

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSBESLUTNING nr. 768/2008/EF**2016/EØS/64/03****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 samråd med Regionkomiteen,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁽²⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

1) Kommisjonen framla 7. mai 2003 for Rådet og Europaparlamentet en kommisjonsmelding med tittelen «En bedre gjennomføring av «ny metode»-direktivene». Rådet erkjente i sin resolusjon av 10. november 2003⁽³⁾ betydningen av den nye metoden som en hensiktsmessig og effektiv modell for fastsettelse av regelverk som gir mulighet for 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.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 218 av 13.8.2008, s. 82, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 63 av 8.11.2012, s. 5.

⁽¹⁾ EUT C 120 av 16.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentsuttalelse 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.

2) I denne beslutning fastsettes felles prinsipper og referansebestemmelser som skal få anvendelse på tvers av sektorregelverk og gi et ensartet grunnlag for revisjon eller omarbeiding av slikt regelverk. Denne beslutning utgjør derfor en alminnelig horisontal ramme for framtidig regelverk for harmonisering av vilkårene for markedsføring av produkter og en referansetekst for gjeldende regelverk.

3) I denne beslutning fastsettes det, i form av referansebestemmelser, definisjoner og alminnelige forpliktelser for markedsdeltakere samt en rekke framgangsmåter for samsvarsvurdering som regelgiver kan velge mellom etter behov. I beslutningen fastsettes det også regler for CE-merking. Videre fastsettes det referansebestemmelser om kravene til de samsvarsvurderingsorganer som skal meldes til Kommisjonen som ansvarlige for å gjennomføre de relevante framgangsmåtene for samsvarsvurdering, og om framgangsmåtene for melding. I tillegg omfatter denne beslutning referansebestemmelser om framgangsmåter for håndtering av produkter som utgjør en risiko, for å ivareta sikkerheten på markedet.

4) Når det blir utarbeidet regelverk for et produkt som allerede er omfattet av andre fellesskapsrettsakter, må disse rettsaktene tas hensyn til for å sikre sammenheng i alt regelverk som gjelder samme produkt.

5) De forskjellige sektorenes særlige behov kan imidlertid gi grunn til å bruke andre løsninger når regelverket skal fastsettes. Dette er særlig tilfellet der det allerede finnes særlige, omfattende rettsregler i en sektor, som for eksempel på området forvarer og næringsmidler, kosmetikk og tobakksvarer, felles markedsføringsorganisasjoner for landbruksvarer, plantehele og plantevern, blod og vev fra mennesker, legemidler og veterinærpreparater og kjemikalier, eller der en sektors behov krever særlig tilpasning av de felles prinsippene og referansebestemmelsene, som for eksempel på områdene medisinsk utstyr, byggevarer og skipsutstyr. Slike tilpasninger kan også være knyttet til modulene i vedlegg II.

- 6) Når regelverket blir utarbeidet, kan regelgiver helt eller delvis fravike 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 det ikke kan fastsettes at bestemmelsene i denne beslutning skal innarbeides i framtidige rettsakter, har de regelgiverne som sammen har truffet denne beslutning, inngått en klar politisk forpliktelse som de bør overholde i alle rettsakter som faller inn under virkeområdet for denne beslutning.
- 8) Regelverk for særskilte produkter bør om mulig ikke være for teknisk detaljert, og bør begrenses til å fastsette grunnleggende krav. I slikt regelverk bør det, når det er hensiktsmessig, vises til 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 ved nevnte direktiv. Dersom helse og sikkerhet, forbrukervern eller miljøvern, eller andre hensyn til offentlige interesser eller til klarhet og praktisk gjennomførbarhet krever det, kan det imidlertid fastsettes detaljerte tekniske spesifikasjoner i det berørte regelverk.
- 9) Formodningen om at et produkt er i samsvar med en regelverksbestemmelse dersom det er i samsvar med en harmonisert standard, bør oppmuntre til overholdelse av slike harmoniserte standarder.
- 10) Det bør være mulig for medlemsstatene eller Kommisjonen å gjøre innsigelser i saker der en harmonisert standard ikke fullt ut oppfyller kravene i Fellesskapets harmoniseringsregelverk. Kommisjonen bør kunne beslutte ikke å offentliggjøre en slik standard. Kommisjonen bør derfor på en egnet måte rådføre seg med representanter for de enkelte sektorene samt medlemsstatene før komiteen nedsatt ved artikkel 5 i direktiv 98/34/EF avgir sin uttalelse.
- 11) De grunnleggende kravene bør ha en ordlyd som er tilstrekkelig presis til å skape rettslig bindende forpliktelser. De bør formuleres slik at det er mulig å vurdere samsvar med disse kravene selv om det ikke foreligger harmoniserte standarder, eller dersom produsenten velger ikke å anvende en harmonisert standard. Hvor detaljert ordlyden skal være, avhenger av de ulike forholdene i hver sektor.
- 12) Når den nødvendige framgangsmåten for samsvarsvurdering er gjennomført på en vellykket måte, kan markedsdeltakerne vise og vedkommende myndigheter sikre at produkter som er gjort tilgjengelige 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-samsvarmerking til bruk i direktivene om teknisk harmonisering⁽²⁾. Denne beslutning erstatter nevnte beslutning.
- 14) Det er nødvendig å tilby et utvalg av klare, åpne og ensartede framgangsmåter for samsvarsvurdering og begrense antallet mulige varianter. I denne beslutning fastsettes en rekke moduler som gjør det mulig for regelgiver å velge mellom mer eller mindre strenge framgangsmåter, alt etter risikonivået og det sikkerhetsnivå som kreves.
- 15) For å sikre ensartethet på tvers av sektorer og unngå *ad-hoc*-varianter, er det ønskelig at de framgangsmåtene som skal benyttes i sektorregelverk, velges blant de oppførte modulene i samsvar med de alminnelige kriteriene.
- 16) Tidligere har det i regelverk for fritt varebytte blitt benyttet en rekke begreper som delvis ikke har blitt definert, og derfor har det vært nødvendig med retningslinjer for forklaring og tolkning. Der legaldefinisjoner er innført, er de til en viss grad forskjellige med hensyn til ordlyd og iblant betydning, noe som gjør dem vanskeligere å tolke og gjennomføre på en riktig måte. Ved denne beslutning innføres derfor klare definisjoner av visse grunnleggende begreper.
- 17) Produkter som bringes i omsetning i Fellesskapet, bør være i samsvar med relevant gjeldende fellesskapsregelverk, og markedsdeltakerne bør ut fra sin respektive rolle i omsetningskjeden ha ansvar for at produktene oppfyller kravene, slik at det sikres et høyt vernnivå for offentlige interesser som helse og sikkerhet, forbrukervern og miljøvern, og slik at det garanteres rettfærdig konkurranse på fellesskapsmarkedet.
- 18) Alle markedsdeltakere forventes å opptre ansvarlig og i fullt samsvar med gjeldende lovfestede krav når de bringer produkter i omsetning eller gjør produkter tilgjengelige på markedet.
- 19) Alle markedsdeltakere som inngår i omsetnings- og distribusjonskjeden, bør treffe egnede tiltak for å sikre at de gjør tilgjengelige på markedet bare produkter som er i samsvar med gjeldende regelverk. I denne beslutning fastsettes en klar fordeling av forpliktelsene som svarer til hver enkelt aktørs rolle i omsetnings- og distribusjonsprosessen.

⁽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).

⁽²⁾ EFT L 220 av 30.8.1993, s. 23.

- 20) Ettersom visse oppgaver kan utføres bare av produsenten, må det skilles klart mellom produsenten og senere ledd distribusjonskjeden. Det må også skilles klart mellom importøren og distributøren, ettersom importøren innfører produkter fra tredjestater til fellesskapsmarkedet. Importøren må derfor sikre at disse produktene oppfyller gjeldende fellesskapskrav.
- 21) Produsenten er med sin detaljkunnskap om konstruksjons- og produksjonsprosessen den som best kan gjennomføre den fullstendige framgangsmåten for samsvarsvurdering. Samsvarsvurderingen bør derfor fortsatt utføres av produsenten alene.
- 22) Det må sikres at produkter fra tredjestater som innføres på fellesskapsmarkedet, oppfyller alle gjeldende fellesskapskrav, særlig at produsentene har gjennomført egnede framgangsmåter for vurdering av slike produkter. Det bør derfor fastsettes at importørene skal sikre at de produktene de bringer i omsetning oppfyller gjeldende krav, og at de ikke skal bringe i omsetning produkter som ikke oppfyller disse kravene, eller som utgjør en risiko. Av samme grunn bør det også fastsettes at importørene skal sikre at framgangsmåter for samsvarsvurdering er blitt gjennomført, og at produktmerking og dokumentasjon utarbeidet av produsentene er tilgjengelig for tilsynsmyndighetene for kontroll.
- 23) Distributøren gjør et produkt tilgjengelig på markedet etter at det er brakt i omsetning av produsenten eller importøren, og må utvise behørig aktsomhet for å sikre at dennes håndtering av produktet ikke har negativ innvirkning på produktets samsvar med kravene. Både importører og distributører forventes å utvise behørig aktsomhet med hensyn til gjeldende krav når de bringer produkter i omsetning eller gjør produkter tilgjengelige på markedet.
- 24) Rådsdirektiv 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 samsvar med Fellesskapets harmoniseringsregelverk. Produsenter og importører som har brakt produkter som ikke oppfyller kravene, i omsetning i Fellesskapet, er ansvarlige for skader i henhold til nevnte direktiv.
- 25) Når en importør bringer et produkt i omsetning, bør vedkommende angi sitt navn og sin kontaktadresse 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 emballasjen for å påføre produktet navn og adresse.
- 26) Alle markedsdeltakere som bringer et produkt i omsetning under eget navn eller varemerke, eller endrer et produkt på en slik måte at oppfyllelsen av gjeldende krav kan bli påvirket, bør anses for å være produsenten og bør overta produsentens forpliktelser.
- 27) Distributørene og importørene er nær markedet og bør derfor trekkes inn i de markedstilsynsoppgaver som nasjonale myndigheter utfører, og de bør være rede til å delta aktivt ved å gi vedkommende myndigheter alle nødvendige opplysninger om vedkommende produkt.
- 28) Sikring av et produkts sporbarhet gjennom hele omsetningskjeden bidrar til å gjøre markedstilsynet enklere og mer effektivt. Et effektivt system for sporbarhet gjør det lettere for markedstilsynsmyndighetene å spore markedsdeltakere som har gjort produkter som ikke oppfyller kravene, tilgjengelige på markedet.
- 29) CE-merkingen som viser at et produkt oppfyller kravene, er det synlige resultatet av en hel prosess som omfatter samsvarsvurdering i vid forstand. Allmenne prinsipper for CE-merking er fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av kravene til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av produkter⁽²⁾. Regler for påføring av CE-merking, som skal anvendes i Fellesskapets harmoniseringsregelverk for bruk av slik merking, bør fastsettes i denne beslutning.
- 30) CE-merkingen bør være den eneste samsvarsmerkingen som angir at et produkt er i samsvar med Fellesskapets harmoniseringsregelverk. Det kan imidlertid brukes andre former for merking, forutsatt at den bidrar til å forbedre forbrukervernet og ikke er omfattet av Fellesskapets harmoniseringsregelverk.
- 31) Det er avgjørende å gjøre det klart både for produsenter og brukere at ved å påføre et produkt CE-merking, erklærer produsenten at produktet oppfyller alle gjeldende krav og påtar seg det fulle ansvaret for dette.
- 32) For bedre å kunne vurdere hvor effektiv CE-merkingen er og for å fastlegge strategier for å hindre misbruk av slik merking, bør Kommisjonen overvåke gjennomføringen av CE-merkingen og rapportere om dette til Europaparlamentet.

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

⁽²⁾ Se EUT L 218 av 13.8.2008, s. 30.

- 33) CE-merkingen kan ha verdi bare dersom den påføres i samsvar med de vilkår som er fastsatt i fellesskapsretten. Medlemsstatene bør derfor sikre riktig håndheving av disse vilkårene og forfølge 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 gi sine markedstilsynsmyndigheter nødvendig myndighet og tilstrekkelige ressurser.
- 35) Som et holdningsskapende tiltak i forbindelse med CE-merking bør Kommisjonen iverksette en opplysningskampanje i hovedsak rettet mot markedsdeltakere, forbrukere og sektororganisasjoner samt salgspersonale, som er de mest egnede kanalene for å formidle informasjon til forbrukerne.
- 36) Under visse omstendigheter krever de framgangsmåtene for samsvarsvurdering som er fastsatt i gjeldende regelverk, at samsvarsvurderingsorganer, som medlemsstatene har meldt til Kommisjonen, blir trukket inn.
- 37) Erfaring har vist at de kriteriene i sektorregelverket som samsvarsvurderingsorganer må oppfylle for å kunne meldes til Kommisjonen, ikke er tilstrekkelige til å sikre et ensartet høyt ytelsesnivå for meldte organer i hele Fellesskapet. Det er imidlertid svært viktig at alle meldte organer utfører sine oppgaver på samme nivå og under rettfærdige konkurransevilkår. Dette krever at det fastsettes obligatoriske krav til samsvarsvurderingsorganer som ønsker å bli meldt for å kunne yte samsvarsvurderingstjenester.
- 38) For å sikre et ensartet kvalitetsnivå ved samsvarsvurdering er det nødvendig ikke bare å konsolidere kravene som må oppfylles av samsvarsvurderingsorganer som ønsker å bli meldt, men samtidig også å fastsette krav som må oppfylles av meldermyndigheter og andre organer som deltar i vurderingen, meldingen og tilsynet med meldte organer.
- 39) Ordningen fastsatt i denne beslutning utfylles av akkrediteringsordningen fastsatt i forordning (EF) nr. 765/2008. Ettersom akkreditering er et svært viktig middel til å kontrollere samsvarsvurderingsorganers kompetanse, bør det også oppmuntres til at den anvendes for meldingsformål.
- 40) Dersom et samsvarsvurderingsorgan godtgjør samsvar med kriteriene fastsatt i harmoniserte standarder, bør det formodes at det oppfyller tilsvarende krav i gjeldende sektorregelverk.
- 41) Dersom det for gjennomføringen av Fellesskapets harmoniseringsregelverk er fastsatt at det skal utpekes samsvarsvurderingsorganer, bør de nasjonale offentlige myndigheter i Fellesskapet anse åpen akkreditering, som fastsatt i forordning (EF) nr. 765/2008, som sikrer den nødvendige tillit til samsvarssertifikater, som den foretrukne måten å vise disse organenes tekniske kompetanse på. Nasjonale myndigheter kan imidlertid mene at de selv har egnede måter å utføre denne vurderingen på. I slike tilfeller bør de nasjonale myndigheter, for å sikre at vurderinger foretatt av andre nasjonale myndigheter har den nødvendige troverdighet, legge fram for Kommisjonen og de andre medlemsstatene nødvendig dokumentasjon som viser at de vurderte samsvarsvurderingsorganene overholder relevante krav.
- 42) Samsvarsvurderingsorganer setter ofte ut deler av sin virksomhet knyttet til samsvarsvurdering eller benytter et datterforetak. For å sikre det nødvendige vernemåttet for de produkter som skal bringes i omsetning i Fellesskapet, er det svært viktig at underleverandører og datterforetak som utfører samsvarsvurderinger, oppfyller de samme kravene som meldte organer ved vurdering av samsvar. Det er derfor viktig at vurderingen av kompetansen og ytelsen til de organer som skal meldes, og tilsynet med de organer som allerede er meldt, også omfatter virksomhet som utøves av underleverandører og datterforetak.
- 43) Framgangsmåten for melding må bli mer effektiv og åpnere, og den må særlig tilpasses ny teknologi slik at melding kan skje elektronisk.
- 44) Ettersom meldte organer kan tilby sine tjenester i hele Fellesskapet, er det hensiktsmessig å gi de andre medlemsstatene og Kommisjonen mulighet til å gjøre innsigelser mot et meldt organ. Det er derfor viktig å fastsette en periode der eventuell tvil eller usikkerhet om samsvarsvurderingsorganers kompetanse kan avklares før de begynner 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 en ensartet teknisk anvendelse av modulene sikres. Dette kan best oppnås ved egnet samordning og samarbeid mellom meldte organer.
- 46) For å sikre at sertifiseringsprosessen virker på en tilfredsstillende måte bør visse framgangsmåter som f.eks. utveksling av erfaring og informasjon mellom meldte organer og meldermyndigheter, samt meldte organer imellom, konsolideres.

- 47) Fellesskapets harmoniseringsregelverk inneholder allerede bestemmelser om en framgangsmåte ved beslutninger om beskyttelsestiltak, som får anvendelse bare i tilfelle av uenighet mellom medlemsstatene om et tiltak truffet av en medlemsstat. For å øke åpenheten og redusere saksbehandlingstiden må den eksisterende framgangsmåten ved beslutninger om beskyttelsestiltak forbedres for å gjøre den mer effektiv og for å utnytte sakkunnskapen som finnes i medlemsstatene.
- 48) Den eksisterende ordningen bør utfylles med en framgangsmåte som gjør det mulig for berørte parter å bli underrettet om planlagte tiltak med hensyn til produkter som utgjør en risiko for menneskers helse og sikkerhet eller andre sider ved vernet av offentlige interesser. Ordningen bør også gjøre det mulig for markedstilsynsmyndighetene, i samarbeid med de berørte markedsdeltakere, å gripe inn på et tidligere stadium med hensyn til slike produkter.
- 49) Dersom medlemsstatene og Kommisjonen er enige om at et tiltak truffet av en medlemsstat er berettiget, bør det ikke kreves ytterligere innblanding fra Kommisjonen, unntatt dersom manglende samsvar skyldes mangler ved en harmonisert standard.
- 50) Fellesskapets regelverk bør ta hensyn til små og mellomstore bedrifters særlige situasjon når det gjelder administrative byrder. I Fellesskapets regelverk bør det imidlertid ikke fastsettes alminnelige unntak og fritak for slike foretak, noe som kan gi inntrykk av at de eller deres produkter er annenklasser eller av lavere kvalitet, og føre til en komplisert rettslig situasjon som blir vanskelig for de nasjonale markedstilsynsmyndighetene å føre tilsyn med, men det bør i stedet tas hensyn til slike foretaks situasjon når det fastsettes regler for utvelging og gjennomføring av de mest egnede framgangsmåtene for samsvarsvurdering, og når det gjelder de forpliktelser som pålegges samsvarsvurderingsorganer til å drive sin virksomhet på en måte som står i forhold til foretakenes størrelse og om det dreier seg om produksjon i små serier eller om produksjon som ikke er serieproduksjon. Denne beslutning gir regelgiveren den nødvendige fleksibilitet til å ta hensyn til en slik situasjon, uten å skape unødvendige særlige og uegnede løsninger for små og mellomstore bedrifter, og uten å sette vernet av offentlige interesser i fare.
- 51) I denne beslutning fastsettes bestemmelser om hvordan samsvarsvurderingsorganer skal utføre sine oppgaver, samtidig som det tas hensyn til små og mellomstore bedrifters særlige situasjon og den grad av strenghet og det vernnivå som kreves for at produktene skal være i samsvar med de rettsaktene som får anvendelse på dem.
- 52) Innen ett år etter kunngjøring av denne beslutning i *Den europeiske unions tidende* bør Kommisjonen framlegge en dyptgående analyse på området forbrukersikkerhetsmerking, fulgt av forslag til regelverk der dette er nødvendig —

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

Allmenne prinsipper

1. Produkter som bringes i omsetning i Fellesskapet, skal være i samsvar med alt gjeldende regelverk.
2. Når markedsdeltakere bringer produkter i omsetning i Fellesskapet, skal de ut fra sin respektive rolle i omsetningskjeden ha ansvar for at deres produkter er i samsvar med alt gjeldende regelverk.
3. Markedsdeltakerne skal ha ansvar for å sørge for at all informasjon som de gir om sine produkter, er nøyaktig, fullstendig og i samsvar med gjeldende fellesskapsregler.

Artikkel 2

Formål og virkeområde

I denne beslutning fastsettes en felles ramme for allmenne prinsipper og referansebestemmelser for utarbeiding av Fellesskapets regelverk for harmonisering av vilkårene for markedsføring av produkter (Fellesskapets harmoniseringsregelverk).

Fellesskapets harmoniseringsregelverk skal følge de allmenne prinsippene som er fastsatt i denne beslutning og de relevante referansebestemmelsene i vedlegg I, II og III. Fellesskapets regelverk kan imidlertid fravike disse allmenne prinsippene og referansebestemmelsene dersom det er hensiktsmessig på grunn av særtrekk ved vedkommende sektor, særlig dersom det allerede finnes omfattende rettsregler.

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 for slikt vern og uttrykke disse kravene i form av resultater som skal oppnås.

Dersom det av hensyn til målet om å sikre tilstrekkelig vern av forbrukere, folkehelsen og miljøet eller andre sider ved vernet av offentlige interesser, ikke er mulig eller hensiktsmessig å anvende grunnleggende krav, kan detaljerte spesifikasjoner fastsettes i berørte deler av Fellesskapets harmoniseringsregelverk.

2. Dersom det i Fellesskapets harmoniseringsregelverk fastsettes grunnleggende krav, skal det fastsettes at det skal anvendes harmoniserte standarder som er vedtatt i samsvar med direktiv 98/34/EF, der disse kravene skal uttrykkes teknisk, og som alene eller i sammenheng med andre harmoniserte standarder skal gi en formodning om samsvar med disse kravene, idet vernnivået kan fastsettes på annen måte.

*Artikkel 4***Framgangsmåter for samsvarsvurdering**

1. Dersom det i Fellesskapets harmoniseringsregelverk kreves at en samsvarsvurdering skal foretas for et bestemt produkt, skal de framgangsmåtene som skal anvendes, velges ut blant de modulene som er oppført og spesifisert i vedlegg II, i samsvar med følgende kriterier:

- a) om vedkommende modul er hensiktsmessig for typen produkt,
- b) arten av risiko forbundet med produktet og i hvilket omfang samsvarsvurderingen svarer til typen og graden av risiko,
- c) når det er obligatorisk å involvere tredjemann, produsentens behov for å kunne velge mellom moduler for kvalitetssikring og produktsertifisering i henhold til vedlegg II,
- d) behovet for å unngå å pålegge moduler som ville være for belastende i forhold til den risiko som omfattes av gjeldende regelverk.

2. Dersom et produkt er omfattet av flere fellesskapsrettsakter innenfor virkeområdet for denne beslutning, skal regelgiveren sikre at framgangsmåtene for samsvarsvurdering er forenlige med hverandre.

3. Modulene omhandlet i nr. 1 skal anvendes slik det er hensiktsmessig på vedkommende produkt og i samsvar med instruksjonene i modulene.

4. For produkter produsert etter mål og i små serier skal det lempes på de tekniske og administrative vilkårene knyttet til framgangsmåter for samsvarsvurdering.

5. Ved anvendelse av modulene omhandlet i nr. 1 og, der det er hensiktsmessig og relevant, kan rettsakten

- a) med hensyn til teknisk dokumentasjon kreve informasjon i tillegg til det som allerede er fastsatt i modulene,
- b) med hensyn til det tidsrom da produsenten og/eller det meldte organ har plikt til å oppbevare alle typer dokumentasjon, endre det tidsrom som er fastsatt i modulene,
- c) fastslå at produsenten kan velge om prøvingene skal utføres av et akkreditert internt organ eller under ansvar av et meldt organ som produsenten har valgt,
- d) der det utføres produktverifisering, fastslå at produsenten kan velge om undersøkelsene og prøvingene for å kontrollere at produktene er i samsvar med gjeldende

krav, skal utføres 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) med hensyn til EF-typeprøvingssertifikatet, fastslå at relevant informasjon om samsvarsvurdering og kontroll under bruk skal inngå i sertifikatet eller dets vedlegg,
- g) fastsette andre ordninger med hensyn til det meldte organs plikt til å underrette sine meldermyndigheter,
- h) dersom det meldte organ skal utføre regelmessige tilsyn, angi hyppigheten av disse.

6. Ved anvendelse av modulene omhandlet i nr. 1 og, der det er hensiktsmessig og relevant, skal rettsakten

- a) når det utføres produktkontroll og/eller -verifisering, fastsette hvilke produkter det gjelder, egnede prøvinger og passende prøvetakingsplaner, beskrive den praktiske gjennomføringen av den statistiske metoden som skal anvendes, og hvilke tilsvarende tiltak det meldte organ og/eller produsenten skal treffe,
- b) når det utføres EF-typeprøving, fastsette hvordan den bør gjennomføres (konstruksjonstype, produksjonstype, konstruksjons- og produksjonstype), og hvilke prøveeksemplarer som er nødvendige.

7. Det skal finnes en framgangsmåte ved klage mot det meldte organs beslutninger.

*Artikkel 5***EF-samsvarserklæring**

Dersom det i Fellesskapets harmoniseringsregelverk kreves en erklæring fra produsenten om at krav som gjelder et produkt, er oppfylt (EF-samsvarserklæring), skal det i regelverket fastsettes at en enkelt erklæring skal utarbeides for alle fellesskapsrettsakter som får anvendelse på produktet, der det skal framgå hvilken del av Fellesskapets harmoniseringsregelverk erklæringen gjelder for, og der det skal angis hvor de berørte fellesskapsrettsaktene er publisert.

*Artikkel 6***Samsvarsvurdering**

1. Dersom det i Fellesskapets harmoniseringsregelverk kreves en samsvarsvurdering, kan det i regelverket fastsettes at en slik vurdering skal utføres av offentlige myndigheter, av produsenter eller av meldte organer.

2. Dersom det i Fellesskapets harmoniseringsregelverk er fastsatt at en samsvarsvurdering skal utføres av offentlige myndigheter, skal det i regelverket fastsettes at de samsvarsvurderingsorganer som disse myndighetene overlater den faglige vurderingen til, skal oppfylle samme kriterier som dem 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

REFERANSEBESTEMMELSER FOR FELLESKAPETS 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 fellesskapsmarkedet i forbindelse med kommersiell virksomhet, mot betaling eller vederlagsfritt,
2. «bringe i omsetning» gjøre et produkt tilgjengelig på fellesskapsmarkedet for første gang,
3. «produsent» enhver fysisk eller juridisk person som produserer et produkt, eller som får et produkt konstruert eller produsert, og som markedsfører produktet under sitt navn eller varemerke,
4. «representant» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Fellesskapet som har fått skriftlig fullmakt fra en produsent til å opptre på dennes vegne i forbindelse med nærmere angitte oppgaver,
5. «importør» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Fellesskapet som bringer et produkt fra en tredjestat i omsetning i Fellesskapet,
6. «distributør» enhver fysisk eller juridisk person i omsetningskjeden, utenom produsenten eller importøren, som gjør et produkt tilgjengelig på markedet,
7. «markedsdeltakere» produsenten, representanten, importøren og distributøren,
8. «teknisk spesifisering» et dokument der det er fastsatt hvilke 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 Kommisjonen i samsvar med artikkel 6 i nevnte direktiv,
10. «akkreditering» det samme som i forordning (EF) nr. 765/2008,
11. «nasjonalt akkrediteringsorgan» det samme som i forordning (EF) nr. 765/2008,
12. «samsvarsvurdering» en prosess for å fastslå om nærmere angitte krav til et produkt, en prosess, en tjeneste, et system, en person eller et organ er oppfylt,

13. «samsvarsvurderingsorgan» et organ som utøver samsvarsvurderingsvirksomhet, herunder kalibrering, prøving, sertifisering og inspeksjon,
14. «tilbakekalling» ethvert tiltak med sikte på tilbakelevering av et produkt som allerede er gjort tilgjengelig for sluttbrukeren,
15. «tilbaketrekking» ethvert tiltak med sikte på å hindre at et produkt i omsetningskjeden blir gjort tilgjengelig på markedet,
16. «CE-merking» merking der produsenten angir at produktet oppfyller gjeldende krav fastsatt i Fellesskapets harmoniseringsregelverk for slik merking,
17. «Fellesskapets harmoniseringsregelverk» alt fellesskapsregelverk som harmoniserer vilkårene for markedsføring av produkter.

Kapittel R2

Markedsdeltakernes forpliktelser

*Artikkel R2***Produsentenes forpliktelser**

1. Når produsentene bringer sine produkter i omsetning, skal de sikre at de er konstruert og produsert i samsvar med kravene i ... [henvielse til relevant bestemmelse].
 2. Produsentene skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen som kreves, og gjennomføre eller få gjennomført den gjeldende framgangsmåten for samsvarsvurdering.
- Når det ved denne framgangsmåten er påvist at produktet er i samsvar med gjeldende krav, skal produsentene utarbeide en EF-samsvarserklæring og påføre samsvarsmarkeringen.
3. Produsentene skal oppbevare den tekniske dokumentasjonen og EF-samsvarserklæringen i ... [tidsrom som angis i forhold til produktets livssyklus og risikonivå] etter at produktet er brakt i omsetning.
 4. Produsentene skal påse at det finnes framgangsmåter for å sikre fortsatt samsvar ved serieproduksjon. Det skal tas behørig hensyn til endringer i produktets konstruksjon eller egenskaper samt endringer i de harmoniserte standardene eller tekniske spesifiseringene som det er vist til i samsvarserklæringen for produktet.

Når det anses hensiktsmessig med hensyn til den risiko som er forbundet med et produkt, skal produsentene, for å verne forbrukernes helse og sikkerhet, ta stikkprøver av markedsførte produkter, undersøke og om nødvendig føre et register over klager, produkter som ikke oppfyller kravene, og tilbakekallinger av produkter, samt holde distributører underrettet om all slik overvåking.

5. Produsentene skal påse at deres produkter har et type-, parti- eller serienummer eller et annet element som gjør det mulig å identifisere det, eller, dersom produktets størrelse eller art ikke tillater dette, at nødvendige opplysninger gis på emballasjen eller i et dokument som følger med produktet.

6. Produsentene skal angi navn, firma eller registrert varemerke og kontaktadresse på produktet eller, dersom dette ikke er mulig, på emballasjen eller i et dokument som følger med produktet. Adressen skal angi ett enkelt sted der produsenten kan kontaktes.

7. Produsentene skal påse at produktet følges av instruksjoner og sikkerhetsinformasjon på et språk som forbrukerne og andre sluttbrukere lett kan forstå, slik det er fastsatt av vedkommende medlemsstat.

8. Produsenter som anser eller har grunn til å tro at et produkt som de har brakt i omsetning, ikke er i samsvar med Fellesskapets gjeldende harmoniseringsregelverk, skal umiddelbart treffe de nødvendige korrigerende tiltak for å bringe produktet i samsvar med regelverket eller om nødvendig trekke det tilbake eller tilbakekalle det. Dersom produktet utgjør en risiko, skal produsentene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstatene der de har gjort produktet tilgjengelig på markedet, om dette, og gi nærmere opplysninger særlig om produktets manglende samsvar og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

9. Produsentene skal på begrunnet anmodning fra vedkommende nasjonale myndighet gi denne all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å påvise produktets samsvar, på et språk som myndigheten lett kan forstå. De skal på anmodning fra myndigheten samarbeide med denne om eventuelle tiltak som treffes for å fjerne risikoene forbundet med produkter de har brakt i omsetning.

Artikkel R3

Representanter

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

Forpliktelsene fastsatt i artikkel [R2 nr. 1] og utarbeidingen av tekniske dokumentasjon skal ikke utgjøre en del av representantens fullmakt.

2. En representant skal utføre de oppgaver som er angitt i fullmakten fra produsenten. Fullmakten skal minst gi representanten mulighet til å

- a) oppbevare EF-samsvarserklæringen og den tekniske dokumentasjonen og stille den til rådighet for de nasjonale tilsynsmyndigheter i [tidsrom som angis i forhold til produktets livssyklus og risikonivå],
- b) på begrunnet anmodning fra vedkommende nasjonale myndighet gi denne all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å påvise et produkts samsvar med regelverket,
- c) på anmodning fra vedkommende nasjonale myndigheter samarbeide med disse om alle tiltak som treffes for å fjerne risikoene forbundet med produkter som omfattes av fullmakten.

Artikkel R4

Importørens forpliktelser

1. Importørene skal bringe bare produkter som er i samsvar med regelverket, i omsetning i Fellesskapet.

2. Før importørene bringer et produkt i omsetning, skal de påse at produsenten har gjennomført den egnede framgangsmåten for samsvarsvurdering. De skal påse at produsenten har utarbeidet den tekniske dokumentasjonen, at produktet er påført den nødvendige samsvarsmarkeringen og følges av de nødvendige dokumentene, og at produsenten har oppfylt kravene i artikkel [R2 nr. 5 og 6].

Dersom en importør anser eller har grunn til å tro at et produkt ikke er i samsvar med ... [henvisning til relevant bestemmelse], skal denne ikke bringe produktet i omsetning før det er brakt i samsvar med gjeldende krav. Dersom produktet utgjør en risiko, skal importøren dessuten underrette produsenten og markedstilsynsmyndighetene om dette.

3. Importørene skal angi navn, firma eller registrert varemerke og kontaktadresse på produktet eller, dersom dette ikke er mulig, på emballasjen eller i et dokument som følger med produktet.

4. Importørene skal påse at produktet følges av instruksjoner og sikkerhetsinformasjon på et språk som forbrukerne og andre sluttbrukere lett kan forstå, slik det er fastsatt av vedkommende medlemsstat.

5. Importørene skal så lenge de har ansvar for et produkt, sikre at lagrings- eller transportvilkårene ikke setter produktets samsvar med kravene i ... [henvisning til relevant bestemmelse] i fare.

6. Når det anses som hensiktsmessig med hensyn til den risiko som er forbundet med et produkt, skal importørene, for å verne forbrukernes helse og sikkerhet, ta stikkprøver av markedsførte produkter, undersøke og om nødvendig føre et register over klager, produkter som ikke oppfyller kravene, og tilbakekallinger av produkter, samt holde distributørene underrettet om slik overvåking.

7. Importører som anser eller har grunn til å tro at et produkt som de har brakt i omsetning, ikke er i samsvar med Fellesskapets gjeldende harmoniseringsregelverk, skal umiddelbart treffe de nødvendige korrigerende tiltak for å bringe produktet i samsvar med regelverket eller om nødvendig trekke det tilbake eller tilbakekalle det. Dersom produktet utgjør en risiko, skal importørene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstatene der de har gjort produktet tilgjengelig på markedet, om dette, og gi nærmere opplysninger særlig om produktets manglende samsvar og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

8. Importørene skal i ... [tidsrom som angis i forhold til produktets livssyklus og risikonivå] oppbevare en kopi av EF-samsvarserklæringen og stille den til rådighet for markedstilsynsmyndighetene, samt påse at den tekniske dokumentasjonen på anmodning kan gjøres tilgjengelig for disse myndighetene.

9. Importørene skal på begrunnet anmodning fra vedkommende nasjonale myndighet gi denne all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å påvise produktets samsvar med regelverket, på et språk som myndigheten lett kan forstå. De skal på anmodning fra nevnte myndighet samarbeide med denne om eventuelle tiltak som er truffet for å fjerne risikoene forbundet med produkter de har brakt i omsetning.

Artikkel R5

Distributørens forpliktelser

1. Når distributørene gjør et produkt tilgjengelig på markedet, skal de utvise behørig aktsomhet med hensyn til gjeldende krav.

2. Før distributørene gjør et produkt tilgjengelig på markedet, skal de kontrollere at produktet er påført den nødvendige samsvarsmerkingen, at det følges av de nødvendige dokumentene og av instruksjoner og sikkerhetsinformasjon på et språk som lett kan forstås av forbrukerne og andre sluttbrukere i den medlemsstaten der produktet skal gjøres tilgjengelig på markedet, samt at produsenten og importøren har oppfylt kravene i artikkel [R2 nr. 5 og 6] og i artikkel [R4 nr. 3].

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

3. Distributørene skal så lenge de har ansvar for et produkt, sikre at lagrings- eller transportvilkårene ikke setter produktets samsvar med kravene i ... [henvisning til relevant bestemmelse] i fare.

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 Fellesskapets gjeldende harmoniseringsregelverk, skal påse at de nødvendige korrigerende tiltak blir truffet for å bringe produktet i samsvar med regelverket eller om nødvendig for å trekke det tilbake eller tilbakekalle det. Dersom produktet utgjør en risiko, skal distributørene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstatene der de har gjort produktet tilgjengelig på markedet, om dette, og gi nærmere opplysninger særlig om produktets manglende samsvar og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

5. Distributørene skal på begrunnet anmodning fra vedkommende nasjonale myndighet gi denne all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å påvise produktets samsvar med regelverket. De skal på anmodning fra myndigheten samarbeide med denne om eventuelle tiltak som treffes for å fjerne risikoene forbundet med produkter de har gjort tilgjengelige på markedet.

Artikkel R6

Tilfeller der produsentenes forpliktelser gjelder for importører og distributører

En importør eller distributør skal anses som produsent i denne... [rettsakt] og skal være underlagt produsentens forpliktelser i henhold til artikkel [R2] når vedkommende importør eller distributør bringer et produkt i omsetning under eget navn eller varemerke eller endrer et produkt som allerede er brakt i omsetning, på en slik måte at det kan påvirke produktets samsvar med gjeldende krav.

Artikkel R7

Identifikasjon av markedsdeltakere

Markedsdeltakere skal på anmodning identifisere følgende for markedstilsynsmyndighetene i ... [tidsrom som angis i forhold til produktets livssyklus og risikonivå]:

- a) alle markedsdeltakere som har levert et produkt til dem,
- b) alle markedsdeltakere 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 slike som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, skal formodes å være i samsvar med kravene som omfattes av disse standardene eller deler av dem, som fastsatt i ... [henvisning til relevant bestemmelse].

Artikkel R9

Formell innsigelse mot en harmonisert standard

1. Når en medlemsstat eller Kommissjonen anser at en harmonisert standard ikke fullt ut oppfyller de kravene den omfatter og som er fastsatt i ... [henvisning til relevant bestemmelse], skal Kommissjonen eller vedkommende medlemsstat bringe saken inn for komiteen nedsatt i henhold til artikkel 5 i direktiv 98/34/EF og der framføre sine argumenter. Komiteen skal, etter samråd med relevante europeiske standardiseringsorganer, umiddelbart avggi sin uttalelse.

2. På bakgrunn av komiteens uttalelse skal Kommissjonen bestemme seg for å offentliggjøre, ikke offentliggjøre, offentliggjøre med begrensning, opprettholde, opprettholde med begrensning eller trekke tilbake henvisningene til den aktuelle harmoniserte standarden i *Den europeiske unions tidende*.

3. Kommissjonen skal underrette det berørte europeiske standardiseringsorgan og om nødvendig anmode om en revisjon av de aktuelle harmoniserte standardene.

Artikkel R10

EF-samsvarserklæring

1. EF-samsvarserklæringen skal fastslå at det er påvist at kravene i ... [henvisning til relevant bestemmelse] er oppfylt.

2. EF-samsvarserklæringen skal utarbeides i henhold til modellen i vedlegg III til europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF av 9. juli 2008 om en felles ramme for markedsføring av produkter, inneholde elementene angitt i de relevante modulene i vedlegg II til nevnte beslutning og ajourføres løpende. Den skal oversettes til det språket eller de språkene som kreves av den medlemsstaten der produktet bringes i omsetning eller gjøres tilgjengelig på markedet.

3. Ved å utarbeide EF-samsvarserklæringen skal produsenten påta seg ansvaret for at produktet er i samsvar med regelverket.

Artikkel R11

Allmenne prinsipper for CE-merkingen

CE-merkingen er underlagt de allmenne 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 på produktet eller dets merkeplate slik at den er synlig, lett leselig og ikke kan fjernes. Dersom produktet er av en slik art at dette ikke er mulig eller berettiget, skal merkingen påføres på emballasjen og følgedokumentene, dersom det i gjeldende regelverk er fastsatt at det skal være slike dokumenter.

2. CE-merkingen skal påføres før produktet bringes i omsetning. Den kan etterfølges av et piktogram eller et annet merke som angir en særlig risiko eller bruk.

3. CE-merkingen skal etterfølges av det meldte organs identifikasjonsnummer i tilfeller der et slikt organ er involvert i produksjonskontrollfasen.

Det meldte organs identifikasjonsnummer skal påføres av organet selv eller, etter organets instruksjoner, av produsenten eller dennes representant.

4. Medlemsstatene skal bygge på gjeldende ordninger for å sikre riktig anvendelse av bestemmelsene om CE-merking og treffe egnede tiltak i tilfelle av urettmessig bruk av merkingen. Medlemsstatene skal også fastsette sanksjoner for overtredelser, som kan omfatte strafferettslige sanksjoner for alvorlige overtredelser. Disse sanksjonene skal stå i forhold til hvor alvorlig overtredelsen er og effektivt forebygge urettmessig bruk.

Kapittel R4

Melding av samsvarsvurderingsorganer

Artikkel R13

Melding

Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om hvilke organer som har tillatelse til å utføre samsvarsvurdering som uavhengig tredjemann i henhold til denne ... [rettsakt].

Artikkel R14

Meldermyndigheter

1. Medlemsstatene skal utpeke en meldermyndighet som skal ha ansvar for å opprette og utføre de nødvendige framgangsmåter for vurdering og melding av samsvarsvurderingsorganer og for 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 som definert i forordning (EF) nr. 765/2008, i samsvar med bestemmelsene i samme forordning.

3. Dersom meldermyndigheten 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 et rettssubjekt og skal på tilsvarende måte oppfylle kravene i artikkel [R15 nr. 1-6]. I tillegg skal organet ha ordninger for å dekke forpliktelser som oppstår som følge av organets virksomhet.

4. Meldermndigheten skal påta seg det fulle ansvaret for de oppgaver som utføres av organet nevnt i nr. 3.

Artikkel R15

Krav til meldermyndigheter

1. En meldermyndighet skal opprettes på en slik måte at det ikke oppstår interessekonflikter med samsvarsvurderingsorganer.

2. En meldermyndighet skal være organisert og drives på en slik måte at virksomheten er objektiv og upartisk.

3. En meldermyndighet skal være organisert på en slik måte at alle beslutninger om melding av et samsvarsvurderingsorgan treffes av kvalifiserte personer som ikke er de samme som dem som har utført vurderingen.

4. En meldermyndighet skal ikke tilby eller utføre noen av de oppgaver som samsvarsvurderingsorganer utfører, eller yte rådgivningstjenester på forretningsmessig eller konkurransemessig grunnlag.

5. En meldermyndighet skal sikre at opplysningene den innhenter, behandles fortrolig.

6. En meldermyndighet skal ha et tilstrekkelig stort kvalifisert personale til å kunne utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte.

Artikkel R16

Meldermyndigheters opplysningsplikt

Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om sine framgangsmåter for vurdering og melding av samsvarsvurderingsorganer og tilsyn med meldte organer, samt om eventuelle endringer av disse framgangsmåtene.

Kommisjonen skal offentliggjøre disse opplysningene.

Artikkel R17

Krav 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 et rettssubjekt.

3. Et samsvarsvurderingsorgan skal være et tredjepartsorgan som er uavhengig av organisasjonen eller produktet det vurderer.

Et organ som tilhører en næringslivs- eller yrkesorganisasjon som representerer foretak som deltar i konstruksjon, produksjon, levering, montering, bruk eller vedlikehold av produkter som organet vurderer, kan anses for å være et slikt organ, forutsatt at det er påvist at organet er uavhengig og at det ikke foreligger interessekonflikter.

4. Et samsvarsvurderingsorgan, dets øverste ledelse og personalet som har ansvar for å utføre samsvarsvurderingene, skal ikke være de som konstruerer, produserer, leverer, installerer, kjøper, eier, bruker eller vedlikeholder produktene de vurderer, og heller ikke være representant for noen av disse partene. Dette skal ikke hindre bruk av vurderte produkter som er nødvendige for samsvarsvurderingsorganets virksomhet, eller bruk av slike produkter for personlige formål.

Et samsvarsvurderingsorgan, dets øverste ledelse og personalet som har ansvar for å utføre samsvarsvurderingene, skal ikke delta direkte i konstruksjon, produksjon, markedsføring, installering, bruk eller vedlikehold av disse produktene, eller representere parter som deltar i slik virksomhet. De skal ikke delta i virksomhet som kan være i strid med deres uavhengighet eller integritet i forbindelse med den samsvarsvurderingsvirksomheten de er meldt for. Dette skal særlig gjelde rådgivningstjenester.

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

5. Samsvarsvurderingsorganer og deres personale skal utøve sin samsvarsvurderingsvirksomhet med den høyeste grad av faglig integritet og ha de nødvendige tekniske kvalifikasjoner på det aktuelle området, og de skal ikke være utsatt for noen form for press eller påvirkning, særlig av økonomisk art, som vil kunne påvirke deres avgjørelser eller resultatene av deres samsvarsvurderingsvirksomhet, særlig når det gjelder personer eller grupper av personer som er berørt av resultatene av denne virksomheten.

6. Et samsvarsvurderingsorgan skal kunne utføre alle de samsvarsvurderingsoppgavene som er tillagt det i henhold til ... [henvisning til relevant bestemmelse], og som det er meldt for, uansett om disse oppgavene blir utført av samsvarsvurderingsorganet selv eller på dets vegne og under dets 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 personale med teknisk kunnskap og tilstrekkelig og relevant erfaring til å utføre samsvarsvurderingsoppgavene,
- b) beskrivelser av framgangsmåter for samsvarsvurderingen som sikrer åpenhet og mulighet til å gjenta disse framgangsmåtene. Organet skal ha egnede prinsipper og framgangsmåter for å skille mellom oppgaver det utfører som et meldt organ, og annen virksomhet,
- c) framgangsmåter for utøvelsen av virksomheten som tar behørig hensyn til foretakets størrelse, i hvilken sektor det driver sin virksomhet, dets struktur, hvor kompleks det aktuelle produktets teknologi er, samt 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. Personalet med ansvar for å utføre samsvarsvurderinger skal ha
 - a) solid teknisk og yrkesrettet opplæring som omfatter all samsvarsvurderingsvirksomhet som samsvarsvurderingsorganet er meldt for,
 - b) tilfredsstillende kunnskap om de krav som gjelder for vurderingene de utfører, og den nødvendige myndighet til å utføre disse vurderingene,
 - c) tilfredsstillende kunnskap om og forståelse av de grunnleggende kravene, de relevante harmoniserte standardene og Fellesskapets gjeldende harmoniseringsregelverk og dets gjennomføringsbestemmelser,
 - d) de nødvendige kvalifikasjoner til å utarbeide sertifikater, protokoller og rapporter som viser at vurderingene er utført.
8. Det skal sikres at samsvarsvurderingsorganene, deres øverste ledelse og vurderingspersonalet er upartisk.

Godtgjøringen til et samsvarsvurderingsorgans øverste ledelse og til vurderingspersonalet skal ikke være avhengig av antallet utførte vurderinger eller av resultatene av slike vurderinger.

9. Samsvarsvurderingsorganer skal tegne ansvarsforsikring med mindre medlemsstaten påtar seg erstatningsansvaret i henhold til nasjonal lovgivning eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for samsvarsvurderingen.

10. Et samsvarsvurderingsorgans personale skal ha taushetsplikt med hensyn til alle opplysninger de får kjennskap til når de utfører sine oppgaver i henhold til ... [henvisning til relevant bestemmelse], eller enhver bestemmelse i nasjonal lovgivning som gjennomfører den bestemmelsen, unntatt overfor vedkommende myndigheter i den medlemsstaten der organet utøver sin virksomhet. Eiendomsretten skal vernes.

11. Samsvarsvurderingsorganer skal delta i eller påse at deres vurderingspersonale blir underrettet om relevant standardiseringsvirksomhet og virksomheten til samordningsgruppen for meldte organer som er opprettet i henhold til Fellesskapets gjeldende harmoniseringsregelverk, og anvende de forvaltningsvedtak og dokumenter som er resultat av denne gruppens arbeid, som generelle retningslinjer.

Artikkel R18

Samsvarsformodning

Dersom et samsvarsvurderingsorgan dokumenterer at det oppfyller kriteriene fastsatt i de relevante harmoniserte standarder eller deler av disse, som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, skal det formodes å oppfylle kravene i artikkel [R17] i den utstrekning de relevante harmoniserte standarder omfatter disse kravene.

Artikkel R19

Formell innsigelse mot en harmonisert standard

Dersom en medlemsstat eller Kommissjonen har en formell innsigelse mot de harmoniserte standarder omhandlet i artikkel [R18], får bestemmelsene i artikkel [R9] anvendelse.

*Artikkel R20***Meldte organers datterforetak og underleverandører**

1. Dersom et meldt organ overdrar bestemte oppgaver i forbindelse med samsvarsvurderingen til en underleverandør eller et datterforetak, skal det sikre at underleverandøren eller datterforetaket oppfyller kravene i artikkel [R17], og underrette meldermyndigheten om dette.
2. De meldte organene skal påta seg det fulle ansvaret for de oppgaver som blir utført av underleverandører eller datterforetak, uansett hvor disse er etablert.
3. Oppgaver kan overdras til en underleverandør eller utføres av et datterforetak bare dersom kunden har gitt sitt samtykke.
4. De meldte organene skal kunne stille til rådighet for meldermyndigheten de relevante dokumenter om vurderingen av underleverandørens eller datterforetakets kvalifikasjoner og det arbeidet som de har utført i henhold til ... [henvisning til relevant bestemmelse].

*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 sikte på å gjennomføre framgangsmåtene i [vedlegg II — modul A1, A2, C1 eller C2]. Et slikt organ skal utgjøre en atskilt og egen del av foretaket og skal ikke delta i konstruksjon, produksjon, 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 personale skal være organisatorisk atskilt fra foretaket som de utgjør en del av, og ha rapporteringsmetoder som sikrer at de er upartiske og dokumentere dette overfor det relevante nasjonale akkrediteringsorgan.
 - c) Verken organet eller dets personale skal ha ansvar for konstruksjon, produksjon, levering, installering, drift eller vedlikehold av de produktene som de vurderer, og skal heller ikke delta i virksomhet som kan være i strid med deres uavhengighet eller integritet i forbindelse med vurderingsvirksomheten.
 - d) Organet skal yte sine tjenester bare overfor det foretaket som det utgjør en del av.
3. Et akkreditert internt organ skal ikke meldes til medlemsstatene eller Kommisjonen, men informasjon om dets akkreditering skal på anmodning fra vedkommende myndighet gis av det foretaket som det utgjør en del av eller av det nasjonale akkrediteringsorgan, til meldermyndigheten.

*Artikkel R22***Søknad om melding**

1. Et samsvarsvurderingsorgan skal inngi en søknad om melding til meldermyndigheten i den medlemsstat der det er etablert.
2. Søknaden skal følges av en beskrivelse av den samsvarsvurderingsvirksomheten, den eller de samsvarsvurderingsmodulene

og det eller de produktene som organet hevder å være kompetent for, samt eventuelt et akkrediteringsbevis utstedt av et nasjonalt akkrediteringsorgan der det bekreftes at samsvarsvurderingsorganet oppfyller kravene i artikkel [R17] i denne ... [rettsakt].

3. Dersom samsvarsvurderingsorganet ikke kan framlegge et akkrediteringsbevis, skal det gi meldermyndigheten den dokumentasjon som er nødvendig for å verifisere, anerkjenne og føre regelmessig tilsyn med at organet oppfyller kravene i artikkel [R17].

*Artikkel R23***Framgangsmåte for melding**

1. Meldermyndigheten kan melde bare samsvarsvurderingsorganer som har oppfylt kravene i artikkel [R17].
2. De skal melde samsvarsvurderingsorganer til Kommisjonen og de andre medlemsstatene ved hjelp av det elektroniske meldingsverktøyet som Kommisjonen har utviklet og forvalter.
3. Meldingen skal inneholde fullstendige opplysninger om samsvarsvurderingsvirksomheten, samsvarsvurderingsmodulen eller -modulene og det aktuelle produktet eller produktene, samt relevant attestasjon på kompetanse.
4. Dersom en melding ikke bygger på et akkrediteringsbevis som omhandlet i artikkel [R22 nr. 2], skal meldermyndigheten gi Kommisjonen og de andre medlemsstatene dokumentasjon som bekrefter samsvarsvurderingsorganets kompetanse og de ordninger som er innført for å sikre at det vil bli ført regelmessig tilsyn med organet, og at organet fortsatt vil oppfylle kravene i artikkel [R17].
5. Vedkommende organ kan utøve virksomhet som meldt organ bare dersom Kommisjonen eller de andre medlemsstatene ikke har gjort innsigelser mot dette innen to uker for en melding der det er benyttet et akkrediteringsbevis, eller innen to måneder for en melding der det ikke er benyttet et slikt bevis.

Bare et slikt organ skal anses som et meldt organ i henhold til denne ... [rettsakt].

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 hvert meldt organ et identifikasjonsnummer.

Den skal tildele organet bare ett identifikasjonsnummer selv om det er meldt i henhold til flere fellesskapsrettsakter.

2. Kommisjonen skal offentliggjøre listen over de organer som er meldt i henhold til denne ... [rettsakt], herunder de identifikasjonsnumrene de er tildelt og den virksomheten de er meldt for.

Kommisjonen skal påse at listen blir ajourført.

*Artikkel R25***Endringer av meldinger**

1. Dersom meldermyndigheten har fastslått eller er blitt underrettet om at et meldt organ ikke lenger oppfyller kravene i artikkel [R17], eller at det ikke oppfyller sine forpliktelser, skal meldermyndigheten enten begrense, midlertidig oppheve eller trekke tilbake meldingen, avhengig av hvor alvorlig den manglende oppfyllelsen av disse kravene eller forpliktelsene er. Den skal umiddelbart underrette Kommissjonen og de andre medlemsstatene om dette.

2. Ved begrensning, midlertidig oppheving eller tilbaketrekking av en melding eller dersom det meldte organ har opphørt med sin virksomhet, skal meldermedlemsstaten treffe egnede tiltak for å sikre at organets arkiver enten blir behandlet av et annet meldt organ eller blir holdt tilgjengelig for de ansvarlige meldermyndigheter og markedstilsynsmyndigheter på deres anmodning.

*Artikkel R26***Tvil om meldte organers kompetanse**

1. Kommissjonen skal undersøke alle saker der den er i tvil om eller er blitt gjort oppmerksom på at det foreligger tvil om hvorvidt et meldt organ er kompetent eller fortsatt oppfyller de kravene og det ansvaret det er underlagt.

2. Meldermedlemsstaten skal på anmodning gi Kommissjonen alle opplysninger om grunnlaget for meldingen eller for opprettholdelsen av vedkommende organers kompetanse.

3. Kommissjonen skal sikre at alle følsomme opplysninger som den innhenter under sine undersøkelser, blir behandlet fortrolig.

4. Dersom Kommissjonen fastslår at et meldt organ ikke oppfyller eller ikke lenger oppfyller kravene som gjelder for meldingen, skal den underrette meldermedlemsstaten om dette og anmode den om å treffe de nødvendig korrigerende tiltak, herunder om nødvendig tilbaketrekking av meldingen.

*Artikkel R27***Meldte organers driftsmessige forpliktelser**

1. De meldte organene skal utføre samsvarsvurderinger etter framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i ...[henvisning til relevant bestemmelse].

2. Samsvarsvurderingene skal utføres på en måte som står i forhold til målet, slik at markedsdeltakerne ikke pålegges unødige byrder. Samsvarsvurderingsorganene skal utøve sin virksomhet slik at det tas behørig hensyn til foretakets størrelse, i hvilken sektor det driver sin virksomhet, dets struktur, hvor kompleks det aktuelle produktets teknologi er, samt produksjonsprosessens masse- eller seriepreg.

I den forbindelse skal de likevel overholde den grad av strenghet og det vernnivå som kreves for at produktet skal være i samsvar med bestemmelsene i denne ... [rettsakt].

3. Dersom et meldt organ finner at en produsent ikke har oppfylt kravene i ... [henvisning til relevant bestemmelse] eller tilsvarende harmoniserte standarder eller tekniske spesifikasjoner, skal det kreve at produsenten treffer egnede korrigerende tiltak, og ikke utstedt samsvarsertifikat.

4. Dersom et meldt organ i forbindelse med samsvarskontroll etter utstedelsen av et sertifikat finner at et produkt ikke lenger er i

samsvar med regelverket, skal det kreve at produsenten treffer egnede korrigerende tiltak, og om nødvendig oppheve sertifikatet midlertidig eller trekke det tilbake.

5. Dersom det ikke treffes korrigerende tiltak, eller dersom de ikke har den ønskede virkningen, skal det meldte organ begrense sertifikatet, oppheve det midlertidig eller trekke det tilbake, alt etter hva som er hensiktsmessig.

*Artikkel R28***Meldte organers opplysningsplikt**

1. De meldte organene skal underrette meldermyndigheten om

- a) alle tilfeller der et sertifikat er nektet utstedt eller er begrenset, opphevet midlertidig eller trukket tilbake,
- b) alle omstendigheter som påvirker omfanget av og vilkårene for melding,
- c) alle anmodninger de har mottatt fra markedstilsynsmyndighetene om opplysninger om samsvarsvurderingsvirksomhet,
- d) på anmodning, samsvarsvurderingsvirksomhet som er utøvd innenfor rammen av meldingen, og all annen virksomhet, herunder virksomhet og underleveranser over landegrensene.

2. De meldte organene skal gi de andre organene som er meldt i henhold til denne ... [rettsakt] og utøver tilsvarende samsvarsvurderingsvirksomhet som omfatter de samme produktene, relevante opplysninger om spørsmål som gjelder negative og, på anmodning, positive resultater av samsvarsvurderingen.

*Artikkel R29***Erfaringsutveksling**

Kommissjonen skal sørge for at det organiseres erfaringsutveksling mellom medlemsstatenes nasjonale myndigheter med ansvar for meldingspolitikken.

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

Kommissjonen skal sørge for at egnet samordning av og samarbeid mellom organer som er meldt i henhold til ... [henvisning til relevant rettsakt eller bestemmelse i Fellesskapets regelverk], blir iverksatt og forvaltet på hensiktsmessig måte i form av ... [sektorgrupper eller grupper på tvers av sektorer] av meldte organer.

Medlemsstatene skal sørge for at de organene de har meldt, deltar i denne eller disse gruppernes arbeid, enten direkte eller gjennom utpekte representanter.

Kapittel R5

Framgangsmåter ved beslutninger om beskyttelsestiltak

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

1. Dersom markedstilsynsmyndighetene i en medlemsstat har truffet tiltak i henhold til artikkel 20 i forordning (EF) nr. 765/2008, eller dersom de har tilstrekkelig grunn til å anta at et produkt som omfattes av denne ... [rettsakt], utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet eller for andre sider ved vernet av offentlige interesser

som omfattes av denne ... [rettsakt], skal de vurdere om produktet er i samsvar med alle kravene i denne .. [rettsakt]. De berørte markedsdeltakerne skal samarbeide med markedstilsynsmyndighetene om dette når det er nødvendig.

Dersom markedstilsynsmyndighetene ved denne vurderingen finner at produktet ikke oppfyller kravene i denne ... [rettsakt], skal de omgående kreve at vedkommende markedsdeltaker treffer egnede korrigerende tiltak for å bringe produktet i samsvar med kravene, trekke det tilbake fra markedet eller tilbakekalle det innen en rimelig frist som de fastsetter ut fra risikoens art.

Markedstilsynsmyndighetene skal underrette vedkommende meldte organ om dette.

Artikkel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 får anvendelse på tiltakene omhandlet i annet ledd.

2. Dersom markedstilsynsmyndighetene anser at det manglende samsvaret ikke er begrenset til deres nasjonale territorium, skal de underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om resultatene av vurderingen og om de tiltak de har pålagt markedsdeltakeren å treffe.

3. Markedsdeltakeren skal sikre at det treffes egnede korrigerende tiltak med hensyn til alle berørte produkter som markedsdeltakeren har gjort tilgjengelige på fellesskapsmarkedet.

4. Dersom vedkommende markedsdeltaker ikke treffer egnede korrigerende tiltak innen fristen nevnt i nr. 1 i annet ledd, skal markedstilsynsmyndighetene treffe egnede midlertidige tiltak for å forby eller begrense tilgjengeliggjøring av produktet på deres nasjonale marked, trekke det tilbake fra dette markedet eller tilbakekalle det.

De skal omgående underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om disse tiltakene.

5. Underretningen nevnt i nr. 4 skal omfatte alle tilgjengelige opplysninger, særlig data som er nødvendige for å identifisere produktet som ikke oppfyller kravene, produktets opprinnelse, arten av det påståtte manglende samsvaret og risikoen i den forbindelse, arten og varigheten av de nasjonale tiltak som er truffet, og de argumentene som vedkommende markedsdeltaker har framsatt. Markedstilsynsmyndighetene skal særlig angi om det manglende samsvaret skyldes

- a) at produktet ikke oppfyller kravene med hensyn til menneskers helse eller sikkerhet eller andre sider ved vernet av offentlige interesser fastsatt i denne ... [rettsakt], eller
- b) mangler ved de harmoniserte standardene som er nevnt i ... [henvisning til relevant bestemmelse], og som danner grunnlag for en samsvarsformodning.

6. Medlemsstater utenom den medlemsstaten som innledet framgangsmåten, skal omgående underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om eventuelle tiltak som er truffet, og eventuelle tilleggsopplysninger de måtte ha om vedkommende produkts

manglende samsvar, samt eventuelle innsigelser de måtte ha mot det meldte nasjonale tiltaket.

7. Dersom verken en medlemsstat eller Kommisjonen har gjort innsigelser mot et midlertidig tiltak truffet av en medlemsstat innen ... [tidsrom som angis nærmere] etter mottakelsen av opplysningene nevnt i nr. 4, skal tiltaket anses for å være berettiget.

8. Medlemsstatene skal sikre at det omgående treffes egnede begrensende tiltak med hensyn til vedkommende produkt, for eksempel at produktet trekkes tilbake fra deres marked.

Artikkel R32

Fellesskapsframgangsmåte ved beslutninger om beskyttelsestiltak

1. Dersom det etter at framgangsmåten i artikkel [31 nr. 3 og 4] er fullført, gjøres innsigelser mot et tiltak truffet av en medlemsstat, eller dersom Kommisjonen anser at et nasjonalt tiltak strider mot Fellesskapets regelverk, skal Kommisjonen omgående innlede samråd med medlemsstatene og den eller de berørte markedsdeltakerne og vurdere det nasjonale tiltaket. På grunnlag av resultatene av denne vurderingen skal Kommisjonen beslutte om det nasjonale tiltaket er berettiget eller ikke.

Komisjonen skal rette sin beslutning til alle medlemsstatene og umiddelbart underrette medlemsstatene og den eller de berørte markedsdeltakerne om dette.

2. Dersom det nasjonale tiltaket anses for å være berettiget, skal alle medlemsstater treffe de nødvendige tiltak for å sikre at det produktet som ikke oppfyller kravene, trekkes tilbake fra deres marked, og underrette Kommisjonen om dette. Dersom det nasjonale tiltaket anses for å være uberettiget, skal vedkommende medlemsstat trekke det tilbake.

3. Dersom det nasjonale tiltaket anses for å være berettiget, og produktets manglende samsvar tilskrives mangler ved de harmoniserte standardene nevnt i artikkel [R31 nr. 5 bokstav b)], skal Kommisjonen underrette det eller de relevante europeiske standardiseringsorganer om dette, og bringe saken inn for komiteen som er nedsatt i henhold til artikkel 5 i direktiv 98/34/EF. Komiteen skal rådføre seg med det eller de relevante europeiske standardiseringsorganer og umiddelbart avgis sin uttalelse.

Artikkel R33

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

1. Dersom en medlemsstat, etter en vurdering i henhold til artikkel [R31 nr. 1], finner at et produkt er i samsvar med denne ... [rettsakt], selv om det utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet eller andre sider ved vernet av offentlige interesser, skal den kreve at vedkommende markedsdeltaker treffer alle egnede tiltak for å sikre at vedkommende produkt, når det bringes i omsetning, ikke lenger utgjør en risiko, eller for å trekke det tilbake fra markedet eller tilbakekalle det innen en rimelig frist som medlemsstaten fastsetter ut fra risikoens art.

2. Markedsdeltakeren skal sørge for at det treffes korrigerende tiltak med hensyn til alle berørte produkter som vedkommende har gjort tilgjengelige på fellesskapsmarkedet.

3. Medlemsstaten skal umiddelbart underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene. Underretningen skal omfatte alle tilgjengelige opplysninger, særlig data som er nødvendige for å identifisere produktet, produktets opprinnelse og omsetningskjede, den risiko produktet utgjør samt arten og varigheten av de nasjonale tiltak som er truffet.

4. Kommisjonen skal omgående innlede samråd med medlemsstatene og den eller de berørte markedsdeltakerne og vurdere de nasjonale tiltakene som er truffet. På grunnlag av resultatene av denne vurderingen skal Kommisjonen beslutte om tiltaket er berettiget eller ikke, og om nødvendig foreslå egnede tiltak.

5. Kommisjonen skal rette sin beslutning til alle medlemsstatene og umiddelbart underrette medlemsstatene og den eller de berørte markedsdeltakerne om beslutningen.

Artikkel R34

Formelt manglende samsvar

1. Med forbehold for artikkel [R31] skal en medlemsstat pålegge den berørte markedsdeltaker å bringe det manglende samsvaret til opphør dersom medlemsstaten fastslår at

- a) samsvarsmerkingen er påført i strid med artikkel [R11] eller artikkel [R12],
- b) samsvarsmerkingen er ikke påført,
- c) det er ikke utarbeidet noen EF-samsvarserklæring,
- d) EF-samsvarserklæringen er ikke utarbeidet på riktig måte,
- e) den tekniske dokumentasjonen enten ikke er tilgjengelig eller ikke er fullstendig.

2. Dersom det manglende samsvaret omhandlet i nr. 1 vedvarer, skal vedkommende medlemsstat treffe egnede tiltak for å begrense eller forby tilgjengeliggjøring av produktet på markedet, eller sikre at det tilbakekalles eller trekkes tilbake.

VEDLEGG II

FRAMGANGSMÅTER FOR SAMSVARSVURDERING

Modul A

Intern produksjonskontroll

1. Intern produksjonskontroll er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3 og 4 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de berørte produktene oppfyller de kravene i rettsakten som gjelder for dem.

2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om produktet er i samsvar med de relevante kravene, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risikoen. Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde en beskrivelse av de gjeldende kravene og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, omfatte produktets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal, der det 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 og hvordan produktet virker,
- en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i rettsakten når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
- resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv.,
- prøvingsrapporter.

3. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak, slik at produksjonsprosessen og overvåkingen av den sikrer at de produserte produktene er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 2, og oppfyller de kravene i rettsaktene som gjelder for dem.

4. Samsvarsmerking og samsvarserklæring

- 4.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarsmerkingen som angitt i rettsakten på hvert enkelt produkt som oppfyller gjeldende krav i rettsakten.
- 4.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for en produktmodell og kunne stille den og den tekniske dokumentasjonen til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilket produkt den er utarbeidet for.

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

5. Representant

Produsentens forpliktelser i henhold til nr. 4 kan på dennes vegne og 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 forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3, 4 og 5 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de berørte produktene oppfyller de kravene i rettsakten som gjelder for dem.

2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om produktet er i samsvar med de relevante kravene, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risikoen.

Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde en beskrivelse av de gjeldende kravene og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, omfatte produktets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal, der det 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 og hvordan produktet virker,
- en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i rettsakten når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
- resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv.,
- prøvingsrapporter.

3. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak, slik at produksjonsprosessen og overvåkingen av den sikrer at de produserte produktene er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 2, og oppfyller de kravene i rettsaktene som gjelder for dem.

4. Produktkontroller

For hvert enkelt produsert produkt skal produsenten eller noen på produsentens vegne utføre én eller flere prøvinger av én eller flere bestemte sider ved produktet, for å kontrollere at produktet er i samsvar med de tilsvarende kravene i rettsakten. Etter produsentens valg kan prøvingene utføres enten av et akkreditert internt organ eller under ansvar av et meldt organ valgt av produsenten.

Dersom prøvingene utføres av et meldt organ, skal produsenten, på det meldte organs ansvar, påføre det meldte organs identifikasjonsnummer under produksjonsprosessen.

5. Samsvarmerking og samsvarserklæring

- 5.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarmerkingen som angitt i rettsakten på hvert enkelt produkt som oppfyller gjeldende krav i rettsakten.

- 5.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for en produktmodell og kunne stille den og den tekniske dokumentasjonen til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilket produkt den er utarbeidet for.

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

6. Representant

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

*Modul A2***Intern produksjonskontroll og overvåket produktkontroll med ujevne mellomrom**

1. Intern produksjonskontroll og overvåket produktkontroll med ujevne mellomrom er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3, 4 og 5 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de berørte produktene oppfyller de kravene i rettsakten som gjelder for dem.

2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om produktet er i samsvar med de relevante kravene, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risikoen. Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde en beskrivelse av de gjeldende kravene og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, omfatte produktets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal, der det 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 og hvordan produktet virker,
- en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i rettsakten når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
- resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv.,
- prøvingsrapporter.

3. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak, slik at produksjonsprosessen og overvåkingen av den sikrer at de produserte produktene er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 2, og oppfyller de kravene i rettsaktene som gjelder for dem.

4. Produktkontroller

Etter produsentens valg skal et akkreditert internt organ eller et meldt organ valgt av produsenten utføre eller få utført produktkontroller med ujevne mellomrom som fastsettes av organet, for å kontrollere kvaliteten på den interne produktkontrollen, idet det blant annet tas hensyn til produktenes teknologiske kompleksitet og produksjonsmengden. En passende stikkprøve av de ferdige produktene, tatt på stedet av organet før produktet bringes i omsetning, 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 gjeldende krav i rettsakten.

Formålet med den framgangsmåten for stikkprøvetaking som skal anvendes, er å avgjøre om produksjonen av produktet skjer innenfor akseptable grenser med sikte på å sikre produktets samsvar.

Dersom prøvingene utføres av et meldt organ, skal produsenten, på det meldte organs ansvar, påføre det meldte organs identifikasjonsnummer under produksjonsprosessen.

5. Samsvarmerking og samsvarserklæring

- 5.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarmerkingen som angitt i rettsakten på hvert enkelt produkt som oppfyller gjeldende krav i rettsakten.

- 5.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for en produktmodell og kunne stille den og den tekniske dokumentasjonen til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilket produkt den er utarbeidet for.

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

6. Representant

Produsentens forpliktelser i henhold til nr. 5 kan på dennes vegne og 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 konstruksjonen av et produkt og kontrollerer og bekrefter at den tekniske konstruksjonen oppfyller de kravene i rettsakten som gjelder for det.
2. EF-typeprøving kan utføres på en av følgende måter:
 - undersøkelse av et eksemplar som er representativt for den planlagte produksjonen, av hele produktet (produksjonstype),
 - vurdering av egnetheten til den tekniske konstruksjonen av produktet ved undersøkelse av den tekniske dokumentasjonen og underlagsdokumentasjonen omhandlet i nr. 3 samt undersøkelse av eksemplarer som er representative for den planlagte produksjonen, av én eller flere viktige deler av produktet (kombinasjon av produksjonstype og konstruksjonstype),
 - vurdering av egnetheten til produktets tekniske konstruksjon ved undersøkelse av den tekniske dokumentasjonen og underlagsdokumentasjonen omhandlet i nr. 3, uten undersøkelse av et eksemplar (konstruksjonstype).
3. Produsenten skal inngi en søknad om EF-typeprøving til ett meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde:

- 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 om produktet er i samsvar med gjeldende krav i rettsakten, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risikoen. Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde en beskrivelse av de gjeldende kravene og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, omfatte produktets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal, der det 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 og hvordan produktet virker,
 - en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i rettsakten når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
 - resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv.,
 - prøvingsrapporter,
- eksemplarer som er representative for den planlagte produksjonen. Det meldte organ kan anmode om ytterligere eksemplarer dersom det er nødvendig for å kunne gjennomføre prøvingsprogrammet,
- underlagsdokumentasjon som viser at den tekniske konstruksjonen er tilfredsstillende. I underlagsdokumentasjonen skal alle dokumenter som er anvendt, angis, særlig dersom de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene ikke er anvendt i sin helhet. Underlagsdokumentasjonen skal om nødvendig omfatte resultater av prøvinger som er utført av produsentens egnede laboratorium, eller et annet prøvingslaboratorium på vegne av produsenten og på produsentens ansvar.

4. Det meldte organ skal
for produktet:
 - 4.1. undersøke den tekniske dokumentasjonen og underlagsdokumentasjonen for å vurdere om produktets tekniske konstruksjon er tilfredsstillende,
for prøveeksemplarene:
 - 4.2. kontrollere at prøveeksemplarene er produsert i samsvar med den tekniske dokumentasjonen, og fastslå hvilke deler som er konstruert i samsvar med gjeldende bestemmelser i de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene, samt hvilke deler som er konstruert uten at gjeldende bestemmelser i de nevnte standardene er blitt anvendt,
 - 4.3. utføre eller få utført egnede undersøkelser og prøvinger for, i de tilfeller der produsenten har valgt å anvende løsningene i de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene, å kontrollere om disse løsningene er anvendt korrekt,
 - 4.4. utføre eller få utført egnede undersøkelser og prøvinger for i de tilfeller der løsningene i de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene ikke er anvendt, å kontrollere om de løsningene som produsenten har valgt, oppfyller de tilsvarende grunnleggende kravene i rettsakten,
 - 4.5. avtale med produsenten hvor undersøkelsene og prøvingene skal utføres.
 5. Det meldte organ skal utarbeide en vurderingsrapport om hvilke tiltak som er truffet i henhold til nr. 4, samt resultatene av dem. Uten at det berører det meldte organs plikter overfor meldermyndighetene, skal det meldte organ helt eller delvis offentliggjøre innholdet i denne rapporten bare med produsentens samtykke.

6. Dersom typen oppfyller kravene i den rettsakten som får anvendelse på det berørte produktet, skal det meldte organ utstede et EF-typeprøvingssertifikat til produsenten. Sertifikatet skal inneholde produsentens navn og adresse, konklusjonene fra undersøkelsen, eventuelle vilkår for sertifikatets gyldighet og de nødvendige data for identifikasjon av den godkjente typen. Sertifikatet kan ha ett eller flere vedlegg.

Sertifikatet og dets vedlegg skal inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å vurdere om de produserte produktene er i samsvar med den undersøkte typen, og for å kontrollere produkter under bruk.

Dersom typen ikke oppfyller gjeldende krav i rettsakten, skal det meldte organ nekte å utstede et EF-typeprøvingssertifikat, underrette søkeren om dette og gi en detaljert begrunnelse for avslaget.

7. Det meldte organ skal holde seg underrettet om alle endringer i det allment anerkjente nåværende utviklingstrinn i teknikken som tyder på at den godkjente typen ikke lenger oppfyller gjeldende krav i rettsakten, og bestemme om slike endringer krever ytterligere undersøkelser. Dersom det er tilfellet, skal det meldte organ underrette produsenten om dette.

Produsenten skal underrette det meldte organ som oppbevarer den tekniske dokumentasjonen med hensyn til EF-typeprøvingssertifikatet, om alle endringer av den godkjente typen som kan påvirke produktets samsvar med de grunnleggende kravene i rettsakten eller vilkårene for sertifikatets gyldighet. Slike endringer krever ytterligere godkjenning i form av et tillegg til det opprinnelige EF-typeprøvingssertifikatet.

8. Hvert meldt organ skal underrette sine meldermyndigheter om de EF-typeprøvingssertifikatene og/eller eventuelle tillegg til disse som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sine meldermyndigheter listen over sertifikater og/eller eventuelle tillegg til disse som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldt organ skal underrette de andre meldte organene om EF-typeprøvingssertifikatene og/eller eventuelle tillegg til disse som de har avslått, trukket tilbake, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset, og på anmodning om de sertifikater og/eller tillegg til disse som det har utstedt.

Kommisjonen, medlemsstatene og de andre meldte organene kan på anmodning få en kopi av EF-typeprøvingssertifikatene og/eller tilleggene til disse. På anmodning kan Kommisjonen og medlemsstatene få en kopi av den tekniske dokumentasjonen og resultatene av undersøkelsene utført av det meldte organ. Det meldte organ skal oppbevare en kopi av EF-typeprøvingssertifikatet med vedlegg og tillegg samt de tekniske data, 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 med vedlegg og tillegg samt den tekniske dokumentasjonen til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning.
10. Produsentens representant kan inngi søknaden omhandlet i nr. 3 og oppfylle forpliktelsene nevnt i nr. 7 og 9, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

Modul C

Typesamsvar på grunnlag av intern produksjonskontroll

1. Typesamsvar på grunnlag av intern produksjonskontroll er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 3 og sikrer og erklærer at de berørte produktene er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfylder de kravene i rettsakten som gjelder for dem.

2. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak, slik at produksjonsprosessen og overvåkingen av den sikrer at de produserte produktene er i samsvar med den godkjente typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet, og oppfylder de kravene i rettsakten som gjelder for dem.

3. Samsvarsmerking og samsvarserklæring

- 3.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarsmerkingen som angitt i rettsakten på hvert enkelt produkt som er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og som oppfylder gjeldende krav i rettsakten.
- 3.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for en produktmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilken produktmodell den er utarbeidet for.

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

4. Representant

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

Modul CI

Typesamsvar på grunnlag av intern produksjonskontroll og overvåket produktprøving

1. Typesamsvar på grunnlag av intern produksjonskontroll og overvåket produktprøving er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3 og 4 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de berørte produktene er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfylder de kravene i rettsakten som gjelder for dem.

2. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak, slik at produksjonsprosessen og overvåkingen av den sikrer at de produserte produktene er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfylder de kravene i rettsakten som gjelder for dem.

3. Produktkontroller

For hvert produsert produkt skal produsenten eller noen på produsentens vegne utføre én eller flere prøvinger av én eller flere bestemte sider ved produktet, for å kontrollere at produktet er i samsvar med de tilsvarende kravene i rettsakten. Etter produsentens valg kan prøvingene utføres enten av et akkreditert internt organ eller under ansvar av et meldt organ valgt av produsenten.

Dersom prøvingene utføres av et meldt organ, skal produsenten, på det meldte organs ansvar, påføre det meldte organs identifikasjonsnummer under produksjonsprosessen.

4. Samsvarsmerking og samsvarserklæring
 - 4.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarsmerkingen som angitt i rettsakten på hvert enkelt produkt som er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og som oppfyller gjeldende krav i rettsakten.
 - 4.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for en produktmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilken produktmodell den er utarbeidet for.

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

5. Representant

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

Modul C2

Typesamsvar på grunnlag av intern produksjonskontroll og overvåket produktkontroll med ujevne mellomrom

1. Typesamsvar på grunnlag av intern produksjonskontroll og overvåket produktkontroll med ujevne mellomrom er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3 og 4 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de berørte produktene er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de kravene i rettsakten som gjelder for dem.

2. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak, slik at produksjonsprosessen og overvåkingen av den sikrer at de produserte produktene er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de kravene i rettsakten som gjelder for dem.

3. Produktkontroller

Etter produsentens valg skal et akkreditert internt organ eller et meldt organ valgt av produsenten utføre eller få utført produktkontroller med ujevne mellomrom som fastsettes av organet, for å kontrollere kvaliteten på den interne produktkontrollen, idet det blant annet tas hensyn til produktenes teknologiske kompleksitet og produksjonsmengden. En passende stikkprøve av de ferdige produktene, tatt på stedet av det meldte organ før produktet bringes i omsetning, skal undersøkes, og egnede prøvinger som fastsatt i relevante deler av de harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene, eller tilsvarende prøvinger, skal utføres for å kontrollere at produktet er i samsvar med de gjeldende kravene i rettsakten. Dersom en stikkprøve ikke er i samsvar med det akseptable kvalitetsnivået, skal organet treffe egnede tiltak.

Formålet med den framgangsmåten for stikkprøvetaking som skal anvendes, er å avgjøre om produksjonen av produktet skjer innenfor akseptable grenser med sikte på å sikre produktet samsvar.

Dersom prøvingene utføres av et meldt organ, skal produsenten, på det meldte organs ansvar, påføre det meldte organs identifikasjonsnummer under produksjonsprosessen.

4. Samsvarsmerking og samsvarserklæring

- 4.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarsmerkingen som angitt i rettsakten på hvert enkelt produkt som er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og som oppfyller gjeldende krav i rettsakten.
- 4.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for en produktmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilken produktmodell den er utarbeidet for.

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

5. Representant

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

*Modul D***Typesamsvar på grunnlag av kvalitetssikring av produksjonsprosessen**

1. Typesamsvar på grunnlag av kvalitetssikring av produksjonsprosessen er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 5 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de berørte produktene er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfylder de kravene i rettsakten som gjelder for dem.

2. Produksjon

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem som angitt i nr. 3 for produksjon samt inspeksjon og prøving av ferdige produkter, og skal være underlagt tilsynet omhandlet i nr. 4.

3. Kvalitetssystem

3.1. Produsenten skal inngi en søknad om vurdering av kvalitetssystemet for de berørte produktene til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde

- 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 av betydning for den planlagte produktkategorien,
- dokumentasjon for 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 beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfylder de kravene i rettsakten som gjelder for dem.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten har tatt hensyn til, skal være dokumentert på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjoner. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal gjøre det mulig å tolke kvalitetssystemets programmer, planer, håndbøker og registre på en ensartet måte.

Den skal særlig inneholde en tilstrekkelig beskrivelse av

- kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til produktkvalitet,
- teknikker for produksjon, kvalitetskontroll og kvalitetssikring samt prosesser og systematiske tiltak som benyttes,
- undersøkelser og prøvinger som skal utføres før, under og etter produksjonen, samt hvor ofte de vil bli utført,
- kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner osv.,
- midler til å føre tilsyn med at den produktkvalitet som kreves, oppnås, og at kvalitetssystemet virker effektivt.

3.3. Det meldte organ skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfylder kravene nevnt i nr. 3.2.

Det skal forutsette at de delene av kvalitetssystemet som er i samsvar med tilsvarende spesifikasjoner i den nasjonale standarden som gjennomfører den relevante harmoniserte standarden, og/eller de tekniske spesifikasjonene, oppfyller disse kravene.

I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal revisjonsgruppen ha minst ett medlem med erfaring innenfor vurdering av det aktuelle produktområde og den berørte produktteknologi samt kunnskap om gjeldende krav i rettsakten. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk på produsentens anlegg. Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 3.1 femte strekpunkt for å kontrollere produsentens evne til å sette seg inn i gjeldende krav i rettsakten og til å gjennomføre nødvendige undersøkelser for å sikre at produktet er i samsvar med disse kravene.

Produsenten skal underrettes om vedtaket. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

- 3.4. Produsenten skal påta seg å oppfylle forpliktelsene som følger av kvalitetssystemet slik det er godkjent, og å vedlikeholde det slik at det fortsatt virker hensiktsmessig og effektivt.
- 3.5. Produsenten skal holde det meldte organ som godkjente kvalitetssystemet, underrettet om enhver planlagt endring av kvalitetssystemet.

Det meldte organ skal vurdere de foreslåtte endringene og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om en ny vurdering er nødvendig.

Produsenten skal underrettes om vedtaket. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

4. Tilsyn på det meldte organs ansvar
 - 4.1. Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten oppfyller forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
 - 4.2. Produsenten skal gi det meldte organ adgang til å inspisere steder der produksjon, inspeksjon, prøving og lagring finner sted, og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig
 - dokumentasjon for kvalitetssystemet,
 - kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner osv.
 - 4.3. Det meldte organ skal utføre regelmessig revisjon for å sikre at produsenten vedlikeholder og anvender kvalitetssystemet, og det skal framlegge en revisjonsrapport for produsenten.
 - 4.4. Det meldte organ kan dessuten avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. Ved slike besøk kan det meldte organ om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet virker korrekt. Det meldte organ skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det er utført prøvinger.
5. Samsvarmerking og samsvarserklæring
 - 5.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarmerkingen som angitt i rettsakten og, under ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt som er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og som oppfyller gjeldende krav i rettsakten.
 - 5.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver produktmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilken produktmodell den er utarbeidet for.

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

6. Produsenten skal i minst ti år etter at produktet er brakt i omsetning, kunne stille følgende til rådighet for de nasjonale myndigheter:
 - dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1,
 - endringen nevnt i nr. 3.5, som godkjent,
 - vedtakene og rapportene fra det meldte organ nevnt i nr. 3.5, 4.3 og 4.4.
7. Hvert meldt organ skal underrette sine meldermyndigheter om de godkjenninger av kvalitetssystemer som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sine meldermyndigheter listen over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldt organ skal underrette de andre meldte organene om godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet, trukket tilbake eller på annen måte begrenset, og på anmodning om de godkjenningene av kvalitetssystemer som det har utstedt.
8. Representant

Produsentens forpliktelser i henhold til nr. 3.1, 3.5, 5 og 6 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles 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 oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 4 og 7 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de berørte produktene oppfyller kravene i den rettsakten som gjelder for dem.
2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om produktet er i samsvar med de relevante kravene, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risikoen. Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde en beskrivelse av de gjeldende kravene og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, omfatte produktets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal, der det 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 og hvordan produktet virker,
 - en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unjons tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i rettsakten når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
 - resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv.,
 - prøvingsrapporter.
3. Produsenten skal kunne stille den tekniske dokumentasjonen til rådighet for vedkommende nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning.
4. Produksjon

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem som angitt i nr. 5 for produksjon samt inspeksjon og prøving av ferdige produkter, og skal være underlagt tilsynet omhandlet i nr. 6.

5. Kvalitetssystem
- 5.1. Produsenten skal inngi en søknad om vurdering av kvalitetssystemet for de berørte produktene til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde

- 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 av betydning for den planlagte produktkategorien,
- dokumentasjon for kvalitetssystemet,
- den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 2.

- 5.2. Kvalitetssystemet skal sikre at produktene er i samsvar med de kravene i rettsakten som gjelder for dem.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten har tatt hensyn til, skal være dokumentert på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjoner. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal gjøre det mulig å tolke kvalitetssystemets programmer, planer, håndbøker og registre på en ensartet måte.

Den skal særlig inneholde en tilstrekkelig beskrivelse av

- kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til produktkvalitet,
- teknikker for produksjon, kvalitetskontroll og kvalitetssikring samt prosesser og systematiske tiltak som benyttes,
- undersøkelser og prøvinger som skal utføres før, under og etter produksjonen, samt hvor ofte de vil bli utført,
- kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner osv.,
- midler til å føre tilsyn med at den produktkvaliteten som kreves, oppnås, og at kvalitetssystemet virker effektivt.

- 5.3. Det meldte organ skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 5.2.

Det skal forutsette at de delene av kvalitetssystemet som er i samsvar med tilsvarende spesifikasjoner i den nasjonale standarden som gjennomfører den relevante harmoniserte standarden, og/eller den tekniske spesifikasjonen, oppfyller disse kravene.

I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal revisjonsgruppen ha minst ett medlem med erfaring innenfor vurdering av det aktuelle produktområde og den berørte produktteknologi samt kunnskap om gjeldende krav i rettsakten. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk på produsentens anlegg. Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 2 for å kontrollere produsentens evne til å sette seg inn i gjeldende krav i rettsakten og til å gjennomføre nødvendige undersøkelser for å sikre at produktet er i samsvar med disse kravene.

Produsenten skal underrettes om vedtaket. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

- 5.4. Produsenten skal påta seg å oppfylle forpliktelsene som følger av kvalitetssystemet slik det er godkjent, og å vedlikeholde det slik at det fortsatt virker hensiktsmessig og effektivt.

- 5.5. Produsenten skal holde det meldte organ som godkjente kvalitetssystemet, underrettet om enhver planlagt endring av kvalitetssystemet.

Det meldte organ skal vurdere de foreslåtte endringene og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 5.2, eller om en ny vurdering er nødvendig.

Produsenten skal underrettes om vedtaket. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

6. Tilsyn på det meldte organs ansvar
- 6.1. Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten oppfyller forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
- 6.2. Produsenten skal gi det meldte organ adgang til å inspisere steder der produksjon, inspeksjon, prøving og lagring finner sted, og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig
- dokumentasjon for kvalitetssystemet,
 - den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 2,
 - kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner osv.
- 6.3. Det meldte organ skal utføre regelmessig revisjon for å sikre at produsenten vedlikeholder og anvender kvalitetssystemet, og det skal framlegge en revisjonsrapport for produsenten.
- 6.4. Det meldte organ kan dessuten avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. Ved slike besøk kan det meldte organ om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet virker korrekt. Det meldte organ skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det er utført prøvinger.
7. Samsvarmerking og samsvarserklæring
- 7.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarmerkingen som angitt i rettsakten og, under ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 5.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt som oppfyller gjeldende krav i rettsakten.
- 7.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver produktmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilken produktmodell den er utarbeidet for.
- En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.
8. Produsenten skal i minst ti år etter at produktet er brakt i omsetning, kunne stille følgende til rådighet for de nasjonale myndigheter:
- dokumentasjonen nevnt i nr. 5.1,
 - endringen nevnt i nr. 5.5, som godkjent,
 - vedtakene og rapportene fra det meldte organ nevnt i nr. 5.5, 6.3 og 6.4.
9. Hvert meldt organ skal underrette sine meldermyndigheter om de godkjenninger av kvalitetssystemer som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sine meldermyndigheter listen over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldt organ skal underrette de andre meldte organene om godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet, trukket tilbake eller på annen måte begrenset, og på anmodning om de godkjenningene av kvalitetssystemer som det har utstedt.

10. Representant

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

*Modul E***Typesamsvar på grunnlag av kvalitetssikring av produkter**

1. Typesamsvar på grunnlag av kvalitetssikring av produkter er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 5 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de berørte produktene er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfylder de kravene i rettsakten som gjelder for dem.

2. Produksjon

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem som angitt i nr. 3 for inspeksjon og prøving av ferdige produkter og skal være underlagt tilsynet omhandlet i nr. 4.

3. Kvalitetssystem

3.1. Produsenten skal inngi en søknad om vurdering av kvalitetssystemet for de berørte produktene til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde

- 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 av betydning for den planlagte produktkategorien,
- dokumentasjon for 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 beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfylder gjeldende krav i rettsakten.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten har tatt hensyn til, skal være dokumentert på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjoner. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal gjøre det mulig å tolke kvalitetssystemets programmer, planer, håndbøker og registre på en ensartet måte.

Den skal særlig inneholde en tilstrekkelig beskrivelse av

- kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til produktkvalitet,
- undersøkelser og prøvinger som skal utføres etter selve produksjonen,
- kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner osv.,
- midler til å føre tilsyn med at kvalitetssystemet virker effektivt.

3.3. Det meldte organ skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfylder kravene nevnt i nr. 3.2.

Det skal forutsette at de delene av kvalitetssystemet som er i samsvar med tilsvarende spesifikasjoner i den nasjonale standarden som gjennomfører den relevante harmoniserte standarden, og/eller den tekniske spesifikasjonen, oppfylder disse kravene.

I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal revisjonsgruppen ha minst ett medlem med erfaring innenfor vurdering av det aktuelle produktområde og den berørte produktteknologi samt kunnskap om gjeldende krav i rettsakten. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk på produsentens anlegg. Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 3.1 femte strekpunkt for å kontrollere produsentens evne til å sette seg inn i gjeldende krav i rettsakten og til å gjennomføre nødvendige undersøkelser for å sikre at produktet er i samsvar med disse kravene.

Produsenten skal underrettes om vedtaket. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

- 3.4. Produsenten skal påta seg å oppfylle forpliktelsene som følger av kvalitetssystemet slik det er godkjent, og å vedlikeholde det slik at det fortsatt virker hensiktsmessig og effektivt.
- 3.5. Produsenten skal holde det meldte organ som godkjente kvalitetssystemet, underrettet om enhver planlagt endring av kvalitetssystemet.

Det meldte organ skal vurdere de foreslåtte endringene og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om en ny vurdering er nødvendig.

Produsenten skal underrettes om vedtaket. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

4. Tilsyn på det meldte organs ansvar
 - 4.1. Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten oppfylder forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
 - 4.2. Produsenten skal gi det meldte organ adgang til å inspisere steder der produksjon, inspeksjon, prøving og lagring finner sted, og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig
 - dokumentasjon for kvalitetssystemet,
 - kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner osv.
 - 4.3. Det meldte organ skal utføre regelmessig revisjon for å sikre at produsenten vedlikeholder og anvender kvalitetssystemet, og det skal framlegge en revisjonsrapport for produsenten.
 - 4.4. Det meldte organ kan dessuten avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. Ved slike besøk kan det meldte organ om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet virker korrekt. Det meldte organ skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det er utført prøvinger.
5. Samsvarmerking og samsvarserklæring
 - 5.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarmerkingen som angitt i rettsakten og, under ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt som er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og som oppfylder gjeldende krav i rettsakten.
 - 5.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver produktmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilken produktmodell den er utarbeidet for.

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

6. Produsenten skal i minst ti år etter at produktet er brakt i omsetning, kunne stille følgende til rådighet for de nasjonale myndigheter:
 - dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1,

- endringen nevnt i nr. 3.5, som godkjent,
 - vedtakene og rapportene fra det meldte organ nevnt i nr. 3.5, 4.3 og 4.4.
7. Hvert meldt organ skal underrette sine meldermyndigheter om de godkjenninger av kvalitetssystemer som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sine meldermyndigheter listen over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldt organ skal underrette de andre meldte organene om godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake, og på anmodning om de godkjenningene av kvalitetssystemer som det har utstedt.

8. Representant

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

Modul E1

Kvalitetssikring av inspeksjon og prøving av ferdige produkter

1. Kvalitetssikring av inspeksjon og prøving av ferdige produkter er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 4 og 7 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de berørte produktene oppfylder de kravene i rettsakten som gjelder for dem.

2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om produktet er i samsvar med de relevante kravene, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risikoen. Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde en beskrivelse av de gjeldende kravene og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, omfatte produktets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal, der det 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 og hvordan produktet virker,
 - en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unjons tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i rettsakten når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
 - resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv.,
 - prøvingsrapporter.
3. Produsenten skal kunne stille den tekniske dokumentasjonen til rådighet for vedkommende nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning.
4. Produksjon

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem som angitt i nr. 5 for inspeksjon og prøving av ferdige produkter, og skal være underlagt tilsynet omhandlet i nr. 6.

5. Kvalitetssystem
- 5.1. Produsenten skal inngi en søknad om vurdering av kvalitetssystemet for de berørte produktene til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde

- 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 av betydning for den planlagte produktkategorien,
- dokumentasjon for kvalitetssystemet, og
- den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 2.

- 5.2. Kvalitetssystemet skal sikre at produktene er i samsvar med de kravene i rettsakten som gjelder for dem.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten har tatt hensyn til, skal være dokumentert på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjoner. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal gjøre det mulig å tolke kvalitetssystemets programmer, planer, håndbøker og registre på en ensartet måte.

Den skal særlig inneholde en tilstrekkelig beskrivelse av

- kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til produktkvalitet,
- undersøkelser og prøvinger som skal utføres etter produksjonen,
- kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner osv.,
- midler til å føre tilsyn med at kvalitetssystemet virker effektivt.

- 5.3. Det meldte organ skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 5.2.

Det skal forutsette at de delene av kvalitetssystemet som er i samsvar med tilsvarende spesifikasjoner i den nasjonale standarden som gjennomfører den relevante harmoniserte standarden, og/eller den tekniske spesifikasjonen, oppfyller disse kravene.

I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal revisjonsgruppen ha minst ett medlem med erfaring innenfor vurdering av det aktuelle produktområde og den berørte produktteknologi samt kunnskap om gjeldende krav i rettsakten. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk på produsentens anlegg. Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 2 for å kontrollere produsentens evne til å sette seg inn i gjeldende krav i rettsakten og til å gjennomføre nødvendige undersøkelser for å sikre at produktet er i samsvar med disse kravene.

Produsenten skal underrettes om vedtaket. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

- 5.4. Produsenten skal påta seg å oppfylle forpliktelsene som følger av kvalitetssystemet slik det er godkjent, og å vedlikeholde det slik at det fortsatt virker hensiktsmessig og effektivt.
- 5.5. Produsenten skal holde det meldte organ som godkjente kvalitetssystemet, underrettet om enhver planlagt endring av kvalitetssystemet.

Det meldte organ skal vurdere de foreslåtte endringene og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 5.2, eller om en ny vurdering er nødvendig.

Produsenten skal underrettes om vedtaket. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

6. Tilsyn på det meldte organs ansvar
 - 6.1. Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten oppfyller forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
 - 6.2. Produsenten skal gi det meldte organ adgang til å inspisere steder der produksjon, inspeksjon, prøving og lagring finner sted, og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig
 - dokumentasjon for kvalitetssystemet,
 - den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 2,
 - kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner osv.
 - 6.3. Det meldte organ skal utføre regelmessig revisjon for å sikre at produsenten vedlikeholder og anvender kvalitetssystemet, og det skal framlegge en revisjonsrapport for produsenten.
 - 6.4. Det meldte organ kan dessuten avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. Ved slike besøk kan det meldte organ om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet virker korrekt. Det meldte organ skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det er utført prøvinger.
7. Samsvarmerking og samsvarserklæring
 - 7.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarmerkingen som angitt i rettsakten og, under ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 5.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt som oppfyller gjeldende krav i rettsakten.
 - 7.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver produktmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilken produktmodell den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.
8. Produsenten skal i minst ti år etter at produktet er brakt i omsetning, kunne stille følgende til rådighet for de nasjonale myndigheter:
 - dokumentasjonen nevnt i nr. 5.1,
 - endringen nevnt i nr. 5.5, som godkjent,
 - vedtakene og rapportene fra det meldte organ nevnt i nr. 5.5, 6.3 og 6.4.
9. Hvert meldt organ skal underrette sine meldermyndigheter om de godkjenninger av kvalitetssystemer som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sine meldermyndigheter listen over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldt organ skal underrette de andre meldte organene om godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake, og på anmodning om de godkjenningene av kvalitetssystemer som det har utstedt.
10. Representant

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

*Modul F***Typesamsvar på grunnlag av produktverifisering**

1. Typesamsvar på grunnlag av produktverifisering er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 5.1 og 6 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de berørte produktene, som er omfattet av bestemmelsene i nr. 3, er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de kravene i rettsakten som gjelder for dem.
2. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak, slik at produksjonsprosessen og overvåkingen av den sikrer at de produserte produktene er i samsvar med den godkjente typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de kravene i rettsakten som gjelder for dem.
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 oppfyller gjeldende krav i rettsakten.

Undersøkelsene og prøvingene for å kontrollere at produktene er i samsvar med gjeldende krav, skal etter produsentens valg utføres 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 det skal utføres egnede prøvinger som fastsatt i den eller de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene, eller tilsvarende prøvinger, for å fastslå om de er i samsvar med den godkjente typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller gjeldende krav i rettsakten. I mangel av en slik harmonisert standard skal vedkommende meldte organ bestemme hvilke egnede prøvinger som skal utføres.
 - 4.2. Det meldte organ skal utstede et samsvarssertifikat på grunnlag av de utførte undersøkelsene og prøvingene, og skal påføre sitt identifikasjonsnummer på hvert godkjent produkt eller få det påført på sitt ansvar.

Produsenten skal for inspeksjonsformål kunne stille samsvarssertifikatene til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning.
5. Statistisk verifisering av samsvar
 - 5.1. Produsenten skal treffe alle nødvendig tiltak for at produksjonsprosessen og overvåkingen av den skal sikre at hvert produsert parti er ensartet, og skal 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 prøven skal undersøkes enkeltvis, og det skal utføres egnede prøvinger som fastsatt i den eller de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene, eller tilsvarende prøvinger, for å fastslå om de oppfyller gjeldende krav 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 godkjennes, skal alle produktene i partiet anses som godkjent, bortsett fra de produktene i prøven som ikke oppfylte prøvingskravene.

Det meldte organ skal utstede et samsvarssertifikat på grunnlag av de utførte undersøkelsene og prøvingene, og skal påføre sitt identifikasjonsnummer på hvert godkjent produkt eller få det påført på sitt ansvar.

Produsenten skal kunne stille samsvarssertifikatene til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning.
 - 5.4. Dersom et parti blir avvist, skal det meldte organ eller vedkommende myndighet treffe egnede tiltak for å hindre at partiet blir brakt i omsetning. Dersom avvisning av partier forekommer ofte, kan det meldte organ innstille den statistiske verifiseringen og treffe egnede tiltak.

6. Samsvarmerking og samsvarserklæring
 - 6.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarmerkingen som angitt i rettsakten og, under ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 3, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt som er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og som oppfyller gjeldende krav i rettsakten.
 - 6.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver produktmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilken produktmodell den er utarbeidet for.

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

Dersom det meldte organ nevnt i nr. 3 samtykker, kan produsenten også påføre det meldte organs identifikasjonsnummer på produktene på det meldte organs ansvar.

7. Produsenten kan, dersom det meldte organ gir sitt samtykke og på dettes ansvar, påføre det meldte organs identifikasjonsnummer på produktene under produksjonsprosessen.
8. Representant

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

Modul F1

Samsvar på grunnlag av produktverifisering

1. Samsvar på grunnlag av produktverifisering er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3, 6.1 og 7 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de berørte produktene, som er omfattet av bestemmelsene i nr. 4, er i samsvar med de kravene i rettsakten som gjelder for dem.
2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om produktet er i samsvar med de relevante kravene, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risikoen. Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde en beskrivelse av de gjeldende kravene og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, omfatte produktets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal, der det 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 og hvordan produktet virker,
- en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i rettsakten når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
- resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv.,
- prøvingsrapporter.

Produsenten skal kunne stille den tekniske dokumentasjonen til rådighet for vedkommende nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning.

3. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak, slik at produksjonsprosessen og overvåkingen av den sikrer at de produserte produktene oppfyller gjeldende krav i rettsakten.

4. Verifisering

Et meldt organ valgt av produsenten skal utføre egnede undersøkelser og prøvinger for å kontrollere at produktene er i samsvar med gjeldende krav i rettsakten.

Undersøkelsene og prøvingene for å kontrollere at produktet er i samsvar med gjeldende krav, skal etter produsentens valg utføres 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 det skal utføres egnede prøvinger som fastsatt i de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene, eller tilsvarende prøvinger, for å fastslå om de er i samsvar med de kravene som gjelder for dem. 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 organ skal utstede et samsvarssertifikat på grunnlag av de utførte undersøkelsene og prøvingene, og skal påføre sitt identifikasjonsnummer på hvert godkjent produkt eller få det påført på sitt ansvar.

Produsenten skal kunne stille samsvarssertifikatene til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning.

6. Statistisk verifisering av samsvar

6.1. Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak for at produksjonsprosessen skal sikre at hvert produsert parti er ensartet, og skal 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 produkter i prøven skal undersøkes enkeltvis, og det skal utføres egnede prøvinger som fastsatt i de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene, eller tilsvarende prøvinger, for å fastslå om de oppfyller de kravene som gjelder for dem, og 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 godkjennes, skal alle produktene i partiet anses som godkjent, bortsett fra de produktene i prøven som ikke oppfyller prøvingskravene.

Det meldte organ skal utstede et samsvarssertifikat på grunnlag av de utførte undersøkelsene og prøvingene, og skal påføre sitt identifikasjonsnummer på hvert godkjent produkt eller få det påført på det meldte organs ansvar.

Produsenten skal kunne stille samsvarssertifikatene til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning.

Dersom et parti blir avvist, skal det meldte organ treffe egnede tiltak for å hindre at partiet blir brakt i omsetning. Dersom avvisning av partier forekommer ofte, kan det meldte organ innstille den statistiske verifiseringen og treffe egnede tiltak.

7. Samsvarmerking og samsvarserklæring

7.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarmerkingen som angitt i rettsakten og, under ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 4, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt som oppfyller gjeldende krav i rettsakten.

7.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver produktmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilken produktmodell den er utarbeidet for.

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

Dersom det meldte organ nevnt i nr. 5 samtykker, kan produsenten også påføre det meldte organs identifikasjonsnummer på produktene på det meldte organs ansvar.

Produsenten kan, dersom det meldte organ gir sitt samtykke, påføre det meldte organs identifikasjonsnummer på produktene under produksjonsprosessen.

8 Representant

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

Modul G

Samsvar på grunnlag av verifisering av enkeltteksemplarer

1. Samsvar på grunnlag av verifisering av enkeltteksemplarer er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene i nr. 2, 3 og 5 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det berørte produkt, som er omfattet av bestemmelsene i nr. 4, er i samsvar med de kravene i rettsakten som gjelder for det.

2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen og stille den til rådighet for det meldte organ nevnt i nr. 4. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om produktet er i samsvar med de relevante kravene, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risikoen. Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde en beskrivelse av de gjeldende kravene og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, omfatte produktets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal, der det 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 og hvordan produktet virker,
- en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i rettsakten når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
- resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv.,
- prøvingsrapporter.

Produsenten skal kunne stille den tekniske dokumentasjonen til rådighet for vedkommende nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning.

3. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak, slik at produksjonsprosessen og overvåkingen av den sikrer at de produserte produktene oppfylder gjeldende krav i rettsakten.

4. Verifisering

Et meldt organ valgt av produsenten skal utføre eller få utført egnede undersøkelser og prøvinger, som fastsatt i de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene, eller tilsvarende prøvinger, for å kontrollere at produktet er i samsvar med gjeldende krav 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 organ skal utstede et samsvarssertifikat på grunnlag av de utførte undersøkelsene og prøvingene, og skal påføre sitt identifikasjonsnummer på det godkjente produktet eller få det påført på det meldte organs ansvar.

Produsenten skal kunne stille samsvarssertifikatene til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning.

5. Samsvarsmerking og samsvarserklæring
- 5.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarsmerkingen som angitt i rettsakten og, under ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 4, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert produkt som oppfyller gjeldende krav i rettsakten.
- 5.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilket produkt den er utarbeidet for.

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

6. Representant

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

Modul H

Samsvar på grunnlag av full kvalitetssikring

1. Samsvar på grunnlag av full kvalitetssikring er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene i nr. 2 og 5 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de berørte produktene oppfyller de kravene i rettsakten som gjelder for dem.
2. Produksjon
- 2.1. Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem som angitt i nr. 3 for konstruksjon, produksjon samt inspeksjon og prøving av ferdige produkter, og skal være underlagt tilsynet omhandlet i nr. 4.
3. Kvalitetssystem
- 3.1. Produsenten skal inngi en søknad om vurdering av kvalitetssystemet for de berørte produktene til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde

- 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 skal produseres. Den tekniske dokumentasjonen skal, der det 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 og hvordan produktet virker,
 - en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i rettsakten når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
- resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv.,
- prøvingsrapporter,

- dokumentasjon for 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 de kravene i rettsakten som gjelder for dem.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten har tatt hensyn til, skal være dokumentert på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjoner. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal gjøre det mulig å tolke kvalitetssystemets programmer, planer, håndbøker og registre på en ensartet måte.

Den skal særlig inneholde en tilstrekkelig beskrivelse av

- kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til konstruksjons- og produktkvalitet,
- tekniske konstruksjonsspesifikasjoner, herunder standarder som skal anvendes, og dersom de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene ikke blir anvendt i sin helhet, hvilke midler som vil bli brukt for å sikre at de grunnleggende krav i den rettsakten som gjelder for produktene, vil bli oppfylt,
- teknikker for kontroll og verifisering av konstruksjon samt prosesser og systematiske tiltak som benyttes ved konstruksjon av produkter i forbindelse med den aktuelle produktkategorien,
- tilsvarende teknikker for produksjon, kvalitetskontroll og kvalitetssikring samt prosesser og systematiske tiltak som benyttes,
- undersøkelser og prøvninger som skal utføres før, under og etter produksjonen, samt hvor ofte de vil bli utført,
- kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner osv.,
- midler til å føre tilsyn med at den konstruksjons- og produktkvalitet som kreves, oppnås, og at kvalitetssystemet virker effektivt.

3.3. Det meldte organ skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 3.2.

Det skal forutsette at de delene av kvalitetssystemet som er i samsvar med tilsvarende spesifikasjoner i den nasjonale standarden som gjennomfører den relevante harmoniserte standarden, og/eller den tekniske spesifikasjonen, oppfyller disse kravene.

I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal revisjonsgruppen ha minst ett medlem med erfaring innenfor vurdering av det aktuelle produktområde og den berørte produktteknologi samt kunnskap om gjeldende krav i rettsakten. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk på produsentens anlegg. Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 3.1 annet strekpunkt for å kontrollere produsentens evne til å sette seg inn i gjeldende krav i rettsakten og gjennomføre nødvendige undersøkelser for å sikre at produktet er i samsvar med disse kravene.

Produsenten eller dennes representant skal underrettes om vedtaket.

Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

- 3.4. Produsenten skal påta seg å oppfylle forpliktelsene som følger av kvalitetssystemet slik det er godkjent, og å vedlikeholde det slik at det fortsatt virker hensiktsmessig og effektivt.
- 3.5. Produsenten skal holde det meldte organ som godkjente kvalitetssystemet, underrettet om enhver planlagt endring av kvalitetssystemet.

Det meldte organ skal vurdere de foreslåtte endringene og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om en ny vurdering er nødvendig.

Produsenten skal underrettes om vedtaket. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

4. Tilsyn på det meldte organs ansvar
 - 4.1. Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten oppfyller forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
 - 4.2. Produsenten skal gi det meldte organ adgang til å inspisere steder der konstruksjon, produksjon, inspeksjon, prøving og lagring finner sted, og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig
 - dokumentasjon for kvalitetssystemet,
 - kvalitetsregistre som fastsatt i konstruksjonsdelen av kvalitetssystemet, for eksempel resultater av analyser, beregninger, prøvinger osv.,
 - kvalitetsregistre som fastsatt i produksjonsdelen av kvalitetssystemet, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner osv.
 - 4.3. Det meldte organ skal utføre regelmessig revisjon for å sikre at produsenten vedlikeholder og anvender kvalitetssystemet, og det skal framlegge en revisjonsrapport for produsenten.
 - 4.4. Det meldte organ kan dessuten avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. Ved slike besøk kan det meldte organ om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet virker korrekt. Det meldte organ skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det er utført prøvinger.
5. Samsvarmerking og samsvarserklæring
 - 5.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarmerkingen som angitt i rettsakten og, under ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt som oppfyller gjeldende krav i rettsakten.
 - 5.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver produktmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilken produktmodell den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.
6. Produsenten skal i minst ti år etter at produktet er brakt i omsetning, kunne stille følgende til rådighet for de nasjonale myndigheter:
 - den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1,
 - dokumentasjon for kvalitetssystemet som nevnt i nr. 3.1,
 - endringen nevnt i nr. 3.5, som godkjent,
 - vedtakene og rapportene fra det meldte organ nevnt i nr. 3.5, 4.3 og 4.4.
7. Hvert meldt organ skal underrette sine meldermyndigheter om de godkjenninger av kvalitetssystemer som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sine meldermyndigheter listen over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldt organ skal underrette de andre meldte organene om godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake, og på anmodning om de godkjenningene av kvalitetssystemer som det har utstedt.

8. Representant

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

*Modul HI***Samsvar på grunnlag av full kvalitetssikring og konstruksjonskontroll**

1. Samsvar på grunnlag av full kvalitetssikring og konstruksjonskontroll er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene i nr. 2 og 6 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de berørte produktene oppfylder de kravene i rettsakten som gjelder for dem.

2. Produksjon

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem som angitt i nr. 3 for konstruksjon, produksjon samt inspeksjon og prøving av ferdige produkter, og skal være underlagt tilsynet omhandlet i nr. 5. Det skal i samsvar med nr. 4 ha blitt undersøkt om produktenes tekniske konstruksjon er egnet.

3. Kvalitetssystem

3.1. Produsenten skal inngi en søknad om vurdering av kvalitetssystemet for de berørte produktene til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde

- produsentens navn og adresse samt representantens navn og adresse dersom denne har inngitt søknaden,
- alle opplysninger av betydning for den planlagte produktkategorien,
- dokumentasjon for 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 de kravene i rettsakten som gjelder for dem.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten har tatt hensyn til, skal være dokumentert på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjoner. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal gjøre det mulig å tolke kvalitetssystemenes programmer, planer, håndbøker og registre på en ensartet måte.

Den skal særlig inneholde en tilstrekkelig beskrivelse av

- kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til konstruksjons- og produktkvalitet,
- tekniske konstruksjonsspesifikasjoner, herunder standarder som skal anvendes, og dersom de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene ikke vil bli anvendt i sin helhet, hvilke midler som vil bli brukt for å sikre at de grunnleggende krav i den rettsakten som gjelder for produktene, vil bli oppfylt,
- teknikker for kontroll og verifisering av konstruksjon samt prosesser og systematiske tiltak som benyttes ved konstruksjon av produkter i forbindelse med den aktuelle produktkategorien,
- tilsvarende teknikker for produksjon, kvalitetskontroll og kvalitetssikring samt prosesser og systematiske tiltak som benyttes,
- undersøkelser og prøvinger som skal utføres før, under og etter produksjonen, samt hvor ofte de vil bli utført,

- kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner osv.,
- midler til å føre tilsyn med at den konstruksjons- og produktkvalitet som kreves, oppnås, og at kvalitetssystemet virker effektivt.

3.3. Det meldte organ skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 3.2.

Det skal forutsette at de delene av kvalitetssystemet som er i samsvar med tilsvarende spesifikasjoner i den nasjonale standarden som gjennomfører den relevante harmoniserte standarden, og/eller de tekniske spesifikasjonene, oppfyller disse kravene.

I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal revisjonsgruppen ha minst ett medlem med erfaring innenfor vurdering av det aktuelle produktområde og den berørte produktteknologi samt kunnskap om gjeldende krav i rettsakten. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk på produsentens anlegg.

Produsenten eller dennes representant skal underrettes om vedtaket.

Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

- 3.4. Produsenten skal påta seg å oppfylle forpliktelsene som følger av kvalitetssystemet slik det er godkjent, og å vedlikeholde det slik at det fortsatt virker hensiktsmessig og effektivt.
- 3.5. Produsenten skal holde det meldte organ som godkjente kvalitetssystemet, underrettet om enhver planlagt endring av kvalitetssystemet.

Det meldte organ skal vurdere de foreslåtte endringene og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om en ny vurdering er nødvendig.

Produsenten skal underrettes om vedtaket. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

- 3.6. Hvert meldt organ skal underrette sine meldermyndigheter om de godkjenninger av kvalitetssystemer som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sine meldermyndigheter listen over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldt organ skal underrette de andre meldte organene om godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake, og på anmodning om de godkjenningene av kvalitetssystemer som det har utstedt.

4. Konstruksjonskontroll

- 4.1. Produsenten skal inngi en søknad om undersøkelse av konstruksjonen til det meldte organ nevnt i nr. 3.1.
- 4.2. Søknaden skal gjøre det mulig å forstå hvordan produktet er konstruert, produsert og hvordan det virker, og å vurdere om det er i samsvar med de kravene i rettsakten som gjelder for det. Den skal inneholde:

- 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 om produktet er i samsvar med gjeldende krav, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risikoen. Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde en beskrivelse av de gjeldende kravene og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, omfatte produktets konstruksjon og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal, der det 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 og hvordan produktet virker,
 - en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i rettsakten når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
 - resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv.,
 - prøvingsrapporter,
 - underlagsdokumentasjon som viser at den tekniske konstruksjonen er tilfredsstillende. I underlagsdokumentasjonen skal alle dokumenter som er anvendt, angis, særlig dersom de relevante harmoniserte standardene og/eller de tekniske spesifikasjonene ikke er anvendt i sin helhet, og den skal om nødvendig omfatte resultater av prøvinger som er utført av produsentens egnede laboratorium, eller et annet prøvingslaboratorium på vegne av produsenten og på produsentens ansvar.
- 4.3. Det meldte organ skal vurdere søknaden, og dersom konstruksjonen oppfyller de kravene i rettsakten som gjelder for produktet, skal det utstede et EF-sertifikat for konstruksjonskontroll til produsenten. Sertifikatet skal inneholde produsentens navn og adresse, konklusjonene fra undersøkelsen, eventuelle vilkår for dets gyldighet og nødvendige data for identifikasjon av den godkjente konstruksjonen. Sertifikatet kan ha ett eller flere vedlegg.

Sertifikatet og dets vedlegg skal inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å vurdere om de produserte produktene er i samsvar med den undersøkte konstruksjonen og for å kontrollere produkter under bruk.

Dersom konstruksjonen ikke oppfyller gjeldende krav i rettsakten, skal det meldte organ nekte å utstede et sertifikat for konstruksjonskontroll, underrette søkeren om dette og gi en detaljert begrunnelse for avslaget.

- 4.4. Det meldte organ skal holde seg underrettet om alle endringer i det allment anerkjente nåværende utviklingstrinn i teknikken som tyder på at den godkjente konstruksjonen ikke lenger oppfyller gjeldende krav i rettsakten, og bestemme om slike endringer krever ytterligere undersøkelser. Dersom det er tilfellet, skal det meldte organ underrette produsenten om dette.

Produsenten skal underrette det meldte organ som utstedte EF-sertifikatet for konstruksjonskontroll, om alle endringer av den godkjente konstruksjonen som kan påvirke produktets samsvar med de grunnleggende kravene i rettsakten eller vilkårene for sertifikatets gyldighet. Slike endringer krever ytterligere godkjenning fra det meldte organ som utstedte EF-sertifikatet for konstruksjonskontroll, i form av et tillegg til det opprinnelige EF-sertifikatet for konstruksjonskontroll.

- 4.5. Hvert meldt organ skal underrette sine meldermyndigheter om de EF-sertifikatene for konstruksjonskontroll og/eller eventuelle tillegg til disse som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sine meldermyndigheter listen over sertifikater og/eller eventuelle tillegg til disse som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldt organ skal underrette de andre meldte organene om EF-sertifikatene for konstruksjonskontroll og/eller eventuelle tillegg til disse som det har avslått, trukket tilbake, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset, og på anmodning om de sertifikater og/eller tillegg til disse som de har utstedt.

Kommisjonen, medlemsstatene og de andre meldte organene kan på anmodning få en kopi av EF-sertifikatene for konstruksjonskontroll og/eller tilleggene til disse. På anmodning kan Kommisjonen og medlemsstatene få en kopi av den tekniske dokumentasjonen og resultatene av undersøkelsene utført av det meldte organ.

Det meldte organ skal oppbevare en kopi av EF-sertifikatet for konstruksjonskontroll med vedlegg og tillegg samt de tekniske data, 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-sertifikatet for konstruksjonskontroll med vedlegg og tillegg samt den tekniske dokumentasjonen til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning.
5. Tilsyn under det meldte organs ansvar
- 5.1. Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten oppfyller forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
- 5.2. Produsenten skal gi det meldte organ adgang til å inspisere steder der konstruksjon, produksjon, inspeksjon, prøving og lagring finner sted, og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig
 - dokumentasjon for kvalitetssystemet,
 - kvalitetsregistre som fastsatt i konstruksjonsdelen av kvalitetssystemet, for eksempel resultater av analyser, beregninger, prøvinger osv.,
 - kvalitetsregistre som fastsatt i produksjonsdelen av kvalitetssystemet, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner osv.
- 5.3. Det meldte organ skal utføre regelmessig revisjon for å sikre at produsenten vedlikeholder og anvender kvalitetssystemet, og det skal framlegge en revisjonsrapport for produsenten.
- 5.4. Det meldte organ kan dessuten avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. Ved slike besøk kan det meldte organ om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet virker korrekt. Det meldte organ skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det er utført prøvinger.
6. Samsvarmerking og samsvarserklæring
- 6.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarmerkingen som angitt i rettsakten og, under ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt som oppfyller gjeldende krav i rettsakten.
- 6.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver produktmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilken produktmodell den er utarbeidet for og hvilket nummer sertifikatet for konstruksjonskontroll har.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.
7. Produsenten skal i minst ti år etter at produktet er brakt i omsetning, kunne stille følgende til rådighet for de nasjonale myndigheter:
 - dokumentasjon for kvalitetssystemet som nevnt i nr. 3.1,
 - endringen nevnt i nr. 3.5, som godkjent,
 - vedtakene og rapportene fra det meldte organ nevnt 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 forpliktelsene nevnt i nr. 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 og 7 på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

TABELL: FRAMGANGSMÅTER FOR SAMSVARVURDERING I FELLESKAPETS REGELVERK

<p>A. Intern produksjonskontroll</p> <p>Produsenten</p> <ul style="list-style-type: none"> — stiller teknisk dokumentasjon til rådighet for nasjonale myndigheter 	<p>B. Typeprøving</p> <p>Produsenten framlegger for meldt organ:</p> <ul style="list-style-type: none"> — teknisk dokumentasjon — underlagsdokumentasjon som viser at den tekniske konstruksjonen er tilfredsstillende — prøveeksemplar(er) som er representative for den planlagte produksjonen, i henhold til kravene <p>Meldt organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — fastslår samsvar med grunnleggende krav — undersøker teknisk dokumentasjon og underlagsdokumentasjon for å vurdere om den tekniske konstruksjonen er tilfredsstillende — for prøveeksemplaret/prøveeksemplarene: utfører prøvinger, om nødvendig — utsteder EF-typeprøvingssertifikat 	<p>G. Verifisering av enkeltsempplarer</p> <p>Produsenten</p> <ul style="list-style-type: none"> — framlegger teknisk dokumentasjon 	<p>H. Full kvalitetssikring</p> <p>EN ISO 9001:2000⁽²⁾</p> <p>Produsenten</p> <ul style="list-style-type: none"> — anvender et godkjent kvalitetssystem for konstruksjon — framlegger teknisk dokumentasjon <p>Meldt organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — fører tilsyn med kvalitetssystemet <p>H1</p> <p>Meldt organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — kontrollerer konstruksjonens samsvar⁽¹⁾ — utsteder EF-sertifikat for konstruksjonskontroll⁽¹⁾
--	--	--	---

<p>A. Produzenten — erklærer samsvar med grunnleggende krav — påfører nødvendig samsvarsmerking</p>	<p>C. Produzenten — erklærer samsvar med godkjent type — påfører nødvendig samsvarsmerking</p>	<p>D. Kvalitetssikring av produksjonen EN ISO 9001:2000⁽²⁾ Produzenten — anvender et godkjent kvalitetssystem for produksjon, sluttkontroll og prøving — erklærer samsvar med godkjent type — påfører nødvendig samsvarsmerking</p>	<p>E. Kvalitetssikring av produkter EN ISO 9001:2000⁽³⁾ Produzenten — anvender et godkjent kvalitetssystem for sluttkontroll og prøving — erklærer samsvar med godkjent type — påfører nødvendig samsvarsmerking</p>	<p>F. Produktverifisering Produzenten — erklærer samsvar med godkjent type — påfører nødvendig samsvarsmerking</p>	<p>Produzenten — legger fram produkt — erklærer samsvar — påfører nødvendig samsvarsmerking</p>	<p>Produzenten — anvender et godkjent kvalitetssystem for produksjon, sluttkontroll og prøving — erklærer samsvar — påfører nødvendig samsvarsmerking</p>
<p>A1. Akkreditert internt organ eller meldt organ — utfører prøvinger av bestemte sider ved produktet⁽¹⁾</p>	<p>C1. Akkreditert internt organ eller meldt organ — utfører prøvinger av bestemte sider ved produktet⁽¹⁾</p>	<p>D1. erklærer samsvar med grunnleggende krav — påfører nødvendig samsvarsmerking</p>	<p>E1. erklærer samsvar med grunnleggende krav — påfører nødvendig samsvarsmerking</p>	<p>F1. erklærer samsvar med grunnleggende krav — påfører nødvendig samsvarsmerking</p>	<p>Meldt organ — kontrollerer samsvar med grunnleggende krav — utsteder samsvarsertifikat</p>	<p>Meldt organ — fører tilsyn med kvalitetssystemet</p>
<p>A2. — Produktkontroller med ujevne mellomrom⁽¹⁾</p>	<p>C2. — Produktkontroller med ujevne mellomrom⁽¹⁾</p>	<p>Meldt organ — godkjenner kvalitetssystemet fører tilsyn med kvalitetssystemet</p>	<p>Meldt organ — godkjenner kvalitetssystemet fører tilsyn med kvalitetssystemet</p>	<p>Meldt organ — kontrollerer samsvar med grunnleggende krav — utsteder samsvarsertifikat</p>	<p>Meldt organ — kontrollerer samsvar med grunnleggende krav — utsteder samsvarsertifikat</p>	<p>Meldt organ — fører tilsyn med kvalitetssystemet</p>

PRODUKSJON

(1) Tilleggskrav som kan anvendes i sektorregelverk.

(2) Unntatt nr. 7.3 og krav som gjelder kundetilfredshet 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 som gjelder kundetilfredshet og løpende forbedring.

(4) Unntatt krav som gjelder kundetilfredshet og løpende forbedring.

*VEDLEGG III***EF-SAMSVARSERKLÆRING**

1. Nr. (entydig identifikasjon av produktet):
2. Navn og adresse til produsenten eller produsentens representant:
3. Denne samsvarserklæringen utstedes på produsentens (eller installatørens) eneansvar:
4. Erklæringens gjenstand (identifikasjon av produktet som gjør det mulig å spore det. Et fotografi kan eventuelt vedlegges):
5. Erklæringens gjenstand som beskrevet ovenfor er i samsvar med Fellesskapets gjeldende harmoniseringsregelverk:
6. Henvisninger til de anvendte gjeldende harmoniserte standardene, eller henvisninger til de spesifikasjonene det erklæres samsvar med:
7. Dersom det er relevant, det meldte organ ... (navn, nummer)... har utført ... (beskrivelse av tiltaket)... og utstedt sertifikatet: ...
8. Tilleggsopplysninger:

Undertegnet for og på vegne av:

(sted og utstedelsesdato):

(navn, stilling) (underskrift):
