

ABC - EU direktiver

Almindelige bestemmelser for overensstemmelsesvurdering af produkter, processer og serviceydelser

8. udgave – november 2019

(Erstatter ABC-EU direktiver 7. udgave november 2019)

Indhold

1.	Introduktion og grundlag	1
2.	Generelt	2
3.	Ændringer i gældende standarder, akkrediteringskrav og guidelines	2
4.	Registrering af klager (gælder ikke for PED, TPED og SPVD direktiverne).....	3
5.	Ændring af produkt eller produktionsforhold.....	3
6.	Regler for kommunikation omkring overensstemmelsesvurderingen	3
7.	Regler for brug af overensstemmelsesmærke	3
8.	Anvendelse af FORCE Certification A/S's identifikationsnummer "0200"	4
9.	Tilbagetrækning, suspendering og annullering af overensstemmelsesattester eller -aftaler	4
10.	Fortrolighed	4
11.	Anke- og klageadgang	5
12.	Publicering	5
13.	Opsigelse	5
14.	Specielle modulforhold	5
14.1	Modul A & C samt uanmeldte besøg.....	5
14.2	Modul B	5
14.3	Modul F og G.....	5

1. Introduktion og grundlag

Bestemmelserne i denne *ABC-EU direktiver* skal overholdes for at en overensstemmelsesattest af fabrikantens produkt kan opnås og opretholdes i henhold til de internationale og nationale standarder, EU-direktiver/bekendtgørelser, akkrediteringskrav og guidelines.

Disse bestemmelser kan ikke fraviges og er gældende over alle andre bestemmelser.

På vor hjemmeside www.forcecertification.com har vi publiceret en orienterende beskrivelse af de enkelte overensstemmelsesprocesser. Disse beskrivelser giver en bredere forståelse af den proces, der igangsættes samt en vejledning til den dokumentation, der skal foreligge. Beskrivelserne kan ikke på nogen måde træde i stedet for de her foreliggende betingelser.

I nærværende publikation benyttes:

- **fabrikant** som fællesbetegnelse for fabrikant, producent eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, importør, ejer samt elevatorinstallatør
- **overensstemmelsesattest (certifikat)** som fællesbetegnelse for de forskellige attester eksempelvis EF-typeafprøvningsattest, EF-konstruktionsafprøvningsattest, Stempingstilladelse eller Inspektionsrapport
- **certificering** som fællesbetegnelse for certificering, verifikation og inspektion

Denne ABC gælder for overensstemmelsesvurdering efter bestemmelserne i:

Tabel 1:

Akronym	Direktiv	Direktivområde
EMC	2014/30/EU	EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2014/30/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet
MarED	2014/90/EU	EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2014/90/EU af 23. juli 2014 om skibsubstyr og om ophævelse af Rådets direktiv 96/98/EF
MID	2014/32/EU	SIK 544/18: Bekendtgørelse om tilgængeliggørelse på markedet af måleinstrumenter
NAWI	2014/31/EU	SIK 1381/16: Bekendtgørelse om tilgængeliggørelse på markedet af ikke-automatiske vægte
PED	2014/68/EU	AT 190/15: Bekendtgørelse om indretning m.v. af trykbærende udstyr
PPE	89/686/EØF (EU)2016/425	AT683/13: Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 683 af 10. juni 2013 om indretning m.v. af personlige værnemidler. EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2016/425 af 9. marts 2016 om personlige værnemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 89/686/EØF ¹
RED	2014/53/EU	EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2014/53/EU af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF
SPVD	2014/29/EU	AT 1304/15: Bekendtgørelse om indretning m.v. af simple trykbeholdere
TPED	2010/35/EU	AT685/13: Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 685 af 10. juni 2013 om transportabelt trykbærende udstyr

1. FC akkreditering og bemyndigelse er under udarbejdelse

Kvalitetsmodulerne D, D1, E, E1, H, H1 er ikke omfattet af denne ABC. Disse moduler gennemføres i henhold til ABC-SYS.

2. Generelt

Udstedte attester er FORCE Certification A/S's (FC) ejendom.

Det er ikke tilladt at ansøge om EU-Typeafprøvning hos mere end ét notificeret organ.

Fabrikanten skal :

- udfylde ansøgningsskema der specificerer ansøgt modul eller punkter herunder erklæring om, at ansøgning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer.
- give vore eksaminatorer og inspektører adgang til produktet samt produktionen, herunder (hvis relevant) adgang til udstyr, lokalteter, områder, personale og kundens underleverandører.
- fremsende al teknisk dokumentation om produktet i henhold til kravene i den aktuelle bekendtgørelse.
- opbevare og ajourføre teknisk dokumentation omkring produktet.

3. Ændringer i gældende standarder, akkrediteringskrav og guidelines

Hvis de gældende krav for at opnå og vedligeholde overensstemmelsesattesten i henhold til det aktuelle direktiv/bekendtgørelse samt de internationale og nationale standarder, akkrediteringskrav og guidelines ændres i kontraktperioden, skal fabrikanten inden den oplyste ikrafttrædelsesdato implementere disse, og de eksisterende overensstemmelsesaftaler skal ændres i henhold hertil.

4. Registrering af klager (gælder ikke for PED, TPED og SPVD direktiverne)

Fabrikanten er forpligtet til at oprette et klageregister, der vedkommer certificerede produkter i henhold til denne ABC. Dette register skal:

- registrere alle klager, som fabrikanten er gjort bekendt med om produktets overensstemmelse med kravene i de relevante standarder
- gøres tilgængelig for FC.

Fabrikanten skal iværksætte passende handlinger som følge af sådanne klager og registrerede mangler, der kan påvirke opfyldelsen af certificeringskravene.

Fabrikanten skal dokumentere iværksatte handlinger.

5. Ændring af produkt eller produktionsforhold

Fabrikanten er forpligtet til straks at underrette FC om enhver ændring, der kan påvirke overholdelsen af certificeringskravene, hvor FC har udstedt en EF-typeafprøvningsattest.

Ændringer inkluderer ændringer vedrørende:

- juridisk, kommerciel, organisatorisk status eller ejerskab
- organisation og ledelse, fx ændringer af ledende, beslutningstagende eller teknisk nøglepersonale
- produktet eller produktionsmetoden
- produktionssteder
- væsentlige ændringer i ledelsessystemet (kvalitet)

Ved ændringer vurderer FC om produktet fortsat kan markedsføres under det gældende certifikat/attest, eller om certifikatet/attesten skal stilles i bero, mens et revideret/nyt certifikat/attest kan udarbejdes. Dette kan betyde at yderligere undersøgelser/prøvninger er nødvendige.

6. Regler for kommunikation omkring overensstemmelsesvurderingen

Ved enhver kommunikation om kundens overensstemmelsesproces skal kunden sikre, at:

- FC's krav overholdes, når kunden henviser til sin status omkring overensstemmelsesvurderingen i medier som fx internettet, brochurer eller reklamer eller i andre dokumenter
- der ikke fremsættes en misvisende erklæring om overensstemmelsesvurderingen
- der ikke gives indtryk af, at overensstemmelsesvurderingen gælder for aktiviteter uden for det ansøgte gyldighedsområde
- processen ikke anvendes/omtales på en måde, der vil kunne bringe FC og/eller overensstemmelsesvurderingen i miskredit og mindske offentlighedens tillid
- overensstemmelsesattester kun offentliggøres i sin helhed. Uddrag kan kun offentliggøres med FC's skriftlige tilladelse
- al dokumentation eller kommunikation, som refererer til overensstemmelsesvurderingen omgående bringes til ophør såfremt overensstemmelsesattesten suspenderes, tilbagetrækkes eller gyldighedsområdet indskrænkes

7. Regler for brug af overensstemmelsesmærke

DANAKs akkrediteringsmærke må ikke anvendes på produkter eller på nogen form for materiale (inkl. elektronisk/digitalt materiale) udarbejdet af fabrikanten.

Enhver anvendelse af FC's mærke (vort logo inkl. normområde) kræver en skriftlig aftale med FC, idet der for anvendelsen gælder følgende minimumskrav:

- mærket skal reproduceres i sin helhed i en rimelig størrelse og ensartet farve og skal være fulgt af nummeret på det direktiv, bekendtgørelse eller standard, som overensstemmelsesvurderingen omfatter (normområdet)
- mærket må kun anvendes på en måde, der fremhæver fabrikantens specifikke produkt
- mærket må ikke miskreditere den opnåede overensstemmelsesvurdering eller attest
- al brug af mærket bringes straks til ophør, når attestens gyldighed ophører
- al brug af mærket, som refererer til overensstemmelsesattesten, bringes omgående til ophør og tilbagetrækkes, såfremt attesten suspenderes, tilbagetrækkes eller annulleres

8. Anvendelse af FORCE Certification A/S's notifikationsnummer "0200"

FC's notifikationsnummer er 0200.

FC-notifikationsnummer må kun sættes på produktet, hvis produktet er under overvågning af FC, hvilket betyder, at FC har udstedt et certifikat efter et af modulerne A, C, D, E eller H, der dækker det relevante produkt og produktion. I dette tilfælde anbringes notifikationsnummeret efter overensstemmelsesmærket (f.eks. "CE 0200") i overensstemmelse med kravene i det relevante direktiv eller forordning. Fabrikanten underskriver en aftale med FC om kontinuerlig overvågning inden påsætning af nummeret på produkterne.

Hvis FC vurderer, at produktet ikke kan opfylde kravene i direktivet eller forordningen, kan FC annullere eller suspendere aftalen - se kapitel 9.

Notifikationsnummeret må ikke påføres produkter, hvor FC ikke udfører kontinuerlig overvågning under et af de nævnte moduler.

FC's notifikationsnummer placeres også på produkter, når overensstemmelsesvurderingen udføres under modul F eller G. I dette tilfælde placerer FC notifikationsnummeret på produkt(et)erne eller udnævner en repræsentant for fabrikanten til at gøre det.

9. Tilbagetrækning, suspendering og annullering af overensstemmelsesattester eller -aftaler

Hvis fabrikanten ikke kan eller vil opretholde en overensstemmelsesattest, vil FC inddrage den efter at have afgivet skriftlig meddelelse herom.

FC har til enhver tid i gyldighedsperioden ret til / forpligtigelse til at:

- tilbagetrække eller stille overensstemmelsesattester i bero
- annullere eller stille aftale om anvendelse af vor identifikationsnummer 0200 i bero

under følgende forhold:

- hvis fabrikanten har opgivet forkerte oplysninger
- hvis prøvningsresultaterne ikke opfylder de specificerede krav efter omprøvning
- hvis fabrikanten ikke igangsætter korrigerende handlinger inden for den aftalte tidsramme
- hvis fabrikanten refererer ukorrekt til overensstemmelsesvurderingen og dens betingelser
- hvis fabrikanten misbruger overensstemmelsesattesten, kontrolaftalen eller certificeringsmærket
- hvis fabrikanten ikke opfylder de økonomiske forpligtelser og betingelser i aftalen om overensstemmelsesvurdering
- hvis fabrikanten bringer FC i miskredit

Fabrikanten skal skriftligt gøres bekendt med tilbagetrækning, suspendering eller annullering, og redegørelsen skal indeholde oplysning om klageprocedurer.

FC vil offentliggøre enhver tilbagetrækning, suspendering eller annullering på en måde, som FC i hvert enkelt tilfælde finder det mest hensigtsmæssigt.

Straks efter meddelelse om tilbagetrækning er overensstemmelsesattesten ugyldig, og fabrikanten skal straks returnere attesten til FC.

Straks efter meddelelse om annullering af aftale om anvendelse af vort identifikationsnummer skal fabrikanten indstille enhver markedsføring (salg) af produktet med vor identifikationsnummer påsat.

10. Fortrolighed

FC behandler alle oplysninger, som kommer til medarbejdernes - herunder evt. underleverandørers - kendskab under overensstemmelsesprocessen eller på anden vis, som fortrolige og vil ikke videregive sådanne til uvedkommende uden fabrikantens skriftlige godkendelse. FC har truffet forholdsregler til at sikre at fortrolige oplysninger ikke er tilgængelige for uvedkommende personer.

Uanset ovenstående accepterer kunden, at FC er forpligtet til på begæring at give den ansvarlige myndighed eller DANAK alle nødvendige oplysninger til brug for tilsynet med vor bemyndigelse eller akkreditering. FC er forpligtet til at modtage tilsynsbesøg fra den ansvarlige myndighed eller DANAK, og kunden accepterer, at et sådant tilsynsbesøg kan omfatte de hos kunden udførte overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

Særlige bestemmelser vedrørende GDPR

FC har ikke behov for generel adgang til virksomhedens registreringer, herunder registrerede persondata, og adgangen til følsomme persondata skal være afskåret. FC vil ikke udtage persondata fra virksomhedens registreringer.

FC skal have adgang til at bedømme et repræsentativt antal medarbejdere for at kunne vurdere personalets kompetence inden for det ansøgte certificeringsområde. Denne bedømmelse vil væsentligst finde sted ved besøg på virksomhedens lokaliteter. Såfremt virksomheden i forbindelse med ansøgninger eller dokumentation af korrigerende handlinger fremsender dokumentation for medarbejderes kompetence, skal denne ikke indeholde personfølsomme oplysninger herunder CPR-numre, særlige kategorier af personoplysninger, fagforeningsmæssige tilhørsforhold eller helbredsoplysninger m.m. FC sletter tilsendt dokumentation indeholdende persondata efter bedømmelsen.

11. Anke- og klageadgang

Anke af en afgørelse truffet af FC skal ske skriftligt og være modtaget af FC senest 4 uger efter fabrikantens modtagelse af afgørelsen.

Klager over FC's aktiviteter i forbindelse ved overensstemmelsesvurderingen skal ske skriftligt og være modtaget af FC senest 4 uger efter overensstemmelsesattestens udstedelsesdato.

Klage over FC som bemyndiget organ kan altid indbringes direkte til den udpegende myndighed.

Kontaktinformation og procedure for anker/klager fremgår af www.forcecertification.com.

12. Publicering

Følgende information om de registrerede overensstemmelsesattester kan offentliggøres af FC :

- attestnummer, udstedelsesdato og udløbsdato
- fuld identifikation af fabrikanter eller leverandører (navn, adresse eller adresser)
- typenavnet på produktet
- relevante standarder og typeafprøvningsrapporter
- specielle begrænsninger med hensyn til gyldighedsområdet
- status omkring gyldighed, suspendering eller tilbagetrækning

13. Opsigelse

Aftale om overensstemmelsesvurdering kan opsiges af begge parter med 90 dages skriftlig varsel.

I opsigelsesperioden kan overensstemmelsesattestens gyldighed opretholdes forudsat at eventuelle krav for overensstemmelsesvurderingen vedligeholdes uændret i perioden.

14. Specielle modulforhold

14.1 Modul A & C samt uanmeldte besøg

Ved overensstemmelsesvurdering efter modul A1, C1 eller overvågning efter SPVD/PED, skal FC ved uanmeldte besøg overvåge den afsluttende verifikation samt evt. udtage prøveeksemplarer af produktet med henblik på kontrol. På foranledning af FC skal fabrikanten give oplysninger om produktionsplanen mindst 2 uger frem.

Ved overensstemmelsesvurdering efter modul A2 eller C2 skal FC ved besøg overvåge den afsluttende verifikation af produktet henholdsvis udtage prøveeksemplarer af produktet med henblik på kontrol. Ved overensstemmelsesvurdering efter modul C2 indgås en kontrolaftale mellem fabrikanten og FC.

14.2 Modul B

Typeafprøvningsattester (modul B) kan i henhold til den specifikke bekendtgørelse have begrænset gyldighed og kan forlænges under forudsætning af at produktspecifikationen eller konstruktionen ikke ændres.

14.3 Modul F og G

For at verificere overensstemmelse med kravene skal FC overvære prøvningen af hvert enkelt produkt* eller hver enkel produktionsenhed for følgende verifikationer:

- produktverifikation / afsluttende kontrol – (modul F), og
- EF-enhedsverifikation – (modul G)

*) Afhængig af direktiv kan dette udføres på et statistisk grundlag.

-oOo-

Ændringer fra udgave 7:

- Krav til overensstemmelsesvurdering for modul A2 og C2 er opdateret i afsnit 14.1

Ændringer fra udgave 6:

- Tydeliggørelse af brugen af notifikationsnummer in afs. 8

Ændringer fra udgave 5:

- Tabel 1 opdateret med ny bekendtgørelse 544 for MID

Ændringer fra udgave 4:

- Afsnit 10 opdateret med særlige bestemmelser vedr. GDPR

Ændringer fra udgave 3:

- Sikkerhedsstyrelsens bekendtgørelse 313 erstattet af 1382
- Sikkerhedsstyrelsens bekendtgørelse 312 erstattet af 1381

Ændringer fra udgave 2:

- Implementeringsdatoer for nye direktiver er udtaget af tabel 1
- EMD og RED er tilføjet