

BIJLAGE VIII

CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES

Deel A

MODULE A — INTERNE PRODUCTIECONTROLE

1. Beschrijving van de module

Met “interne productiecontrole” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 nakomt en op eigen uitsluitende verantwoordelijkheid garandeert en verklaart dat de betrokken batterijen aan de in de artikelen 6, 9, 10, 12, 13 en 14 vastgelegde toepasselijke eisen voldoen.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de technische documentatie op. Aan de hand van die documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de batterij aan de in punt 1 bedoelde eisen voldoet; die documentatie omvat een adequate analyse en beoordeling van de risico's.

In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van de batterij. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- a) een algemene beschrijving van de batterij en van het beoogde gebruik;
- b) de conceptuele ontwerp- en fabricagetekeningen en schema's van componenten, delen van samenstellen en circuits;
- c) de beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van de in punt b) bedoelde tekeningen en schema's en van de werking van de batterij;
- d) een model van het overeenkomstig artikel 13 vereiste etiket;
- e) een lijst met de in artikel 15 bedoelde geharmoniseerde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast, waarbij wordt aangegeven welke delen zijn toegepast, een lijst met de in artikel 16 bedoelde gemeenschappelijke specificaties die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast, waarbij wordt aangegeven welke delen zijn toegepast, en een lijst met andere relevante technische specificaties die voor meet- of berekeningsdoeleinden zijn toegepast;
- f) indien de in punt e) bedoelde geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties niet zijn toegepast of niet beschikbaar zijn, een beschrijving van de oplossingen die zijn vastgesteld om te voldoen aan de in de artikelen 6, 9, 10, 12, 13 en 14 vastgelegde toepasselijke eisen of om te controleren of de batterijen aan die eisen voldoen;
- g) de resultaten van gemaakte ontwerpberekeningen en van de uitgevoerde onderzoeken, en de gebruikte technische of schriftelijke bewijsstukken, en
- h) de testverslagen.

3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces en het toezicht daarop ervoor zorgt dat de batterijen in overeenstemming zijn met de in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de in punt 1 bedoelde toepasselijke eisen.

4. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

De fabrikant brengt de CE-markering aan op elke afzonderlijke batterij die voldoet aan de in punt 1 bedoelde toepasselijke eisen, of, indien dat vanwege de aard van de batterij niet mogelijk of niet opportuun is, op de verpakking en op de documenten die de batterij vergezellen.

De fabrikant stelt overeenkomstig artikel 18 voor ieder batterijmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt die verklaring, samen met de technische documentatie, tot tien jaar na het in de handel brengen van de laatste batterij van het betreffende model ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het desbetreffende batterijmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring moet op verzoek aan de nationale autoriteiten worden verstrekt.

5. Gemachtigde van de fabrikant

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

Deel B

MODULE D1 — KWALITEITSBORGING VAN HET PRODUCTIEPROCES

1. Beschrijving van de module

Met kwaliteitsborging van het productieproces wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 4 en 7 nakomt en op eigen uitsluitende verantwoordelijkheid, onverminderd de verplichtingen van andere marktdeelnemers overeenkomstig deze verordening, garandeert en verklaart dat de betrokken batterijen voldoen aan de in de artikelen 7 en 8 vastgelegde toepasselijke eisen, of, naar keuze van de fabrikant, aan alle toepasselijke eisen vastgelegd in de artikelen 6 tot en met 10 en de artikelen 12, 13 en 14.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de technische documentatie op. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de batterij aan de in punt 1 bedoelde relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate analyse en beoordeling van de risico's.

In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van de batterij. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- a) een algemene beschrijving van de batterij en van het beoogde gebruik;
- b) de conceptuele ontwerp- en fabricagetekeningen en schema's van componenten, delen van samenstellen en circuits;
- c) de beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van de in punt b) bedoelde tekeningen en schema's en van de werking van de batterij;
- d) een model van het overeenkomstig artikel 13 vereiste etiket;
- e) een lijst van de in artikel 15 bedoelde geharmoniseerde normen, de in artikel 16 bedoelde gemeenschappelijke specificaties, of beide, die zijn toegepast en, in geval van gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen, gemeenschappelijke specificaties, of beide, een vermelding van de delen die zijn toegepast;
- f) een lijst met andere relevante technische specificaties die voor meet- of berekeningsdoeleinden zijn gebruikt en beschrijvingen van de oplossingen die zijn gekozen om aan de in de artikelen 6 tot en met 10 en de artikelen 12, 13 en 14 vastgelegde toepasselijke eisen te voldoen of om te controleren of batterijen aan die eisen voldoen indien geharmoniseerde normen, gemeenschappelijke specificaties, of beide, niet zijn toegepast of niet beschikbaar zijn;

- g) de resultaten van gemaakte ontwerpberekeningen en van de uitgevoerde onderzoeken, en de gebruikte technische of schriftelijke bewijsstukken;
- h) een onderzoek dat ten grondslag ligt aan de in artikel 7, lid 1, bedoelde waarden voor de koolstofvoetafdruk en de in artikel 7, lid 2, bedoelde koolstofvoetafdrukprestatieklasse, met daarin de berekeningen die zijn gemaakt volgens de methode die is uiteengezet in de op grond van artikel 7, lid 1, vierde alinea, punt a), vastgestelde gedelegeerde handeling en de bewijzen en informatie op basis waarvan de inputgegevens voor die berekeningen worden bepaald;
- i) een onderzoek dat ten grondslag ligt aan het in artikel 8 bedoelde gehalte gerecycled materiaal, met daarin de berekeningen die zijn gemaakt volgens de methode die is uiteengezet in de op grond van artikel 8, lid 1, tweede alinea, vastgestelde gedelegeerde handeling en de bewijzen en informatie op basis waarvan de inputgegevens voor die berekeningen worden bepaald, en
- j) de testverslagen.

3. Beschikbaarheid van de technische documentatie

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

4. Fabricage

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

5. Kwaliteitssysteem

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

De aanvraag omvat:

- a) de naam en het adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door de gemachtigde van de fabrikant, ook diens naam en adres;
 - b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
 - c) alle relevante informatie voor de bedoelde batterijcategorie;
 - d) de in punt 5.2 bedoelde documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - e) de in punt 2 bedoelde technische documentatie.
2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de batterijen in overeenstemming zijn met de in de artikelen 6 tot en met 10 en de artikelen 12, 13 en 14 vastgelegde toepasselijke eisen.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen moeten systematisch en geordend worden gebundeld in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Met de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten het mogelijk maken de kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handboeken en -dossiers eenduidig te interpreteren.

De documentatie van het kwaliteitssysteem bevat met name een behoorlijke beschrijving van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, de organisatiestructuur en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- b) de procedures voor het documenteren en monitoren van de parameters en gegevens die nodig zijn voor de berekening en actualisering van het gehalte gerecycled materiaal als bedoeld in artikel 8 en, indien van toepassing, de waarden en prestatieklasse van de koolstofvoetafdruk als bedoeld in artikel 7;

- c) de corresponderende te gebruiken technieken, processen en systematische acties voor fabricage, kwaliteitscontrole en kwaliteitsborging;
 - d) de onderzoeken, berekeningen, metingen en tests die vóór, tijdens en na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
 - e) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen en berekeningen, meet- en testgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel;
 - f) de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en het doeltreffende functioneren van het kwaliteitssysteem.
3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dat voldoet aan de in punt 5.2 bedoelde eisen.

Zij veronderstelt dat aan die eisen wordt voldaan indien de elementen van het kwaliteitssysteem voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam heeft ervaring met kwaliteitsmanagementsystemen; ten minste één lid van het team heeft bovendien ervaring met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken producttechnologie en is op de hoogte van de in de artikelen 6 tot en met 10 en de artikelen 12, 13 en 14 vastgelegde toepasselijke eisen.

De audit moet een inspectiebezoek aan de fabrikant omvatten.

Het auditteam evalueert de in punt 2 bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de in de artikelen 6 tot en met 10 en de artikelen 12, 13 en 14 vastgelegde toepasselijke eisen en de vereiste onderzoeken, berekeningen, metingen en tests kan verrichten om te waarborgen dat de batterij aan die eisen voldoet. Het auditteam controleert de betrouwbaarheid van de gegevens die worden gebruikt voor de berekening van het gehalte gerecycled materiaal als bedoeld in artikel 8 en, indien van toepassing, de waarden en prestatieklasse van de koolstofvoetafdruk als bedoeld in artikel 7, alsook de correcte toepassing van de desbetreffende berekeningsmethode.

Nadat de aangemelde instantie het kwaliteitssysteem heeft beoordeeld, stelt zij de fabrikant in kennis van haar besluit. In die kennisgeving moeten de conclusies van de audit worden opgenomen, evenals de redenen voor dat besluit.

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

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

De aangemelde instantie brengt de fabrikant op de hoogte van haar beslissing. In die kennisgeving moeten de conclusies van het onderzoek worden opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

6. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie
 1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
 2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten, en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
 - a) de in punt 5.2 bedoelde documentatie van het kwaliteitssysteem;

- b) de in punt 2 bedoelde technische documentatie;
- c) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen en berekeningen, meet- en testgegevens, ijkgegevens en rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel.

3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast, en verstrekt de fabrikant een auditverslag. Tijdens dergelijke audits controleert de aangemelde instantie ten minste de betrouwbaarheid van de gegevens die worden gebruikt voor de berekening van het gehalte gerecycled materiaal als bedoeld in artikel 8 en, indien van toepassing, de waarden en prestatieklasse van de koolstofvoetafdruk als bedoeld in artikel 7, alsook de correcte toepassing van de desbetreffende berekeningsmethode.

4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig onderzoeken, berekeningen, metingen en tests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

7. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

1. De fabrikant brengt de CE-markering en onder de verantwoordelijkheid van de in punt 5.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die laatste aan op elke afzonderlijke batterij die voldoet aan de in punt 1 bedoelde toepasselijke eisen, of, indien dat vanwege de aard van de batterij niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, op de verpakking en op de documenten die de batterij vergezellen.

2. De fabrikant stelt overeenkomstig artikel 18 voor ieder batterijmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt die verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van de laatste batterij van het betreffende model ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het desbetreffende batterijmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring moet op verzoek aan de nationale autoriteiten worden verstrekt.

8. Beschikbaarheid van documentatie van het kwaliteitssysteem

De fabrikant houdt gedurende een periode van tien jaar nadat de batterij in de handel is gebracht, de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- a) de in punt 5.2 bedoelde documentatie van het kwaliteitssysteem;
- b) de in punt 5.5 bedoelde wijzigingen, zoals die zijn goedgekeurd;
- c) de in de punten 5.5, 6.3 en 6.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

9. Informatieverplichtingen van de aangemelde instantie

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

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

10. Gemachtigde van de fabrikant

De in de punten 3, 5.1, 5.5, 7 en 8 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens de fabrikant en onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant worden vervuld door de gemachtigde van de fabrikant, op voorwaarde dat die verplichtingen in het mandaat zijn gespecificeerd.

Deel C

MODULE G — CONFORMITEIT OP BASIS VAN EENHEIDSKEURING

1. Beschrijving van de module

Met conformiteit op basis van eenheidskeuring wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de in de punten 2, 3 en 5 vastgelegde verplichtingen nakomt en op eigen uitsluitende verantwoordelijkheid, onverminderd de verplichtingen van andere marktdeelnemers overeenkomstig deze verordening, garandeert en verklaart dat de betrokken batterij, die is onderworpen aan de bepalingen van punt 4, in overeenstemming is met de in de artikelen 7 en 8 genoemde toepasselijke vereisten, of, naar keuze van de fabrikant, met alle in de artikelen 6 tot en met 10 en de artikelen 12, 13 en 14 vastgelegde toepasselijke eisen.

2. Technische documentatie

1. De fabrikant stelt de technische documentatie samen en stelt die ter beschikking van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de batterij aan de relevante in punt 1 bedoelde eisen voldoet; zij omvat een adequate analyse en beoordeling van de risico's.

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

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

- a) een algemene beschrijving van de batterij en van het beoogde gebruik;
- b) de conceptuele ontwerp- en fabricagetekeningen en schema's van componenten, delen van samenstellen en circuits;
- c) de beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van de in punt b) bedoelde tekeningen en schema's en van de werking van de batterij;
- d) een model van het overeenkomstig artikel 13 vereiste etiket;
- e) een lijst met de in artikel 15 bedoelde geharmoniseerde normen, de in artikel 16 bedoelde gemeenschappelijke specificaties, of beide, die zijn toegepast en, in geval van gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen, gemeenschappelijke specificaties, of beide, een vermelding van de delen die zijn toegepast;
- f) een lijst met andere relevante technische specificaties die voor meet- of berekeningsdoeleinden zijn gebruikt en beschrijvingen van de oplossingen die zijn gekozen om aan de in punt 1 genoemde toepasselijke eisen te voldoen of om te controleren of batterijen conform zijn aan die eisen voldoen indien geharmoniseerde normen, gemeenschappelijke specificaties, of beide, niet zijn toegepast of niet beschikbaar zijn;
- g) de resultaten van gemaakte ontwerpberoeeningen en van de uitgevoerde onderzoeken, en de gebruikte technische of schriftelijke bewijsstukken;
- h) een onderzoek dat ten grondslag ligt aan de in artikel 7 bedoelde waarde en klasse van de koolstofvoetafdruk, met daarin de berekeningen die zijn gemaakt volgens de methode die is uiteengezet in de op grond van artikel 7, lid 1, vierde alinea, punt a), vastgestelde gedelegeerde handeling en de bewijzen en informatie op basis waarvan de inputgegevens voor die berekeningen worden bepaald;
- i) een onderzoek dat ten grondslag ligt aan het in artikel 8 bedoelde gehalte gerecycled materiaal, met daarin de berekeningen die zijn gemaakt volgens de methode die is uiteengezet in de op grond van artikel 8, lid 1, tweede alinea, vastgestelde gedelegeerde handeling en de bewijzen en informatie op basis waarvan de inputgegevens voor die berekeningen worden bepaald, en
- j) de testverslagen.

2. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van de batterij de technische documentatie ter beschikking van de nationale autoriteiten.

3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces en het toezicht daarop ervoor zorgen dat de gefabriceerde batterij in overeenstemming is met de in punt 1 bedoelde toepasselijke eisen waarborgen.

4. Verificatie

1. Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie voert passende onderzoeken, berekeningen, metingen en tests uit, als beschreven in de in artikel 15 bedoelde desbetreffende geharmoniseerde normen, de in artikel 16 bedoelde gemeenschappelijke specificaties of vergelijkbare tests, of beide, om de conformiteit van de batterij met de in punt 1 bedoelde toepasselijke eisen te controleren, of laat die uitvoeren. Bij ontstentenis van een dergelijke geharmoniseerde norm, gemeenschappelijke specificatie, of beide, beslist de betrokken aangemelde instantie over de uit te voeren passende onderzoeken, berekeningen, metingen en tests.

De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken, berekeningen, metingen en tests, en brengt haar identificatienummer aan op de goedgekeurde batterij of laat dat onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

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

5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

De fabrikant brengt de CE-markering en onder de verantwoordelijkheid van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die laatste aan op elke afzonderlijke batterij die voldoet aan de in punt 1 bedoelde toepasselijke eisen, of, indien dat vanwege de aard van de batterij niet mogelijk of niet opportuun is, op de verpakking en op de documenten die de batterij vergezellen.

De fabrikant stelt overeenkomstig artikel 18 voor iedere batterij een EU-conformiteitsverklaring op en houdt die verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van de batterij ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het desbetreffende batterijmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring moet op verzoek aan de nationale autoriteiten worden verstrekt.

6. Gemachtigde van de fabrikant

De in de punten 2.2, 4.2, en 5 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens de fabrikant en onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant worden vervuld door de gemachtigde van de fabrikant, op voorwaarde dat die verplichtingen in het mandaat zijn gespecificeerd.