal vedkommende meldte organ bestemme hvilke egnede prøvinger som skal utføres.

5.2. Det meldte organet skal utstede et samsvarssertifikat med hensyn til de utførte undersøkelsene og prøvingene, og påføre sitt identifikasjonsnummer på hvert godkjente produkt eller se til at det blir påført under det meldte organets ansvar.

Produsenten skal kunne stille samsvarssertifikatene til rådighet for de nasjonale myndighetene i 10 år etter at produktet er markedsført.

6. Statistisk verifisering av samsvar

6.1. Produsenten skal treffe alle nødvendig tiltak slik at produksjonsprosessen sikrer at hvert parti som er produsert, er ensartet, og legge fram sine produkter for verifisering i form av ensartede partier.

6.2. Det skal tas en stikkprøve fra hvert parti i samsvar med kravene i rettsakten. Alle produktene i prøven skal undersøkes enkeltvis, og egnede prøvinger som fastsatt i de relevante harmoniserte standardene og/eller i de tekniske spesifikasjonene, eller tilsvarende prøvinger, for å slå fast om de er i samsvar med de relevante kravene, skal utføres for å avgjøre om partiet skal godkjennes eller avvises. I mangel av en slik harmonisert standard og/eller teknisk spesifikasjon skal vedkommende meldte organ bestemme hvilke egnede prøvinger som skal utføres.

6.3. Dersom et parti blir godkjent, skal alle produktene i partiet anses som godkjent, bortsett fra de produktene i stikkprøven som ikke oppfyller kravene i prøvingene.

Det meldte organet skal utstede et samsvarssertifikat med hensyn til de utførte undersøkelsene og prøvingene, og påføre sitt identifikasjonsnummer på hvert godkjente produkt eller se til at det blir påført under det meldte organets ansvar.

Produsenten skal kunne stille samsvarssertifikatene til rådighet for de nasjonale myndighetene i 10 år etter at produktet er markedsført.

Dersom et parti blir avvist, skal det meldte organet treffe egnede tiltak for å hindre at partiet blir markedsført. Dersom avvisning av partier forekommer ofte, kan det meldte organet suspendere den statistiske verifiseringen og treffe egnede tiltak.

7. Samsvarsmerking og samsvarserklæring

- 7.1. Produsenten skal påføre samsvarsmerkingen fastsatt i rettsakten og under ansvaret til det meldte organet omhandlet i nr. 4., påføre det sistnevnte organs identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt som oppfyller de relevante kravene i rettsakten.
- 7.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver produktmodell og kunne stille denne til rådighet for de nasjonale myndighetene i 10 år etter at produktet er markedsført. Samsvarserklæringen skal identifisere den produktmodellen som den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for relevante myndigheter.

Dersom det meldte organet omhandlet i nr. 5 er enig i dette og underlagt organets ansvar, kan produsenten også påføre det meldte organets identifikasjonsnummer på produktene.

Dersom det meldte organet er enig i dette og underlagt organets ansvar, kan produsenten påføre det meldte organets identifikasjonsnummer på produktene under produksjonsprosessen.

8 Representant

Produsentens plikter kan oppfylles, på produsentens vegne og underlagt dennes ansvar, av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten. En representant kan ikke oppfylle produsentens plikter i henhold til nr. 3 og 6.1.

Modul G

Samsvar basert på enhetsverifisering

1. Samsvar basert på enhetsverifisering er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller pliktene i nr. 2, 3 og 5, og forsikrer og erklærer på eget ansvar at vedkommende produkter som er underlagt bestemmelsene i nr. 4, er i samsvar med kravene i den relevante rettsakten.
2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen og gjøre den tilgjengelig for det meldte organet omhandlet i nr. 4. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere produktets samsvar med de relevante kravene, og omfatte en fyllestgjørende risikoanalyse og -vurdering. Den tekniske dokumentasjonen skal angi de kravene som får anvendelse og omfatte, så langt det er relevant for vurderingen, produktets utforming, framstilling og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal, der dette er relevant, minst inneholde

- en generell beskrivelse av produktet,
- konstruksjons- og produksjonstegninger, komponentlister, lister over delmontasjer, strømkretsskjemaer osv,
- beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå nevnte tegninger og lister samt driften av produktet,
- en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner hvis henvisninger er publisert i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, samt beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i rettsaktene når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er delvis anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler av standardene som er anvendt,
- resultatene av konstruksjonsberegninger, utførte undersøkelser osv, samt
- prøvingsrapporter.

Produsenten skal kunne stille den tekniske dokumentasjonen til rådighet for relevante nasjonale myndigheter i 10 år etter at produktet er markedsført.

3. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og kontrollen av denne sikrer at de framstilte produktene er i samsvar med de relevante kravene i rettsakten.

4. Verifisering

Et meldt organ etter produsentens valg skal utføre egnede undersøkelser og prøvinger, eller få disse utført, som fastsatt i de relevante harmoniserte standardene og/eller i de tekniske spesifikasjonene, eller tilsvarende prøvinger, for å kontrollere om produktene er i samsvar med de relevante kravene i rettsakten. I mangel av en slik harmonisert standard og/eller teknisk spesifikasjon skal vedkommende meldte organ bestemme hvilke egnede prøvinger som skal utføres.

Det meldte organet skal utstede et samsvarssertifikat med hensyn til de utførte undersøkelsene og prøvingene, og påføre sitt identifikasjonsnummer på det godkjente produktet eller, underlagt det meldte organets ansvar, se til at det blir påført.

Produsenten skal kunne stille samsvarssertifikatene til rådighet for de nasjonale myndighetene i 10 år etter at produktet er markedsført.

5. Samsvarsmerking og samsvarserklæring

- 5.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarsmerkingen fastsatt i rettsakten og underlagt ansvaret til det meldte organet omhandlet i nr. 4., påføre det sistnevnte organs identifikasjonsnummer på hvert produkt som oppfyller de relevante kravene i rettsakten.

- 5.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring og kunne stille denne til rådighet for de nasjonale myndighetene i 10 år etter at produktet er markedsført. Samsvarserklæringen skal identifisere det produktet som den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for relevante myndigheter.

6. Representant

Produsentens plikter i henhold til nr. 2 og nr. 5 kan oppfylles, på produsentens vegne og underlagt dennes ansvar, av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

Modul H

Samsvar basert på full kvalitetssikring

1. Samsvar basert på full kvalitetssikring er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder pliktene i nr. 2 og 5, og forsikrer og erklærer på eget ansvar at vedkommende produkter oppfylder kravene i den relevante rettsakten.

2. Produksjon

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem for utforming, for framstilling, for inspeksjon av sluttproduktet samt for prøving av vedkommende produkter som angitt i nr. 3, og være underlagt tilsyn som angitt i nr. 4.

3. Kvalitetssystem

- 3.1. Produsenten skal legge fram en søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for vedkommende produkter for et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal omfatte

- produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom denne har inngitt søknaden,
- den tekniske dokumentasjonen for én modell av hver kategori av produkter som produsenten har til hensikt å framstille. Den tekniske dokumentasjonen skal, der dette er relevant, minst inneholde
 - en generell beskrivelse av produktet,
 - konstruksjons- og produksjonstegninger, komponentlister, lister over delmontasjer, strømkretsskjemaer osv,
 - beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå nevnte tegninger og lister samt driften av produktet,
 - en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner hvis henvisninger er publisert i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, samt beskrivelser av de løsninger

som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i rettsaktene når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er delvis anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler av standardene som er anvendt,

- resultatene av konstruksjonsberegninger, utførte undersøkelser osv.,
- prøvingsrapporter,
- dokumentasjon av kvalitetssystemet, og
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ.

3.2. Kvalitetssystemet skal sikre at produktene er i samsvar med kravene i den relevante rettsakten.

Alle forhold, krav og bestemmelser som produsenten har tatt hensyn til, skal være dokumentert på en systematisk og ordnet måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og anvisninger. Dokumentasjonen av vedkommende kvalitetssystem skal sikre en ensartet fortolkning av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Den skal særlig omfatte en fyllestgjørende beskrivelse av

- kvalitetsmålene og organisasjonsstrukturen, ledernes ansvar og deres myndighet med hensyn til utformings- og produktkvalitet,
- de tekniske spesifikasjonene for utforming, herunder standarder som vil bli anvendt, og der de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene ikke vil bli anvendt i sin helhet, de virkemidler som vil bli benyttet for å sikre at de grunnleggende kravene i den rettsakten som gjelder for produktene, blir oppfylt,
- teknikkene for kontroll og verifisering av utforming, prosesser og systematiske metoder som vil bli anvendt under utformingen av produktene i forbindelse med den aktuelle produktkategorien,
- de tilsvarende teknikkene for framstilling, kvalitetskontroll og kvalitetssikring, samt prosesser og systematiske metoder som vil bli benyttet,
- undersøkelsene og prøvingene som vil bli utført før, under og etter framstillingen, samt hvor ofte disse vil finne sted,
- kvalitetsregistrene, som for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om vedkommende personells kvalifikasjoner osv.,
- midler til å kontrollere at den fastsatte produkt- og utformingskvaliteten oppnås, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det meldte organet skal vurdere kvalitetssystemet for å avgjøre om det oppfyller kravene omhandlet i nr. 3.2.

Det skal formode at kvalitetssystemet er i samsvar med disse kravene med hensyn til de elementene i kvalitetssystemet som er i samsvar med de tilsvarende spesifikasjonene til den nasjonale standarden som gjennomfører den relevante harmoniserte standarden og/eller den tekniske spesifikasjonen.

I tillegg til erfaring i kvalitetsstyringssystemer skal revisjonsgruppen ha minst ett medlem med erfaring i å bedømme relevant produktområde og produktteknologi, samt kunnskaper om de relevante kravene i rettsakten. Revisjonen skal omfatte et besøk for vurdering ved produsentens anlegg. Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 3.1 andre strekpunkt for å verifisere produsentens evne til å identifisere de relevante kravene i rettsakten og til å utføre nødvendige undersøkelser med sikte på å sikre at produktet overholder disse kravene.

Produsenten eller dennes representant skal underrettes om denne beslutningen.

Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og en begrunnet vurderingsbeslutning.

- 3.4. Produsenten skal forplikte seg til å oppfylle pliktene som følger av kvalitetssystemet slik dette er godkjent, og til å vedlikeholde det slik at det fortsatt fungerer på en fyllestgjørende og effektiv måte.
- 3.5. Produsenten skal holde det meldte organet som godkjente kvalitetssystemet, underrettet om alle planlagte endringer av kvalitetssystemet.

Det meldte organet skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene omhandlet i nr. 3.2, eller om det er nødvendig med en ny vurdering.

Produsenten skal underrettes om denne beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og en begrunnet vurderingsbeslutning.

4. Tilsyn underlagt det meldte organets ansvar
 - 4.1. Formålet med tilsyn er å sikre at produsenten på behørig måte oppfylder pliktene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
 - 4.2. Produsenten skal for vurderingsformål gi det meldte organet tilgang til utformings-, produksjons-, inspeksjons-, kontroll- og lagringssteder og gi organet alle nødvendige opplysninger, særlig
 - kvalitetssystemets dokumentasjon,
 - kvalitetsregistre fastsatt i den del av kvalitetssystemet som gjelder utforming, som resultater av analyser, beregninger, prøvinger osv,
 - kvalitetsregistre fastsatt i den del av kvalitetssystemet som gjelder produksjonen, som inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om vedkommende personells kvalifikasjoner osv.
 - 4.3. Det meldte organet skal utføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og anvender kvalitetssystemet, og skal gi produsenten en revisjonsrapport.

- 4.4. Det meldte organet kan dessuten foreta uanmeldte besøk hos produsenten. Under slike besøk kan det meldte organet om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende. Det meldte organet skal gi produsenten en rapport om besøket, samt en prøvingsrapport dersom det er foretatt prøvinger.
5. Samsvarsmerking og samsvarserklæring
- 5.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarsmerkingen fastsatt i rettsakten og under ansvaret til det meldte organet omhandlet i nr. 3.1, påføre det sistnevnte organs identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt som oppfyller de relevante kravene i rettsakten.
- 5.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver produktmodell og kunne stille denne til rådighet for de nasjonale myndighetene i 10 år etter at produktet er markedsført. Samsvarserklæringen skal identifisere den produktmodellen som den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for relevante myndigheter.

6. Produsenten skal i en periode på minst 10 år etter at produktet er markedsført, kunne stille følgende til rådighet for de nasjonale myndighetene:
- Den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 3.1,
 - dokumentasjonen av kvalitetssystemet som omhandlet i nr. 3.1,
 - endringen omhandlet i nr. 3.5, slik den er godkjent,
 - beslutningene og rapportene fra det meldte organet som omhandlet i nr. 3.5, 4.3 og 4.4.
7. Alle meldte organer skal underrette sine meldingsmyndigheter om de godkjenninger av kvalitetssystemer som er gitt eller er trukket tilbake, og skal med jevne mellomrom eller på anmodning gjøre tilgjengelig for sine meldingsmyndigheter listen over kvalitetssystemgodkjenninger som er avslått, suspendert eller på annen måte begrenset.

Alle meldte organer skal underrette de andre meldte organene om godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, suspendert eller trukket tilbake, og på anmodning om de kvalitetssystemgodkjenningene de har gitt.

8. Representant

Produsentens plikter i henhold til nr. 3.1, 3.5, 5 og 6 kan oppfylles, på produsentens vegne og underlagt dennes ansvar, av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

Modul H1

Samsvar basert på full kvalitetssikring og designkontroll

1. Samsvar basert på full kvalitetssikring og designkontroll er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller pliktene i nr. 2 og 6, og forsikrer og erklærer på eget ansvar at vedkommende produkter oppfyller kravene i den relevante rettsakten.

2. Produksjon

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem for utforming, for framstilling, for inspeksjon av sluttproduktet samt for prøving av vedkommende produkter som angitt i nr. 3, og være underlagt tilsyn som angitt i nr. 5. Hvorvidt den tekniske utformingen av produktene er fyllestgjørende, skal ha vært undersøkt i samsvar med nr. 4.

3. Kvalitetssystem

- 3.1. Produsenten skal legge fram en søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for vedkommende produkter for et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal omfatte

- produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom denne har inngitt søknaden,
- alle opplysninger som er relevante for den planlagte produktkategorien,
- dokumentasjonen av kvalitetssystemet,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ.

- 3.2. Kvalitetssystemet skal sikre at produktene er i samsvar med kravene i den relevante rettsakten.

Alle forhold, krav og bestemmelser som produsenten har tatt hensyn til, skal være dokumentert på en systematisk og ordnet måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og anvisninger. Dokumentasjonen av kvalitetssystemet skal tillate en ensartet fortolkning av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Den skal særlig omfatte en fyllestgjørende beskrivelse av

- kvalitetsmålene og organisasjonsstrukturen, ledernes ansvar og deres myndighet med hensyn til utformings- og produktkvalitet,
- de tekniske spesifikasjonene for utforming, herunder standarder som vil bli anvendt, og der de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene ikke vil bli anvendt i sin helhet, de virkemidler som vil bli benyttet for å sikre at de grunnleggende kravene i den rettsakten som gjelder for produktene, blir oppfylt,

- teknikkene for kontroll og verifisering av utforming, prosesser og systematiske metoder som vil bli anvendt under utformingen av produktene i forbindelse med den aktuelle produktkategorien,
- de tilsvarende teknikkene for framstilling, kvalitetskontroll og kvalitetssikring, samt prosesser og systematiske metoder som vil bli benyttet,
- undersøkelsene og prøvingene som vil bli utført før, under og etter framstillingen, samt hvor ofte disse vil finne sted,
- kvalitetsregistrene, som for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om vedkommende personells kvalifikasjoner osv.,
- midler til å kontrollere at den fastsatte produkt- og utformingskvaliteten oppnås, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

- 3.3. Det meldte organet skal vurdere kvalitetssystemet for å avgjøre om det oppfyller kravene omhandlet i nr. 3.2.

Det skal formode at kvalitetssystemet er i samsvar med disse kravene med hensyn til de elementene i kvalitetssystemet som er i overensstemmelse med de tilsvarende spesifikasjonene til den nasjonale standarden som gjennomfører den relevante harmoniserte standarden og/eller de tekniske spesifikasjonene.

I tillegg til erfaring i kvalitetsstyringssystemer skal revisjonsgruppen ha minst ett medlem med erfaring i å bedømme relevant produktområde og produktteknologi, samt kunnskaper om de relevante kravene i rettsakten. Revisjonen skal omfatte et besøk for vurdering ved produsentens anlegg.

Produsenten eller dennes representant skal underrettes om denne beslutningen.

Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og en begrunnet vurderingsbeslutning.

- 3.4. Produsenten skal forplikte seg til å oppfylle pliktene som følger av kvalitetssystemet slik dette er godkjent, og til å vedlikeholde det slik at det fortsatt fungerer på en fyllestgjørende og effektiv måte.
- 3.5. Produsenten skal holde det meldte organet som godkjente kvalitetssystemet, underrettet om alle planlagte endringer av kvalitetssystemet.

Det meldte organet skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene omhandlet i nr. 3.2, eller om det er nødvendig med en ny vurdering.

Produsenten skal underrettes om denne beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og en begrunnet vurderingsbeslutning.

- 3.6. Alle meldte organer skal underrette sine meldingsmyndigheter om de godkjennelser av kvalitetssystemer som er gitt eller er trukket tilbake, og skal med jevne mellomrom eller på anmodning gjøre tilgjengelig for sine meldingsmyndigheter listen over kvalitetssystemgodkjenninger som er avslått, suspendert eller på annen måte begrenset.

Alle meldte organer skal underrette de andre meldte organene om godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, suspendert eller trukket tilbake, og på anmodning om de kvalitetssystemgodkjenningene de har gitt.

4. Designkontroll

4.1. Produsenten skal legge fram en søknad om designkontroll for det meldte organet omhandlet i nr. 3.1.

4.2. Søknaden skal kunne gi en forståelse av produktets utforming, framstilling og virkemåte, og muliggjøre en samsvarsvurdering med hensyn til kravene i den relevante rettsakten. Søknaden skal omfatte

- produsentens navn og adresse,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
- den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere produktets samsvar med de relevante kravene, og omfatte en risikoanalyse og -vurdering. Den tekniske dokumentasjonen skal angi de relevante kravene og omfatte, så langt det er relevant for vurderingen, produktets utforming og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal, der dette er relevant, minst inneholde
 - en generell beskrivelse av produktet,
 - konstruksjons- og produksjonstegninger, komponentlister, lister over delmontasjer, strømkretsskjemaer osv,
 - beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå nevnte tegninger og lister samt driften av produktet,
 - en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner hvis henvisninger er publisert i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, samt beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i rettsaktene når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er delvis anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler av standardene som er anvendt,
 - resultatene av konstruksjonsberegninger, utførte undersøkelser osv, samt
 - prøvingsrapporter,
- støttedokumentasjon for hvorvidt den tekniske utformingen er fyllestgjørende. Denne støttedokumentasjonen skal omtale alle dokumenter som er anvendt, særlig der de relevante harmoniserte standardene og/eller de tekniske spesifikasjonene ikke er anvendt fullt ut, og skal om nødvendig omfatte resultatene av prøvinger utført av et egnet laboratorium hos produsenten, eller av et annet prøvingslaboratorium på produsentens vegne og underlagt dennes ansvar.

- 4.3. Det meldte organet skal gjennomgå søknaden, og, når det finner at utformingen oppfyller de berørte kravene i den rettsakten som kommer til anvendelse, utstede et EF-sertifikat for designkontroll til produsenten. Sertifikatet skal oppgi produsentens navn og adresse, konklusjonene fra undersøkelsen, eventuelle vilkår for gyldigheten av sertifikatet, og de opplysninger som er nødvendig for å identifisere den godkjente utformingen. Sertifikatet kan ha ett eller flere vedlegg.

Sertifikatet og dets vedlegg skal inneholde alle relevante opplysninger som er nødvendig for å evaluere samsvaret mellom de framstilte produktene og den undersøkte utformingen, og eventuelt muliggjøre kontroll under bruk.

Når utformingen ikke oppfyller de relevante kravene i rettsakten, skal det meldte organet nekte å utstede et designkontrollsertifikat og underrette søkeren om dette, samt gi detaljerte grunner for avslaget.

- 4.4. Det meldte organet skal holde seg informert om alle endringer i de generelt anerkjente nåværende tekniske utviklingstrinn som vil kunne indikere at den godkjente typen ikke lenger er i samsvar med relevante krav i rettsakten, og bestemme om slike endringer krever ytterligere undersøkelser. Dersom dette er tilfellet, skal det meldte organet underrette produsenten om dette.

Produsenten skal holde det meldte organet som utstedte EF-designkontrollsertifikatet underrettet om eventuelle endringer av den godkjente utformingen som vil kunne påvirke samsvar med de grunnleggende kravene i rettsakten eller vilkårene for sertifikatets gyldighet. Slike endringer skal kreve ytterligere godkjenning fra det meldte organet som utstedte EF-designkontrollsertifikatet, i form av et tillegg til det opprinnelige EF-designkontrollsertifikatet.

- 4.5. Alle meldte organer skal underrette sine meldingsmyndigheter om de EF-typeprøvingssertifikatene og/eller eventuelle tillegg til disse som de har utstedt eller trukket tilbake, og skal, med jevne mellomrom eller på anmodning, gjøre tilgjengelig for sine meldingsmyndigheter listen over sertifikater og/eller eventuelle tillegg til disse som er avslått, suspendert eller på annen måte begrenset.

Alle meldte organer skal underrette de andre meldte organene om EF-designkontrollsertifikatene og/eller eventuelle tillegg til disse som de har avslått, trukket tilbake, suspendert eller på annen måte begrenset, og på anmodning om de sertifikatene og/eller tilleggene til disse de har utstedt.

Kommisjonen, medlemsstatene og de andre meldte organene kan på anmodning få en kopi av EF-typeprøvingssertifikatene og/eller deres tillegg. På anmodning kan Kommisjonen og medlemsstatene få en kopi av den tekniske dokumentasjonen og av resultatene av undersøkelsene utført av det meldte organet.

Det meldte organet skal beholde en kopi av EF-designkontrollsertifikatet, dets vedlegg og tillegg, samt den tekniske dokumentasjonen, herunder den dokumentasjonen som er lagt fram av produsenten, fram til utløpet av sertifikatets gyldighetsperiode.

- 4.6. Produsenten skal kunne stille en kopi av EF-designkontrollsertifikatet, dets vedlegg og tillegg, sammen med den tekniske dokumentasjonen, til rådighet for de nasjonale myndighetene i 10 år etter at produktet er markedsført.

5. Tilsyn underlagt det meldte organets ansvar
 - 5.1. Formålet med tilsyn er å sikre at produsenten på behørig måte oppfyller pliktene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
 - 5.2. Produsenten skal for vurderingsformål gi det meldte organet tilgang til utformings-, produksjons-, inspeksjons-, kontroll- og lagringssteder og gi organet alle nødvendige opplysninger, særlig
 - kvalitetssystemets dokumentasjon,
 - kvalitetsregistre fastsatt i den del av kvalitetssystemet som gjelder utforming, som resultater av analyser, beregninger, prøvinger osv,
 - kvalitetsregistre fastsatt i den del av kvalitetssystemet som gjelder produksjonen, som inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om vedkommende personells kvalifikasjoner osv.
 - 5.3. Det meldte organet skal utføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og anvender kvalitetssystemet, og skal gi produsenten en revisjonsrapport.
 - 5.4. Det meldte organet kan dessuten foreta uanmeldte besøk hos produsenten. Under slike besøk kan det meldte organet om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende. Det meldte organet skal gi produsenten en rapport om besøket, samt en prøvingsrapport dersom det er foretatt prøvinger.
6. Samsvarsmerking og samsvarserklæring
 - 6.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarsmerkingen fastsatt i rettsakten og under ansvaret til det meldte organet omhandlet i nr. 3.1, påføre det sistnevnte organs identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt som oppfyller de relevante kravene i rettsakten.
 - 6.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver produktmodell og kunne stille denne til rådighet for de nasjonale myndighetene i 10 år etter at produktet er markedsført. Samsvarserklæringen skal identifisere den produktmodellen som det er utarbeidet for og angi nummeret på designkontrollsertifikatet.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for relevante myndigheter.
7. Produsenten skal i en periode på minst 10 år etter at produktet er markedsført, kunne stille følgende til rådighet for de nasjonale myndighetene:
 - Dokumentasjonen av kvalitetssystemet som omhandlet i nr. 3.1,
 - endringen omhandlet i nr. 3.5, slik den er godkjent,
 - beslutningene og rapportene fra det meldte organet som omhandlet i nr. 3.5, 5.3 og 5.4.

8. Representant

Produsentens representant kan inngi søknaden omhandlet i nr. 4.1 og 4.2 og oppfylle pliktene omhandlet i nr. 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 og 7 på produsentens vegne og underlagt dennes ansvar, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

UOFFISIELL OVERSETTELSE

TABELL: FRAMGANGSMÅTER FOR SAMSVARSVURDERING I FELLESKAPETS REGELVERK

UTFORMING	A. Intern produksjonskontroll	B. Typeprøving			G. Enhetsverifisering	H. Full kvalitetssikring
						EN ISO 9001:2000 ⁽⁴⁾
	Produsenten – stiller teknisk dokumentasjon til rådighet for nasjonale myndigheter	– Produsenten legger fram for meldt organ: – teknisk dokumentasjon – støttedokumentasjon for hvorvidt den tekniske utformingsløsningen er fyllestgjørende – prøve(r) som er representative for den planlagte produksjonen, om nødvendig			Produsenten – legger fram teknisk dokumentasjon	Produsenten – har et godkjent kvalitetssystem for utforming – legger fram teknisk dokumentasjon
		Meldt organ – slår fast samsvar med grunnleggende krav – undersøker teknisk dokumentasjon og støttedokumentasjon for å vurdere om den tekniske utformingen er fyllestgjørende				Meldt organ – fører tilsyn med kvalitetssystemet
		– for prøven(e) utfører prøvinger, om nødvendig – utsteder EF-typeprøvingssertifikat				<i>HI</i>
PRODUKSJON		C. Typesamsvar	D. Produksjonskvalitetssikring	E. Produktkvalitetssikring	F. Produktverifisering	
			EN ISO 9001:2000 ⁽²⁾	EN ISO 9001:2000 ⁽³⁾		

A.	C.						
Produsenten	Produsenten	Produsenten	Produsenten	Produsenten	Produsenten	Produsenten	Produsenten
<ul style="list-style-type: none"> – erklærer samsvar med grunnleggende krav – påfører nødvendig samsvarsmerking 	<ul style="list-style-type: none"> – erklærer samsvar med godkjent type – påfører nødvendig samsvarsmerking 	<ul style="list-style-type: none"> – har et godkjent kvalitetssystem for produksjon, sluttkontroll og prøving – erklærer samsvar med godkjent type – påfører nødvendig samsvarsmerking 	<ul style="list-style-type: none"> – har et godkjent kvalitetssystem for sluttkontroll og prøving – erklærer samsvar med godkjent type – påfører nødvendig samsvarsmerking 	<ul style="list-style-type: none"> – erklærer samsvar med godkjent type – påfører nødvendig samsvarsmerking 	<ul style="list-style-type: none"> – legger fram produkt – erklærer samsvar – påfører nødvendig samsvarsmerking 	<ul style="list-style-type: none"> – har et godkjent kvalitetssystem for produksjon, sluttkontroll og prøving – erklærer samsvar – påfører nødvendig samsvarsmerking 	
A1.	C1.	D1.	E1.	F1.			
Akkreditert internt organ	Akkreditert internt organ	erklærer samsvar med grunnleggende krav	erklærer samsvar med grunnleggende krav	erklærer samsvar med grunnleggende krav			
<ul style="list-style-type: none"> – eller meldt organ – prøvinger vedrørende særlige forhold ved produktet⁽¹⁾ 	<ul style="list-style-type: none"> – eller meldt organ – prøvinger vedrørende særlige forhold ved produktet⁽¹⁾ 	<ul style="list-style-type: none"> – påfører nødvendig samsvarsmerking 	<ul style="list-style-type: none"> – påfører nødvendig samsvarsmerking 	<ul style="list-style-type: none"> – påfører nødvendig samsvarsmerking 			
		Meldt organ	Meldt organ	Meldt organ		Meldt organ	Meldt organ
A2.	C2.						
<ul style="list-style-type: none"> – Produktkontroll er med tilfeldige intervaller⁽¹⁾ 	<ul style="list-style-type: none"> – Produktkontroll er med tilfeldige intervaller⁽¹⁾ 	<ul style="list-style-type: none"> – godkjenner kvalitetssystemet – fører tilsyn med kvalitetssystemet 	<ul style="list-style-type: none"> – godkjenner kvalitetssystemet – fører tilsyn med kvalitetssystemet 	<ul style="list-style-type: none"> – verifiserer samsvar med grunnleggende krav – utsteder 	<ul style="list-style-type: none"> – verifiserer samsvar med grunnleggende krav – utsteder 	<ul style="list-style-type: none"> – fører tilsyn med kvalitetssystemet 	

				et	samsvarse rtifikat	samsvarssertifikat		
(¹)	Tilleggskrav som kan benyttes i sektorlovgivning.							
(²)	Unntatt nr. 7.3 og krav vedrørende kundetilfredsstillelse og løpende forbedring.							
(³)	Unntatt nr. 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 og krav vedrørende kundetilfredsstillelse og løpende forbedring.							
(⁴)	Unntatt krav vedrørende kundetilfredsstillelse og løpende forbedring.							

UOFFISIELL OVERSETTELSE

VEDLEGG III

EF-SAMSVARERKLÆRING

1. Nr. (entydig identifisering av produktet):
2. Produsentens eller produsentens representants navn og adresse:
3. Denne samsvarserklæringen er utstedt under produsentens (eller installatørens) eneansvar:
4. Erklæringens gjenstand (identifisering av produktet som tillater sporbarhet. Dette kan omfatte et fotografi, der dette er hensiktsmessig):
5. Erklæringens gjenstand beskrevet foran er i samsvar med relevante deler av Fellesskapets harmoniseringsregelverk: ...
6. Henvisninger til de relevante harmoniserte standardene som er benyttet, eller henvisninger til spesifikasjonene som det er erklært samsvar med.
7. Der dette er relevant, meldt organ ... (navn, nummer)... har utført ... (beskrivelse av handlingen)... og utstedt sertifikatet: ...
8. Tilleggsopplysninger:

Undertegnet for og på vegne av:

(sted og dato for utstedelse):

(navn, funksjon) (signatur):