

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2009/142/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 30 november 2009

betreffende gastoestellen

(gecodificeerde versie)

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie,

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

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

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Richtlijn 90/396/EEG van 29 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake gastoestellen ⁽³⁾ is ingrijpend gewijzigd ⁽⁴⁾. Ter wille van de duidelijkheid en een rationele ordening van de tekst dient tot codificatie van deze richtlijn te worden overgegaan.

(2) Het behoort tot de taak van de lidstaten op hun grondgebied de veiligheid en de gezondheid van personen en, indien van toepassing, van huisdieren en goederen te beschermen tegen gevaren die kunnen ontstaan door het gebruik van gastoestellen.

(3) In bepaalde lidstaten bestaan er dwingende voorschriften, waarin met name wordt bepaald welk veiligheidsniveau gastoestellen moeten hebben, door middel van specificaties inzake constructie en werking en van controleprocedures. Deze dwingende voorschriften leiden niet noodzakelijk tot veiligheidsniveaus die van land tot land verschillen, maar op grond van hun verscheidenheid belemmeren zij het handelsverkeer binnen de Gemeenschap.

(4) De situaties in de lidstaten verschillen wat betreft gassoorten en gasdrukken. Deze situaties zijn niet geharmoniseerd omdat in iedere lidstaat de situatie op het gebied van energievoorziening en -distributie eigen is aan dat land.

(5) Het Gemeenschapsrecht bepaalt dat, in afwijking van de in één van de grondregels van de Gemeenschap vervatte vrijheid van verkeer van goederen, belemmeringen van het handelsverkeer binnen de Gemeenschap als gevolg van verschillen in de nationale wetgevingen met betrekking tot de commercialisering van producten moeten worden aanvaard voor zover kan worden erkend dat deze dwingende voorschriften noodzakelijk zijn. Derhalve moet de harmonisatie van de wetgeving in dit geval beperkt blijven tot de voorschriften die nodig zijn om te voldoen aan de dwingende en fundamentele voorschriften inzake veiligheid, gezondheid en energiebesparing in verband met gastoestellen. Deze voorschriften moeten in de plaats komen van de nationale voorschriften, omdat zij een fundamenteel karakter hebben.

(6) Handhaving of verbetering van het in de lidstaten bereikte veiligheidsniveau is een van de hoofddoelstellingen van deze richtlijn en van de veiligheid als omschreven in de fundamentele voorschriften.

(7) Voor de waarborging van de veiligheid van gastoestellen moet aan fundamentele veiligheids- en gezondheidsvoorschriften worden voldaan. Energiebesparing wordt als fundamenteel beschouwd. De toepassing van deze eisen moet oordeelkundig gebeuren in die zin dat rekening moet worden gehouden met de stand van de techniek in de tijd van het opzetten hiervan.

⁽¹⁾ PB C 151 van 17.6.2008, blz. 12.

⁽²⁾ Advies van het Europees Parlement van 20 oktober 2009 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 26 november 2009.

⁽³⁾ PB L 196 van 26.7.1990, blz. 15.

⁽⁴⁾ Zie bijlage VI, deel A.

- (8) Derhalve dient deze richtlijn uitsluitend fundamentele voorschriften te bevatten. Teneinde het bewijs van overeenstemming met de fundamentele voorschriften te vergemakkelijken, is het nodig om op communautair vlak te beschikken over geharmoniseerde normen inzake met name het ontwerp, de bouw en beproeving van gastoe-stellen, welke inachtneming de producten een vermoeden van overeenstemming met de fundamentele voorschriften verschafft. Deze op communautair vlak geharmoniseerde normen worden opgesteld door particuliere instellingen en moeten hun status van niet-bindende teksten behouden. In verband hiermede worden de Europese Commissie voor Normalisatie (CEN), het Europees Comité voor Normalisatie op het gebied van Elektrotechniek (CENELEC) en het Europees Normalisatie-instituut voor Telecommunicatie (ETSI) erkend als de instellingen die bevoegd zijn tot goedkeuring van de geharmoniseerde normen overeenkomstig de algemene richtsnoeren voor samenwerking tussen de Commissie, de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA) en deze drie instellingen die op 28 maart 2003 werden ondertekend ⁽¹⁾. „Geharmoniseerde norm” betekent een technische specificatie (Europese norm of harmoniseringsdocument) die hetzij door de CEN, door het Cenelec of door het ETSI, hetzij door twee of drie van die instellingen is aanvaard in opdracht van de Commissie overeenkomstig Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij ⁽²⁾, en de bovenvernoemde algemene richtsnoeren voor samenwerking.
- (9) De Raad heeft een aantal richtlijnen tot opheffing van technische handelsbelemmeringen vastgesteld waarbij is uitgegaan van de beginselen die zijn vastgelegd in zijn resolutie van 7 May 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van technische harmonisatie en normalisatie ⁽³⁾. Elk van deze richtlijnen voorziet in het aanbrengen van de CE-markering. De Commissie heeft in haar mededeling van 15 juni 1989 betreffende een globale aanpak op het gebied van certificatie en keuring ⁽⁴⁾ de invoering voorgesteld van een gemeenschappelijke regelgeving betreffende een CE-markering waarvoor een enkele grafische vorm geldt. De Raad heeft in zijn resolutie van 21 december 1989 betreffende een globale aanpak op het gebied van de conformiteitsbeoordeling ⁽⁵⁾ een dergelijke coherente aanpak wat het gebruik van de CE-markering betreft als leidend beginsel goedgekeurd. De twee fundamentele elementen van de nieuwe aanpak die moeten worden toegepast, zijn de fundamentele voorschriften en de procedures ter beoordeling van de overeenstemming.
- (10) Controle op de naleving van de desbetreffende technische eisen is noodzakelijk voor een doeltreffende bescherming van gebruikers en derden. De bestaande certificatieprocedures verschillen van lidstaat tot lidstaat. Ter vermijding

van veelvuldige controles, die in feite belemmeringen voor het vrije verkeer van gastoe-stellen vormen, is het wenselijk een wederzijdse erkenning in te stellen van de certificatieprocedures van de lidstaten. Teneinde deze wederzijdse erkenning van certificatieprocedures te vergemakkelijken, is het wenselijk te voorzien in geharmoniseerde communautaire procedures en in de criteria die in aanmerking moeten worden genomen bij het aanwijzen van de instellingen die worden belast met de uitvoering van deze procedures.

- (11) De verantwoordelijkheid van de lidstaten op hun grondgebied voor de onder de fundamentele voorschriften vallende veiligheid, gezondheid en energiebesparing moet worden erkend in een vrijwaringsclausule die voorziet in een geschikte communautaire procedure.
- (12) Degenen tot wie een in het kader van deze richtlijn genomen besluit is gericht, moeten de beweegredenen van dit besluit en de wegen van beroep die voor hen openstaan kennen.
- (13) Deze richtlijn laat de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage VI, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht en toepassing van de aldaar genoemde richtlijnen onverlet,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK 1

WERKINGSSFEER, DEFINITIES, IN DE HANDEL BRENGEN, VRIJ VERKEER

Artikel 1

1. Deze richtlijn is van toepassing op toestellen en toebehooren.

Toestellen die specifiek voor gebruik in industriële processen bestemd zijn en in industriële bedrijven worden gebruikt, vallen buiten de werkingssfeer van deze richtlijn.

2. Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) „toestellen”: gastoe-stellen die worden gebruikt voor koken, verwarmen, warmwaterproductie, koeling, verlichting of was-sen, en die, indien van toepassing, een normale watertemperatuur van ten hoogste 105 °C hebben. Ventilatorbranders en met dergelijke branders uitgeruste warmtegeneratoren worden eveneens als toestellen beschouwd;
- b) „toebehoren”: beveiligings-, controle- en regelapparatuur en onderdelen - met uitzondering van ventilatorbranders en met dergelijke branders uitgeruste warmtegeneratoren - die apart op de markt worden gebracht voor professioneel gebruik en die bestemd zijn om in een toestel te worden ingebouwd of om geassembleerd te worden tot een toestel;
- c) „gas”: elke brandstof die bij een temperatuur van 15 °C onder een druk van 1 bar in gasvormige toestand verkeert.

⁽¹⁾ PB C 91 van 16.4.2003, blz. 7.

⁽²⁾ PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

⁽³⁾ PB C 136 van 4.6.1985, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB C 231 van 8.9.1989, blz. 3 en PB C 267 van 19.10.1989, blz. 3.

⁽⁵⁾ PB C 10 van 16.1.1990, blz. 1.

3. Met „normaal gebruik” wordt in deze richtlijn bedoeld dat:

- a) de toestellen op de juiste wijze zijn geïnstalleerd en regelmatig worden onderhouden overeenkomstig de instructies van de fabrikant;
- b) de toestellen worden gebruikt met een normale schommeling van de gaskwaliteit en de gasdruk; en
- c) de toestellen in overeenstemming met hun gebruiksdoel of op een in redelijkheid te verwachten manier worden gebruikt.

Artikel 2

1. De lidstaten treffen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de toestellen alleen in de handel gebracht en in gebruik genomen worden indien zij bij normaal gebruik geen gevaar opleveren voor de veiligheid van personen, huisdieren of eigendommen.

2. De lidstaten brengen de overige lidstaten en de Commissie tijdig op de hoogte van elke verandering betreffende de op hun grondgebied gebruikte gassoorten en bijbehorende gebruiksdrukken die in overeenstemming met artikel 2, lid 2, van Richtlijn 90/396/EEG ter kennis zijn gebracht.

De Commissie zorgt ervoor dat zij in het *Publicatieblad van de Europese Unie* worden bekendgemaakt.

Artikel 3

Toestellen en toebehoren moeten voldoen aan de fundamentele voorschriften die in bijlage I zijn vermeld.

Artikel 4

1. De lidstaten mogen het in de handel brengen en de ingebruikneming van toestellen die voldoen aan deze richtlijn niet verbieden, beperken of belemmeren, indien deze van de in artikel 10 bedoelde CE-markering zijn voorzien.

2. De lidstaten mogen het in de handel brengen van toebehoren vergezeld van een verklaring als bedoeld in artikel 8, lid 4, niet verbieden, beperken of belemmeren.

Artikel 5

1. De lidstaten gaan uit van het vermoeden dat toestellen en toebehoren aan de fundamentele voorschriften van bijlage I voldoen, wanneer zij in overeenstemming zijn met:

- a) de betreffende nationale normen ter uitvoering van de geharmoniseerde normen, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt;

- b) de desbetreffende nationale normen, voor zover er op de door deze normen bestreken gebieden geen geharmoniseerde normen bestaan.

2. De lidstaten publiceren de referentienummers van de in lid 1, onder a), bedoelde nationale normen.

Zij delen de Commissie de tekst mede van hun nationale normen als bedoeld in lid 1, onder b), die volgens hen voldoen aan de fundamentele voorschriften van bijlage I.

De Commissie zendt deze nationale normen door aan de andere lidstaten. Overeenkomstig de procedure van artikel 6, lid 2, stelt zij de lidstaten in kennis van de nationale normen, ten aanzien waarvan er een vermoeden bestaat van overeenstemming met de fundamentele voorschriften van bijlage I.

Artikel 6

1. Indien een lidstaat of de Commissie van mening is dat de in artikel 5, lid 1, bedoelde normen niet geheel voldoen aan de fundamentele voorschriften van bijlage I, legt de Commissie of de betrokken lidstaat onder opgave van de redenen de zaak voor aan het bij artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG ingestelde Permanent Comité, hierna „het Comité” te noemen.

Het Comité brengt onverwijld advies uit.

In het licht van het advies van het Comité stelt de Commissie de lidstaten ervan in kennis of de betrokken normen al dan niet uit de in artikel 5, lid 2, eerste alinea, bedoelde publicaties geschrapt moeten worden.

2. Na ontvangst van de in artikel 5, lid 2, tweede alinea, bedoelde mededeling raadpleegt de Commissie het Comité.

Na ontvangst van het advies van het Comité stelt de Commissie binnen een maand de lidstaten ervan in kennis of voor de desbetreffende nationale norm(en) het vermoeden van overeenstemming geldt. Indien dit het geval is, maken de lidstaten de referentienummers van deze normen bekend.

De Commissie publiceert de referentienummers ook in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 7

1. Wanneer een lidstaat constateert dat toestellen die voorzien zijn van de CE-markering bij normaal gebruik gevaar kunnen opleveren voor de veiligheid van personen, huisdieren of eigendommen, neemt hij passende maatregelen om die toestellen uit de handel te nemen of het in de handel brengen daarvan te verbieden, dan wel te beperken.

De betrokken lidstaat stelt de Commissie onverwijld van deze maatregelen in kennis en vermeldt de redenen van deze beslissing, met name als de niet-overeenstemming voortvloeit uit:

- a) het niet voldoen aan de fundamentele voorschriften van bijlage I, wanneer het toestel niet voldoet aan de in artikel 5, lid 1, bedoelde normen;
- b) een verkeerde toepassing van de in artikel 5, lid 1, bedoelde normen;
- c) leemten in de in artikel 5, lid 1, bedoelde normen zelf.

2. De Commissie treedt zo spoedig mogelijk met de betrokken partijen in overleg. Indien de Commissie na dit overleg vaststelt dat de in lid 1 bedoelde maatregel gerechtvaardigd is, stelt zij de lidstaat die tot de maatregelen is overgegaan alsmede de overige lidstaten onmiddellijk hiervan in kennis.

Wanneer het in lid 1 bedoelde besluit wordt gemotiveerd door leemten in de normen legt de Commissie na overleg met de betrokken partijen de kwestie binnen een termijn van twee maanden aan het Comité voor indien de lidstaat die de maatregelen heeft genomen voornemens is deze te handhaven, en leidt zij de in artikel 6 bedoelde procedures in.

3. Indien een toestel dat niet voldoet aan de fundamentele voorschriften is voorzien van de CE-markering, treft de bevoegde lidstaat passende maatregelen tegen degene die de CE-markering heeft aangebracht en stelt hij de Commissie en de overige lidstaten hiervan in kennis.

4. De Commissie ziet erop toe dat de lidstaten van het verloop en de resultaten van de procedures op de hoogte worden gehouden.

HOOFDSTUK 2

PROCEDURES VAN VASTSTELLING VAN OVEREENSTEMMING

Artikel 8

1. De procedures volgens welke de overeenstemming wordt vastgesteld van de in serie gefabriceerde toestellen zijn:

- a) het EG-type-onderzoek bedoeld in bijlage II, punt 1, en
- b) voordat de toestellen in de handel worden gebracht, naar keuze van de fabrikant:
 - i) de EG-verklaring van type-overeenstemming bedoeld in bijlage II, punt 2, of
 - ii) de EG-verklaring van type-overeenstemming (productiekwaliteitsbewaking) bedoeld in bijlage II, punt 3, of
 - iii) de EG-verklaring van type-overeenstemming (productkwaliteitsbewaking) bedoeld in bijlage II, punt 4, of

iv) de EG-keuring bedoeld in bijlage II, punt 5.

2. In geval van productie van een toestel als afzonderlijke eenheid of in kleine aantallen kan de fabrikant de EG-keuring per eenheid, bedoeld in bijlage II, punt 6, hanteren.

3. Nadat de in de leden 1, onder b), en 2 bedoelde procedures zijn afgewikkeld, wordt op de in overeenstemming zijnde toestellen overeenkomstig artikel 10 de CE-markering aangebracht.

4. De in lid 1 bedoelde procedures van vaststelling van overeenstemming worden toegepast op de toebehoren, met uitzondering van het aanbrengen van de CE-markering en in voorkomend geval het opstellen van de verklaring van overeenstemming.

Er moet een verklaring worden afgegeven waarin staat dat het toebehoren voldoet aan de daarop van toepassing zijnde bepalingen van deze richtlijn; voorts moeten daarin de kenmerken van de toebehoren worden vermeld alsmede de voorschriften voor het inbouwen in een toestel of het assembleren, die van belang zijn voor het voldoen aan de voor bedrijfsklare toestellen geldende voorschriften van bijlage I.

Het toebehoren gaat vergezeld van deze verklaring.

5. Wanneer de toestellen reeds onder andere richtlijnen vallen die betrekking hebben op andere aspecten en die voorzien in het aanbrengen van de CE-markering, dan toont deze markering aan dat de toestellen geacht worden ook aan de bepalingen van die richtlijnen te voldoen.

Indien echter in een of meer van deze richtlijnen gedurende een overgangperiode de fabrikant de keuze van de toe te passen regeling wordt gelaten, geeft de CE-markering alleen aan dat aan de voorschriften van de door de fabrikant toegepaste richtlijnen is voldaan. In dat geval moeten de in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendgemaakte referenties van de toegepaste richtlijnen worden vermeld op de door deze richtlijnen vereiste documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen die bij de toestellen zijn gevoegd.

6. De dossiers en de briefwisseling met betrekking tot procedures van vaststelling van overeenstemming worden gesteld in de officiële taal (talen) van de lidstaat waar de aangewezen instantie is gevestigd of in een door die instantie aanvaarde taal.

Artikel 9

1. De lidstaten delen de Commissie en de overige lidstaten mee welke instanties zij met de in artikel 8 bedoelde procedure hebben belast, met welke specifieke taken deze instanties zijn belast en welk identificatienummer de Commissie hun vooraf heeft toegekend.

De Commissie publiceert in het *Publicatieblad van de Europese Unie* de lijst van die instanties met hun nummer en de taken waarvoor zij zijn aangemeld. Zij zorgt voor de bijwerking van deze lijst.

2. Voor het beoordelen van de aan te wijzen instanties passen de lidstaten de criteria van bijlage V toe.

De instanties die voldoen aan de in de desbetreffende geharmoniseerde normen vermelde beoordelingscriteria worden geacht in overeenstemming met de in deze bijlage vermelde criteria te zijn.

3. Een lidstaat die een instantie heeft aangewezen dient zijn erkenning in te trekken indien hij constateert dat die instantie niet langer voldoet aan de criteria van bijlage V. Hij stelt de Commissie en de overige lidstaten hiervan onverwijld in kennis.

HOOFDSTUK 3

CE-MARKERING

Artikel 10

1. De CE-markering en de in bijlage III genoemde opschriften moeten zichtbaar, gemakkelijk leesbaar en onuitwisbaar worden aangebracht op het toestel of op een daarop bevestigde opschriftplaat. De opschriftplaat moet zodanig zijn ontworpen dat deze niet opnieuw kan worden gebruikt.

2. Op de toestellen mogen geen markeringen worden aangebracht die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis of de grafische vorm van de CE-markering. Op het toestel of de opschriftplaat mogen andere markeringen worden aangebracht op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de CE-markering niet worden verminderd.

Artikel 11

Onverminderd artikel 7:

- a) ontstaat, wanneer een lidstaat vaststelt dat de CE-markering ten onrechte is aangebracht, voor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde de verplichting om onder de door deze lidstaat gestelde voorwaarden het product in overeenstemming te brengen met de bepalingen inzake de CE-markering en aan de overtreding een einde te maken;
- b) treft de lidstaat, indien de tekortkoming blijft bestaan, alle nodige maatregelen om overeenkomstig de procedure van artikel 7 het in de handel brengen van het betrokken toestel

te beperken of te verbieden dan wel het uit de handel te laten nemen.

HOOFDSTUK 4

SLOTBEPALINGEN

Artikel 12

Elk besluit dat ter uitvoering van deze richtlijn wordt genomen en tot gevolg heeft dat beperkingen worden opgelegd aan het in de handel brengen en/of de ingebruikneming van een toestel moet nauwkeurig worden gemotiveerd. Van dit besluit wordt zo spoedig mogelijk kennis gegeven aan de belanghebbende, met vermelding van de krachtens de in de betrokken lidstaat geldende wetgeving openstaande rechtsmiddelen en van de termijn binnen welke die rechtsmiddelen moeten worden aangewend.

Artikel 13

De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 14

Richtlijn 90/396/EEG, zoals gewijzigd bij de in bijlage VI, deel A, genoemde richtlijn, wordt ingetrokken, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage VI, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht en toepassing van de aldaar genoemde richtlijnen.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage VII.

Artikel 15

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 16

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 30 november 2009.

Voor het Europees Parlement
De voorzitter
J. BUZEK

Voor de Raad
De voorzitter
B. ASK

BIJLAGE I

FUNDAMENTELE VOORSCHRIFTEN

OPMERKING VOORAF

De in de fundamentele voorschriften van deze bijlage vervatte verplichtingen voor toestellen zijn ook van toepassing op het toebehoren indien het desbetreffende gevaar bestaat.

1. ALGEMENE VOORWAARDEN

1.1. Een toestel moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de werking veilig is en het bij normaal gebruik als omschreven in artikel 1, lid 3, van deze richtlijn geen gevaar oplevert voor personen, huisdieren of eigendommen.

1.2. Wanneer het toestel in de handel wordt gebracht, moeten:

- technische aanwijzingen voor de installateur worden meegeleverd;
- gebruiks- en onderhoudsaanwijzingen voor de gebruiker worden meegeleverd;
- de nodige waarschuwingen op het toestel, alsmede op de verpakking worden vermeld.

De aanwijzingen en waarschuwingen moeten gesteld zijn in de officiële talen (taal) van de lidstaat van bestemming.

1.2.1. In de technische aanwijzingen voor de installateur moeten alle instructies voor installatie, afstelling en onderhoud worden vermeld, zodat deze taken op de juiste wijze kunnen worden uitgevoerd en het toestel veilig kan worden gebruikt. Ook moeten de aanwijzingen nadere gegevens bevatten omtrent:

- de te gebruiken gassoort,
- de te gebruiken gasdruk,
- de vereiste luchtverversing:
 - voor de aanvoer van verbrandingslucht,
 - ter vermindering van de vorming van mengsels met een gevaarlijk gehalte aan niet-verbrand gas voor toestellen die niet zijn voorzien van het in punt 3.2.3 bedoelde toebehoren,
- de wijze van afvoer van de verbrandingsproducten,
- voor ventilatorbranders en met dergelijke branders uit te rusten warmtegeneratoren: de kenmerken, de assemblagevoorschriften om te kunnen voldoen aan de fundamentele voorschriften die gelden voor het toestel als eindproduct, en, in voorkomend geval, de lijst van door de fabrikant aanbevolen combinaties.

1.2.2. In de gebruiks- en onderhoudsaanwijzingen voor de gebruiker moeten alle nodige inlichtingen voor een veilig gebruik worden gegeven en moet de aandacht van de gebruiker met name worden gevestigd op eventuele gebruiksbependingen.

1.2.3. Bij de waarschuwingen op het toestel en op de verpakking moeten de gassoort, de gasdruk en de eventuele gebruiksbependingen duidelijk worden vermeld, met name de beperking dat het toestel alleen in voldoende verluchte ruimten mag worden geïnstalleerd.

1.3. Een in een toestel te gebruiken toebehoren moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat het op de juiste wijze overeenkomstig het gebruiksdoel werkt indien het overeenkomstig de aanwijzingen voor de installatie is aangebracht.

De instructies voor installatie, afstelling, werking en onderhoud worden met het toebehoren meegeleverd.

2. MATERIALEN

2.1. De materialen moeten geschikt zijn voor het voorziene gebruik en bestand zijn tegen de mechanische, chemische en thermische omstandigheden waaraan zij naar verwachting zullen worden blootgesteld.

2.2. De fabrikant of de leverancier moet garant staan voor materiaaleigenschappen die van belang zijn voor de veiligheid.

3. ONTWERP EN CONSTRUCTIE

3.1. Algemeen

- 3.1.1. De constructie van het toestel moet zodanig zijn dat zich bij normaal gebruik geen onstabiele, vervorming, breuk of slijtage voordoet die de veiligheid in gevaar kan brengen.
- 3.1.2. Condensvorming bij het opwarmen en/of tijdens bedrijf mag niet van invloed zijn op de veiligheid van het toestel.
- 3.1.3. Het ontwerp en de constructie van het toestel moeten zodanig zijn dat bij aanwezigheid van vuur buiten het toestel het ontplofingsgevaar minimaal is.
- 3.1.4. De constructie van het toestel moet zodanig zijn dat ongewenst binnendringen van water en lucht in de gasleiding onmogelijk is.
- 3.1.5. Bij een normale variatie van de hulpenergie moet het toestel veilig blijven functioneren.
- 3.1.6. Abnormale variatie of het uitvallen van de hulpenergie of terugkomst ervan mogen niet tot een onveilige situatie leiden.
- 3.1.7. Het ontwerp en de constructie van het toestel moeten zodanig zijn dat gevaren van elektrische aard uitgesloten worden. In het onderhavige toepassingsgebied geldt naleving van de veiligheidsdoelstellingen met betrekking tot gevaren van elektrische aard van Richtlijn 2006/95/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ als naleving van dit vereiste.
- 3.1.8. Onder druk staande delen van een toestel moeten bestand zijn tegen de mechanische en thermische belasting waaraan ze blootstaan zonder dat er vervormingen optreden die de veiligheid in gevaar brengen.
- 3.1.9. Een toestel moet zodanig zijn ontworpen en geconstrueerd dat een defect aan een beveiligings-, controle- of afstellingsinrichting niet tot een onveilige situatie leidt.
- 3.1.10. Indien een toestel is uitgerust met beveiligings- en afstellingsinrichtingen, mag de werking van de beveiligingsinrichtingen niet worden beïnvloed door die van de afstellingsinrichtingen.
- 3.1.11. Alle onderdelen van een toestel die bij de fabricage zijn aangebracht of afgesteld en die door de gebruiker en de installateur ongemoeid moeten worden gelaten, moeten afdoende worden beschermd.
- 3.1.12. De bedienings- en afstellingshendels of -organen dienen duidelijk te zijn aangegeven en te zijn voorzien van passende instructies om een foutieve bediening te voorkomen. Zij dienen zodanig te zijn ontworpen dat bij toeval hanteren uitgesloten is.

3.2. Het vrijkomen van onverbrand gas

- 3.2.1. Een toestel moet zodanig geconstrueerd zijn dat het gaslek uit een toestel geen gevaar kan opleveren.
- 3.2.2. Een toestel moet zodanig geconstrueerd zijn dat de hoeveelheid gas die bij ontsteking, herontsteking en na doven van de vlam vrijkomt, voldoende beperkt is om een gevaarlijke opeenhoping van onverbrand gas in het toestel te voorkomen.
- 3.2.3. Toestellen die bestemd zijn om te worden gebruikt in gesloten ruimten, moeten voorzien zijn van een specifiek toebehoren ter vermindering van gevaarlijke opeenhoping van niet-verbrand gas in de ruimten.

Toestellen zonder zo een toebehoren mogen alleen worden gebruikt in ruimten met voldoende verluchting om gevaarlijke opeenhoping van niet-verbrand gas te vermijden.

De lidstaten kunnen op hun grondgebied de voorwaarden voor voldoende verluchting voor de installatie van deze toestellen vaststellen met inachtneming van de kenmerken van de toestellen.

Toestellen voor grote keukens en toestellen die werken op gas dat toxische componenten bevat, dienen van dit toebehoren te zijn voorzien.

3.3. Ontsteking

Een toestel moet zodanig geconstrueerd zijn dat bij normaal gebruik

- de ontsteking en herontsteking rustig verlopen;
- overlopen gewaarborgd is.

⁽¹⁾ PB L 374 van 27.12.2006, blz. 10.

3.4. Verbranding

- 3.4.1. Een toestel moet zodanig zijn geconstrueerd dat bij normaal gebruik een stabiele vlam gewaarborgd is, terwijl de verbrandingsproducten geen onaanvaardbare concentraties mogen bevatten van stoffen die schadelijk zijn voor de gezondheid.
- 3.4.2. Een toestel moet zodanig geconstrueerd zijn dat er bij normaal gebruik geen onvoorziene verbrandingsproducten vrijkomen.
- 3.4.3. Een toestel dat is aangesloten op een afvoerleiding voor verbrandingsproducten moet zodanig geconstrueerd zijn dat er in geval van abnormale trek in het desbetreffende vertrek geen verbrandingsproducten in gevaarlijke hoeveelheden vrijkomen.
- 3.4.4. Geisers en individuele verwarmingstoestellen die niet zijn aangesloten op een afvoerleiding voor verbrandingsproducten mogen geen koolmonoxideconcentratie in het vertrek veroorzaken. Deze koolmonoxideconcentratie mag, gelet op de te verwachten duur van blootstelling, geen gevaar opleveren voor de gezondheid van personen.

3.5. Rationeel energiegebruik

Een toestel moet zodanig geconstrueerd zijn dat een rationeel gebruik van energie gewaarborgd is overeenkomstig de stand van de kennis en de techniek en met inachtneming van de veiligheidsaspecten.

3.6. Temperaturen

- 3.6.1. Delen van een toestel die zich dicht bij de vloer of andere oppervlakken bevinden mogen geen voor de omgeving gevaarlijke temperaturen bereiken.
- 3.6.2. De oppervlaktetemperatuur van de voor de gebruiker bestemde bedieningsknoppen en -hendels mag geen voor de gebruiker gevaarlijke waarden bereiken.
- 3.6.3. Het oppervlak van uitwendige delen van een voor huishoudelijk gebruik bestemd toestel mag, met uitzondering van de oppervlakken of delen die een rol spelen bij het doorgeven van de warmte, tijdens het gebruik geen temperaturen bereiken die gevaar opleveren voor de gebruiker, en in het bijzonder voor kinderen, voor wie met een aangepaste reactietijd rekening moet worden gehouden.

3.7. Levensmiddelen en tapwater

Onverminderd de communautaire voorschriften terzake mogen de voor de constructie van een toestel gebruikte materialen en componenten die in contact kunnen komen met levensmiddelen of met tapwater geen afbreuk doen aan de kwaliteit daarvan.

BIJLAGE II

PROCEDURES VOOR DE VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING**1. EG-TYPE-ONDERZOEK**

- 1.1. Het EG-type-onderzoek is dat deel van de procedure waarbij een aangewezen instantie vaststelt en verklaart dat een toestel, dat representatief is voor de beoogde productie, voldoet aan de toepasselijke bepalingen van deze richtlijn.
- 1.2. De aanvraag om een EG-type-onderzoek wordt door de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde ingediend bij één enkele aangewezen instantie.

1.2.1. De aanvraag omvat:

- naam en adres van de fabrikant alsmede van de gevolmachtigde indien de aanvraag door deze laatste wordt ingediend;
- een schriftelijke verklaring dat er geen aanvraag is ingediend bij een andere aangewezen instantie;
- de ontwerp-documentatie als omschreven in bijlage IV.

- 1.2.2. De fabrikant stelt een voor de beoogde productie representatief toestel, hierna „type” te noemen, ter beschikking van de aangewezen instantie. De aangewezen instantie kan om meer exemplaren van het type verzoeken indien dit nodig is voor het beproevingsprogramma.

Een type kan bovendien type-varianten omvatten, mits die varianten geen afwijkende eigenschappen hebben wat betreft de soorten van gevaar.

1.3. De aangewezen instantie

- 1.3.1. bestudeert de ontwerp-documentatie, controleert of het type vervaardigd is in overeenstemming met de ontwerp-documentatie en identificeert de onderdelen die ontworpen zijn overeenkomstig de betreffende bepalingen van de in artikel 5 bedoelde normen en de fundamentele voorschriften van deze richtlijn;
- 1.3.2. verricht de juiste onderzoeken en/of proeven of laat deze verrichten om na te gaan of de door de fabrikant gekozen oplossingen voldoen aan de fundamentele voorschriften wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;
- 1.3.3. verricht de juiste onderzoeken en/of proeven of laat deze verrichten om na te gaan of, wanneer de fabrikant heeft besloten de desbetreffende normen toe te passen, deze ook werkelijk zijn toegepast, waardoor de garantie van overeenstemming met de fundamentele voorschriften is geschapen.
- 1.4. Indien het type voldoet aan de bepalingen van deze richtlijn, verstrekt de aangewezen instantie een EG-type-onderzoekcertificaat aan de aanvrager. Het certificaat bevat de conclusies van het onderzoek, alsmede eventuele voorwaarden voor de geldigheid, de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type en, voor zover van toepassing, een beschrijving van de werking daarvan. De relevante technische gegevens, zoals tekeningen en schema's, worden als bijlage bij het certificaat gevoegd.
- 1.5. De overige aangewezen instanties worden onmiddellijk in kennis gesteld van de afgifte van het EG-type-onderzoekcertificaat voor het genoemde type en eventuele aanvullingen als bedoeld in punt 1.7. Zij kunnen een afschrift van het EG-type-goedkeuringscertificaat en/of de aanvullingen krijgen alsmede op grond van een gemotiveerd verzoek een afschrift van de bijlagen bij het certificaat, alsook de rapporten over de verrichte onderzoeken en proeven.
- 1.6. Een aangewezen instantie die een EG-type-onderzoekcertificaat weigert te verstrekken dan wel intrekt, stelt de lidstaat die deze instantie heeft aangewezen en de overige aangemelde instanties daarvan in kennis onder opgave van de redenen van het besluit.
- 1.7. De aanvrager houdt de aangewezen instantie die het EG-type-onderzoekcertificaat heeft verstrekt op de hoogte van elke wijziging in het goedgekeurde type die van invloed kan zijn op de overeenstemming met de fundamentele voorschriften.

Voor wijzigingen in het goedgekeurde type moet aanvullende goedkeuring worden verleend door de aangewezen instantie die het EG-type-onderzoekcertificaat heeft afgegeven indien dergelijke wijzigingen van invloed zijn op de overeenstemming met de fundamentele voorschriften of op de voor het toestel voorgeschreven gebruiksomstandigheden. Deze aanvullende goedkeuring wordt gegeven in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke EG-type-onderzoekcertificaat.

2. EG-VERKLARING VAN TYPE-OVEREENSTEMMING

- 2.1. De EG-verklaring van type-overeenstemming is dat deel van de procedure waarbij de fabrikant verklaart dat de betreffende toestellen in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het EG-type-onderzoekcertificaat en voldoen aan de toepasselijke fundamentele voorschriften van deze richtlijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt de CE-markering op ieder toestel aan en stelt een verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring van overeenstemming heeft betrekking op één afzonderlijk toestel of op een aantal toestellen en wordt door de fabrikant bewaard. De CE-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die belast is met de in punt 2.3 beschreven steekproeven.
- 2.2. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces, met inbegrip van eindcontrole en beproeving van het toestel, de homogeniteit van de productie waarborgt, alsmede overeenstemming van de toestellen met het type als omschreven in het EG-type-onderzoekcertificaat en met de toepasselijke fundamentele voorschriften van deze richtlijn. Een door de fabrikant gekozen aangewezen instantie verricht de in punt 2.3 beschreven steekproeven op de toestellen.
- 2.3. Controle ter plaatse van de toestellen dient door de aangewezen instantie te worden uitgevoerd met willekeurige tussenpozen van ten hoogste één jaar. Er wordt een voldoende aantal toestellen onderzocht, terwijl er passende proeven als omschreven in de in artikel 5 bedoelde desbetreffende normen, of daarmee gelijkstaande proeven, worden verricht teneinde de garantie te scheppen van overeenstemming met de toepasselijke fundamentele voorschriften van deze richtlijn. De aangewezen instantie bepaalt in elk apart geval of deze proeven volledig of gedeeltelijk moeten worden uitgevoerd. Indien een of meer toestellen worden afgewezen, neemt de aangewezen instantie passende maatregelen om te voorkomen dat deze toestellen op de markt worden gebracht.

3. EG-VERKLARING VAN TYPE-OVEREENSTEMMING (productiekwaliteitsbewaking)

- 3.1. De EG-verklaring van type-overeenstemming (productiekwaliteitsbewaking) is de procedure waarbij de fabrikant die aan de voorschriften van punt 3.2 voldoet, verklaart dat de betreffende toestellen in overeenstemming zijn met het in het EG-type-onderzoekcertificaat beschreven type en voldoen aan de toepasselijke fundamentele voorschriften van deze richtlijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt de CE-markering op ieder toestel aan en stelt een verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op één afzonderlijk toestel of op een aantal toestellen en wordt door de fabrikant bewaard. De CE-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die belast is met het EG-toezicht.
- 3.2. De fabrikant moet op afdoende wijze een productiekwaliteitssysteem opzetten dat de overeenstemming van de toestellen met het in het EG-type-onderzoekcertificaat beschreven type en met de toepasselijke fundamentele voorschriften van deze richtlijn waarborgt. De fabrikant is onderworpen aan EG-toezicht als omschreven in punt 3.4.
- 3.3. Kwaliteitssysteem
- 3.3.1. De fabrikant dient voor de betrokken toestellen bij een aangewezen instantie van zijn keuze een aanvraag in voor goedkeuring van zijn kwaliteitssysteem.

Deze aanvraag bevat:

- documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - de verbintenis dat hij na goedkeuring van het kwaliteitssysteem de daaruit voortvloeiende verplichtingen zal nakomen;
 - de verbintenis het goedgekeurde kwaliteitssysteem te onderhouden en de blijvende geschiktheid en doeltreffendheid ervan te waarborgen;
 - documentatie over het goedgekeurde type en een afschrift van het EG-type-onderzoekcertificaat.
- 3.3.2. Alle door de fabrikant gevolgde beginselen, voorschriften en bepalingen moeten systematisch en ordelijk worden vastgelegd in een documentatie van schriftelijk vastgelegde beleidslijnen, procedures en instructies. Deze documentatie over het kwaliteitssysteem dient er voor te zorgen dat de kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -dossiers door iedereen op dezelfde manier worden geïnterpreteerd. Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van
 - de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden van de bedrijfsleiding en van hun bevoegdheden met betrekking tot de kwaliteit van de toestellen;
 - de fabricageprocessen, de kwaliteitscontrole- en kwaliteitsborgtechnieken en de systematisch toe te passen maatregelen;
 - de onderzoeken en proeven die voor, tijdens en na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
 - de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste kwaliteit van de toestellen en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

- 3.3.3. De aangewezen instantie onderzoekt en evalueert het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 3.3.2 bedoelde voorschriften. Zij vermoedt overeenstemming met deze voorschriften bij kwaliteitssystemen waar de betreffende geharmoniseerde norm wordt toegepast.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis, en licht de andere aangewezen instanties daarover in. De kennisgeving bevat de conclusies van het onderzoek, de naam en het adres van de aangewezen instantie en de met redenen omklede beoordelingsbeslissing betreffende de betrokken toestellen.

- 3.3.4. De fabrikant houdt de aangewezen instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke aanpassing van het kwaliteitssysteem aan veranderingen die bijvoorbeeld kunnen voortvloeien uit nieuwe technologieën en nieuwe kwaliteitsconcepten.

De aangewezen instantie onderzoekt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het kwaliteitssysteem in zijn gewijzigde vorm aan de desbetreffende voorschriften voldoet, dan wel of een nieuwe beoordeling nodig is. Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. De kennisgeving bevat de conclusies waartoe de controle heeft geleid en de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 3.3.5. Een aangewezen instantie die de goedkeuring van een kwaliteitssysteem intrekt, stelt de overige aangewezen instanties daarvan in kennis en vermeldt de redenen van haar besluit.

3.4. EG-toezicht

- 3.4.1. Het EG-toezicht heeft tot doel ervoor te zorgen dat de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

- 3.4.2. De fabrikant verleent de aangewezen instantie voor controledoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, beproevings- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name

— documentatie over het kwaliteitssysteem,

— de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, testgegevens, ijkgegevens, kwalificatierapporten van het betrokken personeel.

- 3.4.3. De aangewezen instantie verricht minimaal eens om de twee jaar een controle om zich ervan te vergewissen dat de fabrikant de hand houdt aan het goedgekeurde kwaliteitssysteem en het toepast, en bezorgt de fabrikant een controleverslag.

- 3.4.4. Bovendien kan de aangewezen instantie onaangekondigde bezoeken brengen aan de fabrikant. Tijdens deze bezoeken kan de instantie de toestellen beproeven of laten beproeven. Zij legt aan de fabrikant een verslag betreffende het bezoek voor, alsmede eventueel een testrapport.

- 3.4.5. De fabrikant dient het verslag van de aangewezen instantie op verzoek te kunnen overleggen.

4. EG-VERKLARING VAN TYPE-OVEREENSTEMMING (productkwaliteitsbewaking)

- 4.1. De EG-verklaring van type-overeenstemming (productkwaliteitsbewaking) is dat deel van de procedure waarbij de fabrikant die voldoet aan de verplichtingen van punt 4.2 verklaart dat de toestellen in kwestie in overeenstemming zijn met het type beschreven in het EG-type-onderzoekcertificaat en voldoen aan de op de toestellen van toepassing zijnde fundamentele voorschriften van deze richtlijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt de CE-markering op ieder toestel aan en stelt een verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring van overeenstemming heeft betrekking op één of meer toestellen en wordt door de fabrikant bewaard. De CE-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die belast is met het EG-toezicht.

- 4.2. De fabrikant zet een goedgekeurd kwaliteitssysteem op voor de eindcontrole en de beproeving van de toestellen, zoals omschreven in punt 4.3, en is onderworpen aan het EG-toezicht zoals omschreven in punt 4.4.

4.3. Kwaliteitssysteem

- 4.3.1. In het kader van deze procedure dient de fabrikant voor de betrokken toestellen bij een aangewezen instantie van zijn keuze een aanvraag in voor goedkeuring van zijn kwaliteitssysteem.

Deze aanvraag bevat:

— documentatie over het kwaliteitssysteem;

— de verbintenis dat hij na goedkeuring van het kwaliteitssysteem de daaruit voortvloeiende verplichtingen zal nakomen;

— de verbintenis het goedgekeurde kwaliteitssysteem te onderhouden en de blijvende geschiktheid en doeltreffendheid ervan te waarborgen;

— documentatie met betrekking tot het goedgekeurde type en een afschrift van het EG-type-onderzoekcertificaat.

- 4.3.2. In het kader van het kwaliteitssysteem worden alle toestellen onderzocht en worden passende proeven als omschreven in de in artikel 5 bedoelde toepasselijke norm of normen, dan wel gelijkwaardige proeven uitgevoerd om na te gaan of zij in overeenstemming zijn met de toepasselijke fundamentele voorschriften van deze richtlijn.

Alle door de fabrikant gevolgde beginselen, voorschriften en bepalingen moeten systematisch en ordelijk worden opgenomen in een documentatie van schriftelijk vastgelegde beleidslijnen, procedures en instructies. Deze documentatie over het kwaliteitssysteem maakt een uniforme interpretatie van de kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en dossiers mogelijk.

De documentatie over het kwaliteitssysteem dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden van de bedrijfsleiding en van hun bevoegdheden met betrekking tot de kwaliteit van de toestellen;
- controles en proeven die na de fabricage dienen te worden verricht;
- de middelen die bestemd zijn om de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem te toetsen.

- 4.3.3. De aangewezen instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of het voldoet aan het in punt 4.3.2 bepaalde. Zij vermoedt overeenstemming met deze bepalingen bij kwaliteitssystemen waarin de betreffende geharmoniseerde norm wordt toegepast. Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis en licht de andere aangemelde instanties daarover in. De kennisgeving bevat de conclusies van het onderzoek, de naam en het adres van de aangewezen instantie en de met redenen omklede beoordelingsbeslissing betreffende de betrokken toestellen.

- 4.3.4. De fabrikant houdt de aangewezen instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd, op de hoogte van elke aanpassing van het kwaliteitssysteem aan veranderingen die bijvoorbeeld kunnen voortvloeien uit nieuwe technologieën en nieuwe kwaliteitsconcepten.

De instantie onderzoekt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem voldoet aan de desbetreffende bepalingen. Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. De kennisgeving bevat de conclusies waartoe de controle heeft geleid en de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 4.3.5. Een aangewezen instantie die de goedkeuring van een kwaliteitssysteem intrekt, stelt de overige aangewezen instanties daarvan in kennis en vermeldt de redenen van haar besluit.

4.4. EG-toezicht

- 4.4.1. Het EG-toezicht heeft tot doel ervoor te zorgen dat de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

- 4.4.2. De fabrikant verleent de instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, beproevings- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

- documentatie over het kwaliteitssysteem,
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, testgegevens, ijkgegevens, kwalificatierapporten betreffende het betrokken personeel.

- 4.4.3. De aangewezen instantie verricht minimaal eens om de twee jaar een controle om zich ervan te vergewissen dat de fabrikant de hand houdt aan het goedgekeurde kwaliteitssysteem en het toepast en verstrekt de fabrikant een controlerapport.

- 4.4.4. Bovendien kan de aangewezen instantie onaangekondigde bezoeken brengen aan de fabrikant. Tijdens deze bezoeken kan de instantie de toestellen beproeven of laten beproeven. Zij legt de fabrikant een rapport betreffende het bezoek voor en, eventueel, een testrapport.

- 4.4.5. De fabrikant dient het verslag van de aangewezen instantie op verzoek te kunnen voorleggen.

5. EG-KEURING

- 5.1. De EG-keuring is de procedure waarbij de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde garandeert en verklaart dat de aan de bepalingen van punt 3 onderworpen toestellen in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het EG-type-onderzoekcertificaat en voldoen aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn.

- 5.2. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageprocédé waarborgt dat de toestellen in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het EG-type-onderzoekcertificaat, en voldoen aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt op elk toestel de CE-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op. De verklaring van overeenstemming kan slaan op een of meer toestellen en wordt door de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde bewaard.
- 5.3. De aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en proeven om na te gaan of het toestel voldoet aan de eisen van deze richtlijn; dit geschiedt naar keuze van de fabrikant door middel van controle en beproeving van elk toestel afzonderlijk overeenkomstig punt 5.4, dan wel door middel van controle en beproeving op statistische basis overeenkomstig punt 5.5.
- 5.4. Keuring door controle en beproeving van elk toestel afzonderlijk
- 5.4.1. Elk toestel wordt afzonderlijk onderzocht en onderworpen aan de nodige proeven als beschreven in de in artikel 5 bedoelde relevante norm(en) dan wel aan gelijkwaardige proeven, om na te gaan of het in overeenstemming is met het type als beschreven in het EG-type-onderzoekcertificaat en voldoet aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn.
- 5.4.2. De aangemelde instantie brengt op ieder goedgekeurd toestel haar identificatienummer aan of laat dit doen; tevens stelt zij voor de verrichte proeven een verklaring van overeenstemming op. De verklaring van overeenstemming kan voor een of meer toestellen gelden.
- 5.4.3. De fabrikant of zijn gevolmachtigde moet in staat zijn desgevraagd de verklaringen van overeenstemming van de aangemelde instantie over te leggen.
- 5.5. Statistische keuring
- 5.5.1. De fabrikant biedt zijn producten aan in homogene partijen en neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageprocédé de homogeniteit van iedere partij waarborgt.
- 5.5.2. Voor de statistische methode wordt gebruik gemaakt van de volgende gegevens.

De toestellen worden onderworpen aan een statistische attributenkeuring en worden daarvoor verdeeld in identificeerbare partijen bestaande uit exemplaren van één model die onder nagenoeg gelijke omstandigheden zijn vervaardigd. Met willekeurige tussenpozen wordt een partij onderzocht. De voor de steekproef uitgekozen toestellen worden afzonderlijk onderzocht en onderworpen aan de nodige proeven, als beschreven in de in artikel 5 bedoelde toepasselijke norm(en) dan wel aan gelijkwaardige proeven, om te bepalen of de partij wordt goedgekeurd of afgekeurd.

Een en ander geschiedt aan de hand van een bemonsteringsschema, waarbij de volgende criteria gelden:

- het normale kwaliteitsniveau van de aangeboden partij, dat overeenkomt met een goedkeuringskans van 95% en een niet-overeenstemmingsgehalte van 0,5 tot 1,5%;
- de grenskwaliteit van de aangeboden partij, die overeenkomt met een goedkeuringskans van 5% en een niet-overeenstemmingsgehalte van 5 tot 10%.

- 5.5.3. Indien een partij wordt goedgekeurd, brengt de aangemelde instantie op ieder toestel haar identificatienummer aan of laat zij dit doen; tevens stelt zij voor de verrichte proeven een verklaring van overeenstemming op. Alle toestellen van de partij mogen in de handel worden gebracht, behalve de producten van het monster die niet in overeenstemming werden bevonden.

Indien een partij wordt afgekeurd, neemt de bevoegde aangemelde instantie de nodige maatregelen om te voorkomen dat die partij in de handel wordt gebracht. Ingeval het vaak voorkomt dat partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de statistische keuring staken.

Tijdens de fabricage mag de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie het identificatienummer van de instantie aanbrengen.

- 5.5.4. De fabrikant of zijn gevolmachtigde moet in staat zijn desgevraagd de verklaringen van overeenstemming van de aangemelde instantie over te leggen.

6. EG-EENHEIDSKEURING

6.1. De EG-eenheidskeuring is de procedure waarbij de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde garandeert en verklaart dat het toestel waarvoor de in punt 2 bedoelde verklaring is afgegeven, voldoet aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt op het toestel de CE-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op, die hij bewaart.

6.2. De aangemelde instantie onderzoekt het toestel en verricht, met behulp van de ontwerp-documentatie, de nodige proeven om na te gaan of het toestel voldoet aan de essentiële eisen van deze richtlijn.

De aangemelde instantie brengt haar identificatienummer op het goedgekeurde toestel aan of laat dit doen; tevens stelt zij voor de verrichte proeven een verklaring van overeenstemming op.

6.3. Op basis van de in bijlage IV bedoelde ontwerp-documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het product voldoet aan de eisen van deze richtlijn en of inzicht kan worden verkregen in het ontwerp, de fabricage en de werking van het toestel.

De ontwerp-documentatie als omschreven in bijlage IV wordt ter beschikking gesteld van de aangemelde instantie.

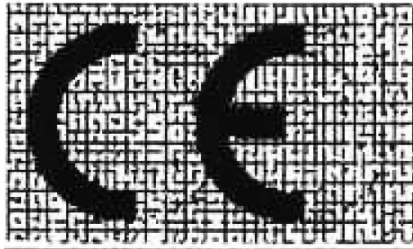
6.4. Indien de aangemelde instantie dit nodig acht, kunnen na installatie van het toestel de nodige onderzoeken en proeven worden verricht.

6.5. De fabrikant of zijn gevolmachtigde moet desgevraagd de verklaringen van overeenstemming van de aangemelde instantie kunnen overleggen.

BIJLAGE III

CE-MARKERING EN OPSCHRIFTEN

1. De CE-markering bestaat uit de initialen CE in de volgende grafische vorm:



De CE-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die in de productiecontrolefase optreedt.

2. Op het toestel of de opschriftplaat moet de CE-markering zijn aangebracht tezamen met de volgende opschriften:

- de naam van de fabrikant of zijn identificatieteken;
- het fabrieksmerk van het toestel;
- de gebruikte elektrische voeding, indien van toepassing;
- de toestelcategorie;
- de laatste twee cijfers van het jaar waarin de CE-markering is aangebracht.

Aanvullende gegevens die nodig zijn voor installatie worden bijgevoegd al naar gelang van de aard van de verschillende toestellen.

3. Bij vergroting of verkleining van de CE-markering moeten de verhoudingen van bovenstaande gegradueerde afbeelding in acht worden genomen.

De onderscheiden onderdelen van de CE-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minimaal 5 mm bedraagt.

*BIJLAGE IV***ONTWERPDOCUMENTATIE**

De ontwerpdocumentatie omvat de volgende informatie, voor zover die voor de aangemelde instantie met het oog op de beoordeling nodig is:

- een algemene beschrijving van het toestel;
- ontwerp- en fabricagetekeningen en schema's van delen en onderdelen van het toestel, leidingen;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor begrip van het bovenstaande, de werking van de toestellen inbegrepen;
- een lijst van de in artikel 5 bedoelde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast en beschrijvingen van de oplossingen die zijn gekozen om te voldoen aan de fundamentele voorschriften, wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;
- keuringsverslagen;
- de handleidingen voor de installatie en het gebruik.

In voorkomend geval bevat de ontwerpdocumentatie ook de volgende gegevens:

- de verklaringen betreffende de in het toestel verwerkte uitrusting;
- de verklaringen en certificaten betreffende de methoden voor de fabricatie en/of de inspectie en/of de controle van het toestel;
- alle andere documenten die kunnen bijdragen tot een betere evaluatie door de aangemelde instantie.

*BIJLAGE V***MINIMUMCRITERIA WAARAAN AAN TE WIJZEN INSTANTIES BIJ HUN BEOORDELING MOETEN VOLDOEN**

De door de lidstaten aangewezen instanties moeten aan de volgende minimumvoorwaarden voldoen:

- beschikbaarheid van personeel, alsmede van de nodige middelen en uitrusting;
- technische bekwaamheid en professionele integriteit van het personeel;
- onafhankelijkheid bij het uitvoeren van proeven, het opstellen van verslagen, het afgeven van verklaringen en het uitoefenen van het in deze richtlijn voorgeschreven toezicht, van het kaderpersoneel en het technisch personeel ten aanzien van alle kringen, groeperingen en personen die rechtstreeks of indirect belangen hebben op het gebied van de toestellen;
- bewaring van het beroepsgeheim door het personeel;
- afsluiting van een verzekering van wettelijke aansprakelijkheid, tenzij deze op grond van het nationale recht reeds door de staat wordt gedekt.

Door de bevoegde instanties van de lidstaat of de door de lidstaat aangewezen instanties wordt periodiek gecontroleerd of aan de achter de eerste twee streepjes genoemde voorwaarden is voldaan.

BIJLAGE VI

DEEL A

Ingetrokken richtlijn met de wijziging ervan

(bedoeld in artikel 14)

Richtlijn 90/396/EEG van de Raad
(PB L 196 van 26.7.1990, blz. 15)

Richtlijn 93/68/EEG van de Raad
(PB L 220 van 30.8.1993, blz. 1)

Uitsluitend artikel 10

DEEL B

Termijnen voor omzetting in nationaal recht en toepassing

(bedoeld in artikel 14)

Richtlijn	Omzettingstermijn	Toepassingsdatum
90/396/EEG	30 juni 1991	1 januari 1992
93/68/EEG	30 juni 1994	1 januari 1995

BIJLAGE VII

Concordantietabel

Richtlijn 90/396/EEG	De onderhavige richtlijn
Artikel 1, lid 1, aanhef	Artikel 1, lid 1, eerste alinea
Artikel 1, lid 1, eerste en tweede streepje	Artikel 1, lid 2, onder a) en b)
Artikel 1, lid 2	Artikel 1, lid 1, tweede alinea
Artikel 1, lid 3	Artikel 1, lid 2, onder d)
Artikel 1, lid 4	Artikel 1, lid 3
Artikel 2, lid 1	Artikel 2, lid 1
Artikel 2, lid 2, eerste en tweede zin	Artikel 2, lid 2, eerste alinea
Artikel 2, lid 2, derde zin	Artikel 2, lid 2, tweede alinea
Artikelen 3 en 4	Artikelen 3 en 4
Artikel 5, lid 1, onder a), eerste alinea	Artikel 5, lid 1, onder a)
Artikel 5, lid 1, onder a), tweede alinea	Artikel 5, lid 2, eerste alinea
Artikel 5, lid 1, onder b)	Artikel 5, lid 1, onder b)
Artikel 5, lid 2, eerste zin	Artikel 5, lid 2, tweede alinea
Artikel 5, lid 2, derde zin	Artikel 5, lid 2, derde alinea
Artikel 6, lid 1, eerste alinea, eerste zin	Artikel 6, lid 1, eerste alinea
Artikel 6, lid 1, eerste alinea, tweede zin	Artikel 6, lid 1, tweede alinea
Artikel 6, lid 1, tweede alinea	Artikel 6, lid 1, derde alinea
Artikel 6, lid 2, eerste zin	Artikel 6, lid 2, eerste alinea
Artikel 6, lid 2, tweede zin	Artikel 6, lid 2, tweede alinea
Artikel 6, lid 2, derde zin	Artikel 6, lid 2, derde alinea
Artikel 7	Artikel 7
Artikel 8, lid 1, onder a)	Artikel 8, lid 1, onder a)
Artikel 8, lid 1, onder b), aanhef	Artikel 8, lid 1, onder b), aanhef
Artikel 8, lid 1, onder b), eerste tot en met vierde streepje	Artikel 8, lid 1, onder b), punt i) tot en met iv)
Artikel 8, leden 2 en 3	Artikel 8, leden 2 en 3
Artikel 8, lid 4, eerste alinea, eerste zin	Artikel 8, lid 4, eerste alinea
Artikel 8, lid 4, eerste alinea, tweede zin	Artikel 8, lid 4, tweede alinea
Artikel 8, lid 4, tweede alinea	Artikel 8, lid 4, derde alinea
Artikel 8, lid 5, onder a)	Artikel 8, lid 5, eerste alinea
Artikel 8, lid 5, onder b)	Artikel 8, lid 5, tweede alinea
Artikel 8, lid 6	Artikel 8, lid 6
Artikelen 9 tot en met 12	Artikelen 9 tot en met 12
Artikel 13	—
Artikel 14, leden 1 en 2	—
Artikel 14, lid 3	Artikel 13
—	Artikel 14
—	Artikel 15
Artikel 15	Artikel 16
Bijlagen I tot en met V	Bijlagen I tot en met V
—	Bijlage VI
—	Bijlage VII