

DA

DA

DA



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 25.10.2007
KOM(2007) 633 endelig

2007/0225 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om gasapparater

(Kodificeret udgave)

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

1. I forbindelse med Borgernes Europa lægger Kommissionen stor vægt på at forenkle fællesskabslovgivningen for at gøre den klarere og lettere tilgængelig for almindelige borgere, således at de får nye muligheder og kan udnytte de specifikke rettigheder, som fællesskabslovgivningen giver dem.

Dette mål kan ikke nås, så længe en lang række bestemmelser, som er blevet ændret gentagne gange, ofte ganske væsentligt, stadig ikke er samlet, men skal findes dels i den oprindelige retsakt og dels i senere ændringsretsakter. Det er således nødvendigt at foretage omfattende undersøgelser af mange forskellige dokumenter, der skal sammenholdes, før det kan fastslås, hvilke regler der gælder.

Som følge heraf er det af afgørende betydning at bestemmelser, der ofte er blevet ændret, kodificeres, hvis fællesskabslovgivningen skal være klar og gennemsigtig.

2. Den 1. april 1987 besluttede Kommissionen¹ derfor at pålægge sine medarbejdere at kodificere alle retsakter senest efter den tiende ændring af dem, idet den understregede, at dette var et minimumskrav, og at tjenestegrenene skulle bestræbe sig på at kodificere de tekster, de var ansvarlige for, med endnu kortere mellemrum for at sikre, at fællesskabsreglerne var klare og lette at forstå.
3. Dette blev bekræftet i formandskabets konklusioner fra Det Europæiske Råd i Edinburgh (december 1992)², hvori det understreges, at en kodifikation er vigtig, fordi den giver retlig sikkerhed med hensyn til, hvilke retsfor skrifter der gælder vedrørende et bestemt spørgsmål på et bestemt tidspunkt.

Kodifikationen skal foretages under fuldstændig overholdelse af Fællesskabets normale lovgivningsprocedure.

Eftersom der ved kodifikation ikke må foretages nogen ændringer af indholdet i de kodificerede retsakter, har Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen i en interinstitutionel aftale af 20. december 1994 fastsat, at der kan anvendes en hasteprocedure til hurtig vedtagelse af de kodificerede retsakter.

4. Formålet med dette forslag er at foretage en kodifikation af Rådets direktiv 90/396/EØF af 29. juni 1999 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om gasapparater³. Det nye direktiv træder i stedet for de forskellige retsakter, som er indarbejdet i det⁴; forslaget ændrer ikke indholdet af de retsakter, der kodificeres, men er blot en sammenskrivning af dem, og der foretages kun de formelle ændringer, der er nødvendige af hensyn til selve kodifikationen.

¹ KOM(87) 868 PV.

² Se bilag 3 til del A i konklusionerne.

³ Foretaget i henhold til meddelelsen fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet - Kodificering af gældende fællesskabsret, KOM(2001) 645 endelig.

⁴ Se bilag VI, del A, til dette forslag.

5. Forslaget til kodifikation er udarbejdet på grundlag af en foreløbig konsolidering på alle de officielle sprog af direktiv 90/396/EØF og retsakter om ændring heraf, som er foretaget af Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer ved hjælp af et edb-system. Hvor artiklerne har fået nye numre, vises sammenhængen mellem de gamle og de nye numre i en tabel i bilag VII til det kodificerede direktiv.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om gasapparater

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹,

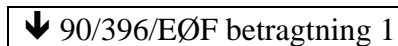
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg²,

efter proceduren i traktatens artikel 251³, og

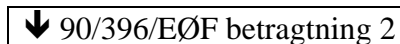
ud fra følgende betragtninger:



- (1) Rådets direktiv 90/396/EØF af 29. juni 1990 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om gasapparater⁴ er blevet ændret væsentligt⁵. Direktivet bør af klarheds- og rationaliseringshensyn kodificeres.



- (2) Det påhviler medlemsstaterne at sørge for deres borgeres og i givet fald også husdyrs og goders sikkerhed og sundhed på deres område i forbindelse med de risici, der opstår ved anvendelse af gasapparater.



- (3) Visse medlemsstater har ufravigelige bestemmelser om navnlig det sikkerhedsniveau, som gasapparater skal overholde, idet der er fastlagt nærmere regler for konstruktion, funktion og kontrolprocedurer. Disse bestemmelser medfører ikke nødvendigvis

¹ EFT C ☒ [...] af [...], s. [...] ☒.

² EFT C ☒ [...] af [...], s. [...] ☒.

³ EFT C [...] af [...], s. [...].

⁴ EFT L 196 af 26.7.1990, s. 15. Ændret ved direktiv 93/68/EØF (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1).

⁵ Jf. bilag VI, del A.

forskellige sikkerhedsniveauer i de forskellige medlemsstater, men de indbyrdes uoverensstemmelser medfører hindringer for samhandelen i Fællesskabet.

↓ 90/396/EØF betragtning 3

- (4) Der er forskellige betingelser for gaskategorier og ledningstryk i medlemsstaterne. Disse betingelser er ikke harmoniseret, fordi der i hver medlemsstat hersker særlige forhold med hensyn til energiforsyning og -distribution.
-

↓ 90/396/EØF betragtning 5
(tilpasset)

- (5) Fællesskabsretten bestemmer som en undtagelse fra en af de grundlæggende regler for Fællesskabet, nemlig de frie varebevægelser, at hindringer for samhandelen mellem medlemsstaterne, der skyldes forskelle i de nationale lovgivninger vedrørende markedsføring af produkter, må accepteres, såfremt sådanne hindringer kan betragtes som nødvendige for at opfylde ufravigelige krav. Harmonisering af lovgivningerne i det foreliggende tilfælde bør derfor begrænses til de forskrifter, der er nødvendige for at opfylde ufravigelige og væsentlige krav med hensyn til sikkerhed, sundhed og energibesparelse i forbindelse med gasapparater. Da disse krav er væsentlige, bør de erstatte nationale forskrifter på dette område.
-

↓ 90/396/EØF betragtning 6

- (6) Opretholdelse eller forbedring af sikkerhedsniveauet i medlemsstaterne er et væsentligt mål for dette direktiv og for sikkerheden som defineret under de væsentlige krav.
-

↓ 90/396/EØF betragtning 7
(tilpasset)

- (7) De væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav bør være opfyldt for at sikre at gasapparaterne er sikre . Energibesparelse anses for at være af væsentlig betydning. Disse krav bør gennemføres på en hensigtsmæssig måde , så der tages hensyn til det teknologiske stade på fabrikationstidspunktet.
-

↓ 90/396/EØF betragtning 8
(tilpasset)

- (8) Dette direktiv bør derfor kun indeholde de væsentlige krav. For at lette bevisførelsen for overensstemmelse med de væsentlige krav er det nødvendigt at have harmoniserede fællesskabsstandarder for bl.a. gasapparaters konstruktion, funktion og installering, således at produkter, som opfylder disse harmoniserede standarder, må antages at være i overensstemmelse med de væsentlige krav. Sådanne harmoniserede fællesskabsstandarder udarbejdes af private organer og bør bevare deres ikke-bindende status I dette øjemed anerkendes Den Europæiske Standardiseringsorganisationen (CEN), Den Europæiske Komité for Elektronisk Standardisering (Cenelec) og Det Europæiske Standardiseringsinstitut

for Telekommunikation (ETSI) som organer med kompetence til at vedtage harmoniserede standarder i overensstemmelse med de generelle retningslinjer for samarbejde mellem Kommissionen, Den Europæiske Frihandels-sammenslutning (EFTA) og de tre organer, som blev underskrevet den 28. marts 2003⁶.

↓ 93/68/EØF betragtning 1, 2 og 3
(tilpasset)

- (9) Rådet har udstedt en række direktiver med sigte på fjernelse af tekniske handelshindringer, baseret på principperne i Rådets resolution af 7. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder⁷; hvert enkelt af disse direktiver indeholder bestemmelser om anbringelse af «CE-mærkning». Kommissionen har i sin meddelelse af 15. juni 1989 om en global metode i forbindelse med certificering og prøvning⁸ foreslået indført en fælles ordning med en «CE-overensstemmelsesmærkning» i én enkelt grafisk udformning. Rådet har i sin resolution af 21. december 1989 om en global metode for overensstemmelsesvurdering⁹, godkendt som ledende princip, at der anvendes en sådan sammenhængende metode for anvendelsen af «CE-mærkningen». De to grundlæggende elementer i den nye metode, som bør finde anvendelse, er de væsentlige krav og procedurerne for overensstemmelsesvurdering.
-

↓ 90/396/EØF betragtning 10

- (10) Det er nødvendigt at kontrollere overholdelsen af disse tekniske forskrifter for at beskytte brugere og tredjemand effektivt. De nuværende godkendelsesprocedurer er ikke de samme i de forskellige medlemsstater. For at undgå flerdobbelt kontrol, der samtidig er til hinder for disse gasapparaters frie bevægelighed, bør der træffes bestemmelse om, at medlemsstaterne anerkender hinandens godkendelsesprocedurer. For at lette denne gensidige anerkendelse af godkendelsesprocedurerne bør der fastsættes harmoniserede fællesskabsprocedurer og kriterier, som benyttes ved udpegning af de organer, der skal gennemføre disse procedurer.
-

↓ 90/396/EØF betragtning 11

- (11) Medlemsstaternes ansvar på deres område for sikkerhed, sundhed og energibesparelse, der omfattes af de væsentlige krav, bør anerkendes i en beskyttelsesklausul, som indeholder bestemmelser om en passende fællesskabsprocedure.
-

↓ 90/396/EØF betragtning 12
(tilpasset)

- (12) Modtagere af enhver beslutning, der træffes inden for rammerne af dette direktiv, bør oplyses om begrundelsen for den pågældende beslutning samt om de retsmidler, der er til rådighed.

⁶ EUT C 91 af 16.4.2003, s. 7.

⁷ EFT C 136 af 4.6.1985, s. 1.

⁸ EFT C 231 af 8.9.1989, s. 3 og EFT C 267 af 19.10.1989, s. 3.

⁹ EFT C 10 af 16.1.1990, s. 1.



- (13) Nærværende direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag VI, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af direktiverne –

↓ 90/396/EØF

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL 1

↓ 90/396/EØF (tilpasset)

Anvendelsesområde, definitioner, markedsføring og fri bevægelighed

Artikel 1

1. Dette direktiv finder anvendelse på apparater og udstyr .

Apparater specielt konstrueret til brug i industrielle processer i industrielle anlæg omfattes ikke af direktivets anvendelsesområde.

2. Med henblik på dette direktiv finder følgende definitioner anvendelse:

- a) ”apparater”: apparater, der anvendes til madlavning, opvarmning, produktion af varmt vand, køling, belysning eller vask, som forbrænder gasformigt brændstof, og som i givet fald har en vandtemperatur, der normalt ikke overstiger 105 °C; gasblæseluftbrændere og varmegeneratorer, der udstyres med sådanne brændere, anses også for at være apparater,
- b) ”udstyr”: sikkerheds-, kontrol- og justeringsanordninger samt delmontager — bortset fra gasblæseluftbrændere og varmegeneratorer, der skal udstyres med sådanne brændere — der markedsføres særskilt til brug for fagfolk og til indbygning i et gasapparat eller til montering med henblik på at udgøre et gasapparat,

↓ 90/396/EØF betragtning 8, sidste punktum (tilpasset)

- c) ”harmoniseret standard”: en teknisk specifikation (europæisk standard eller harmoniseringsdokument), som er vedtaget af Den Europæiske Standardiseringsorganisationen (CEN), Den Europæiske Komité for Elektronisk Standardisering (Cenelec) eller Det Europæiske Standardiseringsinstitut for Telekommunikation (ETSI) eller af to eller tre af disse organer efter henstilling fra Kommissionen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF , og de generelle retningslinjer for samarbejde mellem Kommissionen, Den

Europæiske Frihandelssammenslutning (EFTA) og de tre organer, som blev underskrevet den 28. marts 2003 ,

↓ 90/396/EØF

- d) ”gasformigt brændstof”: enhver form for brændstof, som er gasformigt ved en temperatur på 15 °C under et tryk på 1 bar.

3. I dette direktiv forstås ved «normal anvendelse» af apparatet, at det:

- a) er korrekt installeret og regelmæssigt vedligeholdt i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger;
 - b) anvendes under de normale udsving i gaskvalitet og ledningstryk, og
 - c) anvendes i overensstemmelse med sit formål eller på en måde, der med rimelighed kan forventes.
-

↓ 90/396/EØF (tilpasset)

Artikel 2

1. Medlemsstaterne træffer alle de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre, at de i artikel 1 nævnte apparater kun kan markedsføres og tages i brug, hvis de ved normal anvendelse ikke frembyder nogen risiko for mennesker, husdyr og ejendom.

↓ 90/396/EØF

2. Medlemsstaterne underretter inden 1. januar 1991 Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de typer gas og de dertil svarende ledningstryk, der anvendes på deres område. De giver desuden i god tid meddelelse om enhver ændring heraf.

Kommissionen sørger for, at disse oplysninger offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 3

Apparater og udstyr skal opfylde de relevante væsentlige krav, som er anført i bilag I.

Artikel 4

↓ 93/68/EØF Art. 10, nr. 2
(tilpasset)

1. Medlemsstaterne må ikke forbyde, begrænse eller hindre, at apparater, som opfylder bestemmelserne i dette direktiv, og som er forsynet med den i artikel 10 fastsatte «CE-mærkning».

2. Medlemsstaterne må ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring af udstyr, der er ledsaget af en attest som nævnt i artikel 8, stk. 4.

Artikel 5

1. Medlemsstaterne antager, at apparater og udstyr er i overensstemmelse med de i bilag I anførte væsentlige krav, når de er i overensstemmelse med:

- a) de relevante nationale standarder, der gennemfører de harmoniserede standarder, hvis referencer er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- b) de relevante nationale standarder, når der ikke findes harmoniserede standarder på de områder, disse omfatter.

2. Medlemsstaterne offentliggør referencerne for de nationale standarder, jf. stk. 1, litra a).

De meddeler Kommissionen teksterne til de af deres nationale standarder, jf. stk. 1, litra b), som de anser for at være i overensstemmelse med de i bilag I anførte væsentlige krav.

Kommissionen fremsender de nationale standarder til de øvrige medlemsstater. Efter den i artikel 6, stk. 2, fastsatte fremgangsmåde underretter den medlemsstaterne om de nationale standarder, som formodes at være i overensstemmelse med de i bilag I anførte væsentlige krav.

Artikel 6

1. Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at de i artikel 5, stk. 1, nævnte standarder ikke fuldt ud opfylder de i bilag I anførte væsentlige krav, indbringer Kommissionen eller den pågældende medlemsstat sagen for det stående udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 5 i direktiv 98/34/EF, herefter benævnt «udvalget», og anfører begrundelsen herfor.

Udvalget afgiver straks udtalelse .

Efter at have modtaget udvalgets udtalelse meddeler Kommissionen medlemsstaterne, om det er nødvendigt at trække de pågældende standarder tilbage i de i artikel 5, stk. 2, første afsnit , nævnte publikationer.

2. Efter at have modtaget den i artikel 5, stk. 2, andet afsnit, nævnte meddelelse, hører Kommissionen udvalget.

Inden en måned efter at have modtaget udvalgets udtalelse underretter Kommissionen medlemsstaterne om, hvorvidt de pågældende nationale standarder skal formodes at være i

overensstemmelse med de harmoniserede standarder ☒ . I ☒ bekræftende fald offentliggør medlemsstaterne referencerne for disse standarder.

↓ 90/396/EØF

Kommissionen offentliggør dem ligeledes i *Den Europæiske Unions Tidende*.

↓ 90/396/EØF (tilpasset)
→₁ 93/68/EØF Art. 10, nr. 1

Artikel 7

1. Konstaterer en medlemsstat, at apparater, som er forsynet med →₁ «CE-mærkning» ←, ved normal anvendelse frembyder en risiko for mennesker, husdyr eller ejendom, træffer den alle fornødne foranstaltninger til at trække ☒ disse ☒ apparater tilbage fra markedet eller forbyde eller begrænse deres markedsføring.

☒ Den pågældende ☒ medlemsstat underretter omgående Kommissionen om foranstaltningen og anfører begrundelsen for sin afgørelse, herunder om den manglende overensstemmelse skyldes:

↓ 90/396/EØF (tilpasset)

a) at ☒ apparatet, når det ikke overholder de i artikel 5, stk. 1, nævnte standarder, ikke opfylder ☒ de i ☒ bilag I anførte ☒ væsentlige krav,

↓ 90/396/EØF (tilpasset)

b) at de i artikel 5, stk. 1, ☒ nævnte ☒ standarder ikke er blevet korrekt anvendt,

c) at der er mangler ved de i artikel 5, stk. 1, ☒ nævnte ☒ standarder.

2. Kommissionen hører de berørte parter snarest muligt. Konstaterer den efter at have hørt parterne, at de i stk. 1 nævnte foranstaltninger er ☒ begrundede ☒, underretter den omgående den initiativtagende medlemsstat samt de øvrige medlemsstater.

↓ 90/396/EØF

Er den i stk. 1 nævnte afgørelse begrundet i mangler i standarderne, forelægger Kommissionen, efter at have hørt de berørte parter, sagen for udvalget inden to måneder, hvis den medlemsstat, der har truffet de pågældende foranstaltninger, agter at opretholde dem, og indleder derefter proceduren i artikel 6.

↓ 90/396/EØF (tilpasset)
→₁ 93/68/EØF Art. 10, nr. 1

3. Er et apparat, der ikke opfylder kravene, forsynet med →₁ «CE-mærkning» ←, træffer den pågældende medlemsstat passende foranstaltninger mod den, der har anbragt ☒ «CE-mærkningen» ☒, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

4. Kommissionen sikrer, at medlemsstaterne holdes underrettet om udviklingen i og resultatet af denne procedure.

↓ 90/396/EØF

KAPITEL 2

Overensstemmelsesattestering

Artikel 8

1. Attestering af seriefremstillede apparaters overensstemmelse med bestemmelserne i direktivet sker:

↓ 90/396/EØF (tilpasset)

a) ved EF-typeafprøvning, jf. bilag II, punkt 1, og

↓ 90/396/EØF

b) inden markedsføringen, efter fabrikantens eget valg,

i) ved den i bilag II, punkt 2, omhandlede EF-erklæring om typeoverensstemmelse, eller

ii) ved den i bilag II, punkt 3, omhandlede EF-erklæring om typeoverensstemmelse (sikkerhed for produktkvaliteten), eller

iii) ved den i bilag II, punkt 4, omhandlede EF-erklæring om typeoverensstemmelse (sikkerhed for produktkvaliteten), eller

iv) ved den i bilag II, punkt 5, omhandlede EF-verifikation.

2. Fremstilles et apparat som en enkelt enhed eller i et mindre antal, kan fabrikanten vælge den i bilag II, punkt 6, omhandlede EF-enhedsverifikation.

↓ 90/396/EØF (tilpasset)

3. Når de i stk. 1, litra b), og stk. 2. nævnte procedurer er afsluttet, anbringes EF-typegodkendelsesmærket på de godkendte apparater i overensstemmelse med artikel 10.

4. Med undtagelse af anbringelsen af «CE-mærkningen» på udstyret og den eventuelle udarbejdelse af en overensstemmelseserklæring, finder de i stk. 1 nævnte måder, hvorpå overensstemmelse attesteres, anvendelse på det i artikel 1 nævnte udstyr.

Der udstedes en attest på, at udstyret er i overensstemmelse med bestemmelserne i nærværende direktiv, og udstyrets karakteristika anføres sammen med de betingelser

for indbygning i et apparat eller for montage, som bidrager til overholdelsen af de væsentlige krav anført i bilag I , der gælder for færdige apparater.

↓ 90/396/EØF

Attesten skal ledsage udstyret.

↓ 93/68/EØF Art. 10, nr. 3
(tilpasset)

5. Når apparaterne også er omfattet af andre direktiver, der vedrører andre aspekter, og som indeholder bestemmelser om anbringelse af «CE-mærkningen», angiver denne mærkning, at apparaterne ligeledes formodes at opfylde bestemmelserne i disse direktiver.

Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser «CE-mærkningen» imidlertid kun, at gasapparaterne opfylder bestemmelserne i de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende disse direktiver, som offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til disse direktiver, og som ledsager de pågældende gasapparater.

↓ 90/396/EØF

6. Dokumenter og korrespondance vedrørende overensstemmelsesattesteringen udfærdiges på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor det organ, som det påhviler at gennemføre procedurerne, er etableret, eller på et sprog der er accepteret af dette organ.

Artikel 9

↓ 93/68/EØF Art. 10, nr. 4
(tilpasset)

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer de har udpeget til at udføre de i artikel 8 nævnte procedurer, samt hvilke specifikke opgaver disse organer er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør en liste over de bemyndigede organer samt deres identifikationsnumre og de opgaver, de er udpeget til at varetage, i *Den* *Europæiske* *Unions* *Tidende*. Kommissionen sørger for, at listen ajourføres.

↓ 90/396/EØF

2. Medlemsstaterne anvender de i bilag V omhandlede kriterier ved vurdering af, hvilke organer der skal udpeges.

↓ 90/396/EØF (tilpasset)

De organer, som opfylder vurderingskriterierne i de relevante harmoniserede standarder, ☒ antages at opfylde ☒ kriterierne i nævnte bilag.

3. En medlemsstat, som har udpeget et organ, skal trække godkendelsen tilbage, hvis den skønner, at organet ikke længere opfylder de i ☒ bilag V anførte ☒ kriterier. Den underretter omgående de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.

↓ 90/396/EØF (tilpasset)
→₁ 93/68/EØF Art. 10, nr. 1

KAPITEL 3

→₁ CE-☒ overensstemmelsesmærkning ☒ ←

Artikel 10

1. →₁ CE- ☒ overensstemmelsesmærkningen ☒ ← og de i bilag III anførte påskrifter skal anbringes synligt, letlæseligt og således, at de ikke kan slettes, på apparatet eller på en mærkeplade, som er fastgjort til apparatet. Mærkepladen skal være således udformet, at den kun kan bruges én gang.

↓ 93/68/EØF Art. 10, nr. 5

2. Det er forbudt at anbringe mærkning på apparaterne, som kan vildlede tredjemand med hensyn til «CE-mærkningens» betydning og grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på apparatet eller på mærkepladen, forudsat at dette ikke gør «CE-mærkning» mindre synlig eller letlæselig.

↓ 93/68/EØF Art. 10, nr. 6

Artikel 11

Med forbehold af artikel 7:

↓ 93/68/EØF Art. 10, nr. 6
(tilpasset)

a) er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant — hvis en medlemsstat konstaterer, at «CE-mærkning» er blevet anbragt uberettiget — forpligtet til at sørge for, at ☒ apparatet ☒ bringes til at opfylde bestemmelserne om «CE-mærkning», og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat;

- b) skal medlemsstaten, såfremt apparatet forsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende apparat eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter fremgangsmåden i artikel 7.

↓ 90/396/EØF

KAPITEL 4

Afsluttende bestemmelser

↓ 93/68/EØF Art. 10, nr. 6
(tilpasset)

Artikel 12

Enhver afgørelse, som træffes i medfør af dette direktiv, og som fører til begrænsninger i markedsføringen og/eller ibrugtagningen af et apparat, skal indeholde den nøjagtige begrundelse herfor . Afgørelsen meddeles straks den berørte part, som samtidig skal underrettes om de retsmidler, der står til hans rådighed i medfør af gældende lov i den pågældende medlemsstat, og om tidsfristerne for anvendelsen af sådanne midler.

Artikel 13

Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser , som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

↓

Artikel 14

Direktiv 90/396/EØF, som ændret ved det direktiv, der er nævnt i bilag VI, del A, ophæves, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag VI, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af direktiverne.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag VII.

Artikel 15

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 16

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...]

På Europa-Parlamentets vegne
Formand
[...]

På Rådets vegne
Formand
[...]

BILAG I

VÆSENTLIGE KRAV

INDLEDENDE BEMÆRKNINGER

De forpligtelser, der følger af dette bilags væsentlige krav til apparaterne, finder ligeledes anvendelse på udstyr, når der foreligger en tilsvarende risiko.

1. GENERELLE BETINGELSER

- 1.1. Et apparat skal være konstrueret og fremstillet således, at det kan anvendes sikkert og ved normal anvendelse, jf. artikel 1, stk. 3, i dette direktiv, ikke frembyder fare for mennesker, husdyr og ejendom.
- 1.2. Ved markedsføring af apparatet skal det
- ledsages af en teknisk anvisning til installatøren,
 - ledsages af en brugs- og vedligeholdelsesanvisning til brugeren,

↓ 90/396/EØF (tilpasset)

- ☒ være mærket med relevante advarsler, som ☒ også ☒ skal være mærket ☒ på emballagen.

↓ 90/396/EØF

Anvisningerne og advarslerne skal udfærdiges på bestemmelsesmedlemsstatens officielle sprog.

- 1.2.1. Den tekniske anvisning til installatøren skal indeholde alle de installations-, justerings- og vedligeholdelsesanvisninger, der er nødvendige for korrekt udførelse af disse opgaver og for en sikker anvendelse af apparatet. Anvisningen skal bl.a. præcisere
- den gastype, der anvendes;
 - det ledningstryk, der anvendes;
 - den udluftning, der er nødvendig
 - for at tilføre forbrændingsluft til lokalerne,
 - for at undgå, at der opstår blandinger med farligt indhold af ikke-forbrændt gas i forbindelse med apparater, der ikke er forsynet med den i punkt 3.2.3 nævnte anordning;
 - betingelserne for udledning af forbrændningsprodukterne;

- for gasblæseluftbrændere og varmegeneratorer, der er bestemt til at blive udstyret med sådanne brændere, deres karakteristika, monteringsanvisning med henblik på overholdelse af de væsentlige krav, der gælder for brugsklare apparater, og i givet fald listen over de af fabrikanten anbefalede kombinationer.
- 1.2.2. Brugs- og vedligeholdelsesanvisningen til brugeren skal indeholde alle de nødvendige oplysninger for en sikker anvendelse og skal især gøre brugeren opmærksom på eventuelle indskrænkninger i anvendelsen.
 - 1.2.3. Advarslerne på apparatet og emballagen skal på utvetydig måde angive gastype, ledningstryk og eventuelle indskrænkninger i anvendelsen, bl.a. angivelse af, at apparatet kun må installeres i tilstrækkeligt udluftede lokaler.
 - 1.3. Et udstyr bestemt til anvendelse i et apparat skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at det fungerer korrekt ved den tilsigtede brug, når det er monteret i overensstemmelse med den tekniske installationsanvisning.

Installations-, justerings-, drifts- og vedligeholdelsesanvisningerne skal leveres sammen med udstyret.

2. MATERIALER

- 2.1. Materialer skal være egnede til formålet og skal kunne modstå de mekaniske, kemiske og termiske påvirkninger, de normalt vil blive udsat for.
- 2.2. De materialeegenskaber, som har betydning for sikkerheden, skal garanteres af fabrikanten eller leverandøren.

3. KONSTRUKTION OG FREMSTILLING

3.1. Generelt

- 3.1.1. Apparatet skal være fremstillet således, at der ved normal anvendelse ikke opstår ustabilitet, formforandringer, brud eller slid, der formindsker sikkerheden.
- 3.1.2. Kondensering under opstart og/eller drift må ikke formindske sikkerheden ved anvendelse.
- 3.1.3. Apparatet skal være konstrueret og fremstillet således, at risikoen for eksplosion ved ydre brandpåvirkninger reduceres mest muligt.
- 3.1.4. Apparatet skal være fremstillet således, at indtrængning af vand og utilsigtet indtrængning af luft i de gasførende dele ikke finder sted.
- 3.1.5. I tilfælde af normal variation i tilførslen af hjælpeenergi skal apparatet fortsat fungere sikkert.
- 3.1.6. Unormale variationer eller afbrydelser i tilførslen af hjælpeenergi eller genetablering af denne tilførsel må ikke kunne udgøre en risiko.

- 3.1.7. Apparatet skal være konstrueret og fremstillet således, at elektriske risici forebygges. Dette krav opfyldes, hvis sikkerhedskravene i forbindelse med elektriske risici i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/95/EF¹ opfyldes.
- 3.1.8. Samtlige dele af et apparat, som er under tryk, skal uden deformationer, der kan udgøre en sikkerhedsrisiko, kunne modstå de mekaniske og termiske påvirkninger, de udsættes for.
- 3.1.9. Et apparat skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at en fejl i en sikkerheds-, kontrol- og justeringsanordning ikke kan udgøre en sikkerhedsrisiko.
- 3.1.10. Når et apparat er udstyret med sikkerheds- og justeringsanordninger, må sikkerhedsanordningernes funktion ikke besværliggøres af justeringsanordningerne.
- 3.1.11. Alle dele af en apparat, som monteres eller justeres ved fabrikationen, og som ikke skal kunne betjenes af brugeren og installatøren, skal være passende beskyttet.
- 3.1.12. Håndtag eller betjenings- eller justeringsanordninger skal være tydeligt afmærkede og give sådanne oplysninger, som er nødvendige for at undgå forkerte manøvrer. De skal udformes således, at de forhindrer utilsigtet betjening.

3.2. Udslip af uforbrændt gas

- 3.2.1. Et apparat skal være fremstillet således, at udsivning af gas er begrænset til en mængde, der ikke medfører nogen risiko.
- 3.2.2. Apparaterne skal være fremstillet således, at gasudstrømningen under tænding og gentænding samt efter slukning af flammen er af så begrænset omfang, at en farlig ansamling af uforbrændt gas i apparaterne undgås.
- 3.2.3. Apparater, der er bestemt til anvendelse i lokaler, skal være udstyret med en særlig anordning, som hindrer en farlig ansamling af ikke-forbrændt gas i lokalerne.

Apparater, der ikke er udstyret med en sådan anordning, må kun anvendes i lokaler med tilstrækkelig udluftning, således at en farlig ansamling af ikke-forbrændt gas hindres.

Medlemsstaterne kan på deres område fastlægge betingelserne vedrørende tilstrækkelig udluftning af lokaler med henblik på installering af apparater under hensyn til apparaternes karakteristika.

Apparater til storkøkkener og apparater, der anvender gas med indhold af giftige stoffer, skal være forsynet med den nævnte anordning.

3.3. Tænding

Et apparat skal være fremstillet således, at der ved normal anvendelse

- sker en jævn tænding og gentænding;

¹ EUT L 374 af 27.12.2006, s. 10.

- sker overtænding.

3.4. Forbrænding

- 3.4.1. Et apparat skal være fremstillet således, at flammen ved normal anvendelse er stabil, og at forbrændingsprodukterne ikke indeholder uacceptable koncentrationer af sundhedsskadelige stoffer.
- 3.4.2. Et apparat skal være fremstillet således, at et uforudset udslip af forbrændingsprodukter ikke vil forekomme ved normal anvendelse.
- 3.4.3. Et apparat, der er forbundet med en trækkanal for forbrændingsprodukter, skal være fremstillet således, at der under unormale trækforhold ikke sker en udstrømning af forbrændingsprodukter i farlige mængder i det pågældende lokale.
- 3.4.4. Uafhængige varmeapparater til anvendelse i boliger og hurtigvandvarmere, der ikke er forbundet med en trækkanal til udledning af forbrændingsprodukter, må ikke forårsage en kuliltekoncentration i det pågældende rum, som kan medføre sundhedsrisiko for personer, der udsættes herfor, under hensyn til den påregnede varighed af udsættelsen.

3.5. Rationel energiudnyttelse

Et apparat skal være fremstillet således, at energien udnyttes rationelt, på en måde der svarer til det aktuelle videnskabelige og tekniske niveau og under hensyn til de sikkerhedsmæssige aspekter.

3.6. Temperaturer

- 3.6.1. Dele af et apparat, som er bestemt til at blive anbragt nær ved gulvet eller andre overflader, må ikke nå temperaturer, som udgør en fare for omgivelserne.
- 3.6.2. Betjeningsknapper og -håndtag på apparaterne må ikke blive så varme, at de udgør en fare for brugeren.
- 3.6.3. Bortset fra overflader eller dele, som skal overføre varme, må overfladetemperaturen på udvendige dele af et apparat, som er beregnet til anvendelse i boliger, under driften ikke udgøre en fare for brugeren, og især for børn, hvis reaktionstid der må tages passende hensyn til.

3.7. Fødevarer og vand til sanitære formål

Uden at tilsidesætte EF-forskrifterne på området må materialer og komponenter, som er anvendt til fremstilling af et apparat, og som kan komme i berøring med fødevarer eller vand til sanitære formål, ikke forringe kvaliteten af disse fødevarer eller dette vand.

BILAG II

PROCEDURER FOR OVERENSSTEMMELSESATTESTERING

1. EF-TYPEAFPRØVNING

- 1.1. Ved EF-typeafprøvning forstås den del af proceduren, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og attesterer, at et apparat, som er repræsentativt for den planlagte produktion, opfylder forskrifterne i dette direktiv.
- 1.2. Anmodning om EF-typeafprøvning indgives af fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede befuldmægtigede til ét enkelt bemyndiget organ.
 - 1.2.1. Anmodningen skal omfatte
 - fabrikantens navn og adresse og, såfremt anmodningen indgives af en befuldmægtiget, desuden dennes navn og adresse,
 - en skriftlig erklæring om, at der ikke er indgivet anmodning til andre bemyndigede organer,
 - konstruktionsbeskrivelse, jf. bilag IV.
 - 1.2.2. Ansøgeren stiller for det bemyndigede organ et apparat til rådighed, som er repræsentativt for den planlagte produktion, i det følgende benævnt «type». Det bemyndigede organ kan anmode om yderligere eksemplarer af typen, såfremt dette er nødvendigt af hensyn til afprøvningsprogrammet.

Typen kan også dække produktvarianter, når blot varianternes karakteristika ikke adskiller sig fra typens med hensyn til risikotype.
- 1.3. Det bemyndigede organ skal
 - 1.3.1. undersøge konstruktionsbeskrivelsen og kontrollere, at typen er fremstillet i overensstemmelse med denne, samt fastslå, hvilke elementer der er blevet konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de i artikel 5 omhandlede standarder og de væsentlige krav i dette direktiv,
 - 1.3.2. gennemføre — eller lade gennemføre — undersøgelser og/eller afprøvningskontrol til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige krav, når de standarder, der omhandles i artikel 5, ikke er blevet anvendt,
 - 1.3.3. gennemføre — undersøgelser og/eller afprøvningskontrol til kontrol af, om de relevante standarder rent faktisk er blevet anvendt, når fabrikanten har valgt at bruge disse, således at det sikres, at de væsentlige krav er opfyldt.
- 1.4. Konstateres det, at typen opfylder direktivets bestemmelser, udsteder det bemyndigede organ en EF-typeafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten skal

indeholde undersøgelsens resultater, eventuelle betingelser for dens gyldighed, samt de nødvendige data til identificering af den godkendte type og om nødvendigt en beskrivelse af dens funktion. Attesten vedlægges relevant teknisk materiale, såsom tegninger og skemaer.

- 1.5. Det bemyndigede organ underretter straks de øvrige bemyndigede organer om udstedelsen af EF-typeafprøvningsattesten og eventuelle tilføjelser hertil, som omhandlet i punkt 1.7. De kan få en kopi af EF-typeafprøvningsattesten og/eller tillægget til attesten og kan efter begrundet anmodning få en kopi af bilagene til attesten samt rapporterne over de undersøgelser og afprøvninger, der er gennemført.
- 1.6. Såfremt et bemyndiget organ nægter at udstede eller tilbagetrækker en EF-typeafprøvningsattest, skal det underrette den medlemsstat, som udpegede det, samt de øvrige bemyndigede organer og angive begrundelsen for denne beslutning.
- 1.7. Ansøgeren skal underrette det bemyndigede organ, som har udstedt EF-typeafprøvningsattesten om enhver ændring af den godkendte type, der berører de væsentlige krav.

Såfremt den godkendte type ændres, skal også dette godkendes af det udpegede organ, som har udstedt EF-typeafprøvningsattesten, hvis sådanne ændringer berører de væsentlige krav eller de foreskrevne betingelser for anvendelse af apparatet. Denne ny godkendelse gives i form af en tilføjelse til den oprindelige EF-typeafprøvningsattest.

2. EF-ERKLÆRING OM TYPEOVERENSSTEMMELSE

- 2.1. Ved EF-erklæring om typeoverensstemmelse forstås den del af proceduren, hvorved fabrikanten erklærer, at de pågældende apparater er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de væsentlige krav i dette direktiv. →₁ Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer «CE-mærkningen» på hvert enkelt apparat og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. ← Overensstemmelseserklæringen omfatter et eller flere apparater og opbevares af fabrikanten. →₁ Efter «CE-mærkningen» anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som har foretaget de i punkt 2. 3 omhandlede stikprøver. ←
- 2.2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, således at fremstillingsprocessen, herunder også kontrollen og afprøvningen af det færdige apparat, sikrer en homogen produktion og apparaternes overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten samt de væsentlige krav i dette direktiv. Et af fabrikanten valgt udpeget organ foretager stikprøvekontrol af apparatet, jf. punkt 2.3.

- 2.3. Stikprøvekontrol af apparater på virksomheden foretages med højst et års mellemrum af det bemyndigede organ. Der undersøges et tilstrækkeligt stort antal apparater, og de afprøvninger, der er omhandlet i de relevante standarder, jf. artikel 5, eller tilsvarende afprøvninger gennemføres for at sikre, at apparaterne opfylder de væsentlige krav i dette direktiv. Det bemyndigede organ skal i hvert tilfælde afgøre, om disse afprøvninger skal udføres helt eller delvist. Hvis et eller flere apparater findes ikke at opfylde kravene, skal det bemyndigede organ træffe passende foranstaltninger til at hindre markedsføringen heraf.

3. EF-ERKLÆRING OM TYPEOVERENSSTEMMELSE (SIKKERHED FOR PRODUKTIONSKVALITETEN)

- 3.1. Ved EF-erklæring om typeoverensstemmelse (sikkerhed for produktionskvaliteten) forstås den del af proceduren, hvorved en fabrikant, der opfylder betingelserne i punkt 3.2, erklærer, at de pågældende apparater er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de væsentlige krav i dette direktiv. →₁ Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer «CE-mærkningen» på hvert enkelt apparat og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. ← Denne erklæring omfatter et eller flere apparater og opbevares af fabrikanten. →₁ Efter «CE-mærkningen» anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for EF-kontrollen. ←
- 3.2. Fabrikanten skal indføre et produktionskvalitetssystem til sikring af, at apparaterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de væsentlige krav i dette direktiv. Fabrikanten er underlagt den i punkt 3.4 omhandlede EF-kontrol.

3.3. Kvalitetssystem

- 3.3.1. Fabrikanten indsender for de pågældende apparaters vedkommende en ansøgning om godkendelse af kvalitetssystemet til et af ham valgt bemyndiget organ.

Ansøgningen skal omfatte:

- en beskrivelse af kvalitetssystemet,
- et tilsagn om at opfylde forpligtelserne i forbindelse med det godkendte kvalitetssystem,
- et tilsagn om at vedligeholde det godkendte kvalitetssystem, således at det fortsat fungerer hensigtsmæssigt og effektivt,
- en beskrivelse af den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten.

- 3.3.2. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres systematisk og overskueligt i form af en redegørelse for foranstaltninger, procedurer og skriftlige instruktioner. Kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøger og -registre skal tillade en ensartet fortolkning af beskrivelsen af kvalitetssystemet. Beskrivelsen skal bl.a. indeholde en tilfredsstillende beskrivelse af
- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt lederes og mellemlederes ansvar og beføjelser med hensyn til kvaliteten af apparaterne,
 - produktionsprocesser, kvalitetskontrol og sikring samt systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt,
 - de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker,
 - hvordan det kontrolleres, at de kvalitetskrav, der stilles til apparatet, er opfyldt, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

- 3.3.3. Det bemyndigede organ undersøger og vurderer kvalitetssystemet for at afgøre, om det opfylder kravene i punkt 3.3.2. Organet formoder, at disse krav er opfyldt, for så vidt angår kvalitetssystemer, som bygger på den harmoniserede standard på området.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten afgørelsen og underretter de øvrige bemyndigede organer. Meddelelsen til fabrikanten skal indeholde resultaterne af undersøgelsen, det bemyndigede organs navn og adresse samt en begrundet afgørelse vedrørende de pågældende apparater.

- 3.3.4. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetssystemet, hvis systemet ændres f.eks. som følge af ny konstruktionsteknologi eller nye kvalitetsprincipper.

Det bemyndigede organ undersøger de foreslåede ændringer og tager stilling til, om det ændrede kvalitetssystem overholder de relevante bestemmelser, eller om det er nødvendigt at foretage en ny vurdering. Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Denne meddelelse indeholder resultaterne af kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse.

- 3.3.5. Såfremt et bemyndiget organ tilbagetrækker en godkendelse af et kvalitetssystem, skal det give de øvrige bemyndigede organer meddelelse herom og anføre begrundelsen herfor.

3.4. EF-kontrol

- 3.4.1. Formålet med EF-kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetssystem.

- 3.4.2. Fabrikanten giver med henblik på inspektion det bemyndigede organ adgang til produktions-, kontrol-, afprøvnings- og oplagringsstedet og giver det alle nødvendige oplysninger, herunder
- en beskrivelse af kvalitetssystemet,
 - dokumentation vedrørende kvaliteten, såsom inspektionsrapporter og afprøvningsdata, kalibreringsdata, rapporter over det pågældende personales kvalifikationer osv.
- 3.4.3. Det bemyndigede organ kontrollerer mindst hvert andet år, at fabrikanten vedligeholder og anvender det godkendte kvalitetssystem, og det udarbejder en kontrolrapport til fabrikanten.
- 3.4.4. Det bemyndigede organ kan desuden aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan organet foretage eller lade foretage afprøvning af apparaterne. Det giver fabrikanten en besøgsrapport og i givet fald en afprøvningsrapport.
- 3.4.5. Fabrikanten skal efter anmodning kunne fremlægge det udpegede organs rapport.

4. EF-ERKLÆRING OM TYPE-OVERENSSTEMMELSE (SIKKERHED FOR PRODUKTKVALITET)

- 4.1. Ved en EF-erklæring om type-overensstemmelse (sikkerhed for produktkvalitet) forstås den del af proceduren, hvorved fabrikanten, som opfylder forpligtelserne i punkt 4.2, erklærer, at de pågældende apparater er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de væsentlige krav i dette direktiv. →₁ Fabrikanten eller dennes i Fællesskabets etablerede repræsentant anbringer «CE-mærkningen» på hvert enkelt apparat og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. ← Denne erklæring omfatter et eller flere apparater og opbevares af fabrikanten. →₁ Efter «CE-mærkningen» anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for EF-kontrollen. ←
- 4.2. Fabrikanten anvender et godkendt kvalitetssystem, som omhandlet i punkt 4.3, i forbindelse med den endelige inspektion af apparaterne og afprøvningsrapporterne, og er underlagt den i punkt 4.4 omhandlede EF-kontrol.

4.3. Kvalitetssystem

- 4.3.1. Som led i denne procedure indgiver fabrikanten en ansøgning om godkendelse af sit kvalitetssystem til det bemyndigede organ, som han selv har valgt for de omhandlede apparater.

Ansøgningen skal omfatte:

- en beskrivelse af kvalitetssystemet,
- et tilsagn om at opfylde forpligtelserne i forbindelse med kvalitetssystemet, således som det er godkendt,

- et tilsagn om at vedligeholde kvalitetssystemet, så det fungerer og er effektivt,
- en beskrivelse af den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten.

4.3.2. Som led i kvalitetssystemet undersøges hvert enkelt apparat, og de relevante afprøvninger, der er fastlagt i de i artikel 5 omhandlede eller tilsvarende afprøvninger, udføres med henblik på at afgøre, om de er i overensstemmelse med de væsentlige krav i dette direktiv.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanter har taget hensyn til, skal dokumenteres systematisk og overskueligt i form af en redegørelse for foranstaltninger, procedurer og skriftlige instruktioner. Kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøger og -registre skal fremgå alment forståeligt af beskrivelsen af kvalitetssystemet.

Beskrivelsen af kvalitetssystemet skal bl.a. indeholde en tilfredsstillende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt lederes og mellemlederes ansvar og beføjelser i forbindelse med produktkvalitet,
- kontrol og afprøvninger, som skal udføres efter produktionen,
- hvordan det undersøges, om kvalitetssystemet fungerer effektivt.

4.3.3. Det bemyndigede organ foretager en vurdering af kvalitetssystemet for at afgøre, om det opfylder kravene i punkt 4.3.2. Organet formoder, at disse krav er opfyldt for så vidt angår kvalitetssystemer, som bygger på den harmoniserede standard på området. Det meddeler fabrikanten afgørelsen og underretter de øvrige udpegede organer herom. Meddelelsen til fabrikanten indeholder resultaterne af afprøvningen, det bemyndigede organs navn og adresse og den begrundede vurderingsafgørelse for de pågældende apparater.

4.3.4. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetssystemet, hvis systemet ændres f.eks. som følge af ny konstruktionsteknologi eller nye kvalitetsprincipper.

Det bemyndigede organ undersøger de foreslåede ændringer og tager stilling til, om det ændrede kvalitetssystem overholder de relevante bestemmelser, eller om det er nødvendigt at foretage en ny vurdering. Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Denne meddelelse indeholder resultaterne af kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse

4.3.5. Såfremt et bemyndiget organ tilbagetrækker en godkendelse af et kvalitetssystem, skal det give de øvrige bemyndigede organer meddelelse herom og anføre begrundelsen herfor.

4.4. EF-kontrol

- 4.4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetssystem.
- 4.4.2. Fabrikanten giver med henblik på inspektion det bemyndigede organ adgang til produktions-, kontrol-, afprøvnings- og oplagringsstederne og giver det alle nødvendige oplysninger, herunder
- en beskrivelse af kvalitetssystemet,
 - dokumentation vedrørende kvaliteten, såsom inspektionsrapporter og afprøvningsdata, kalibreringsdata, rapporter over det pågældende personales kvalifikationer osv.
- 4.4.3. Det bemyndigede organ kontrollerer mindst hvert andet år, at fabrikanten vedligeholder og anvender det godkendte kvalitetssystem, og det udarbejder en kontrolrapport til fabrikanten.
- 4.4.4. Det bemyndigede organ kan desuden aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan organet foretage eller lade foretage afprøvning af apparaterne. Det giver fabrikanten en besøgsrapport og i givet fald en afprøvningsrapport.
- 4.4.5. Fabrikanten skal efter anmodning kunne fremlægge det bemyndigede organs rapport.
-

↓ 93/68/EØF Art. 10, nr. 7

5. EF-VERIFIKATION

- 5.1. EF-verifikationen er den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at de apparater, som bestemmelserne i punkt 3 er blevet anvendt på, er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i «EF-typeafprøvningsattesten», og opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 5.2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at apparaterne efter fremstillingsprocessen er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i «EF-typeafprøvningsattesten» og med de relevante krav i dette direktiv. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer «CE-mærkningen» på hvert enkelt apparat og udfærdiger en skriftlig overensstemmelseserklæring. Overensstemmelseserklæringen kan dække et eller flere apparater og opbevares af fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant.
- 5.3. Det bemyndigede organ foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at verificere, at apparatet er i overensstemmelse med kravene i dette direktiv, enten ved kontrol og prøvning af hvert apparat, som nærmere anført i punkt 5.4, eller ved kontrol og prøvning af apparaterne på et statistisk grundlag som nærmere anført i punkt 5.5, efter fabrikantens eget valg.

5.4. Verifikation ved kontrol og prøvning af hvert enkelt apparat

- 5.4.1. Alle apparater undersøges enkeltvis, og der foretages de nødvendige prøvninger, som defineret i den eller de relevante standarder, jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at verificere, at produkterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i «EF-typeafprøvningsattesten» og med de relevante krav i dette direktiv.
- 5.4.2. Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på hvert godkendt apparat og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende de gennemførte prøvninger. Overensstemmelsesattesten kan omfatte et eller flere apparater.
- 5.4.3. Fabrikanten eller hans repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelsesattest, som det bemyndigede organ har udstedt.

5.5. Statistisk verifikation

- 5.5.1. Fabrikanten fremlægger sine apparater i ensartede partier og træffer alle nødvendige foranstaltninger med henblik på, at fabrikationsprocessen skal give sikkerhed for, at de fremstillede partier er ensartede.
- 5.5.2. Den statistiske procedure omfatter følgende kriterier:

Apparaterne underkastes en statistisk kontrol i form af inspektion ved alternativ måling. De grupperes i identificerbare partier, som omfatter apparater af en enkelt model, der er fremstillet under samme vilkår. Der foretages med vilkårlige intervaller en undersøgelse af et parti. De apparater, der indgår i stikprøven, undersøges enkeltvis, og der gennemføres de prøvninger, som er omhandlet i den eller de relevante standarder, jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at afgøre, om partiet kan godkendes eller ej.

Der anvendes en stikprøveplan, som har følgende funktionskendetegn:

- et standardkvalitetsniveau, der svarer til en godkendelsesprobabilitet på 95 %, med en procentdel af manglende overensstemmelse på mellem 0,5 og 1,5 %,
- en grænsekvalitet svarende til en godkendelsesprobabilitet på 5 %, med en procentdel af manglende overensstemmelse på mellem 5 og 10 %.

- 5.5.3. Godkendes et parti, skal det bemyndigede organ anbringe eller lade anbringe sit identifikationsnummer på hvert enkelt apparat og udfærdige en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende prøvningerne. Alle partiets apparater kan herefter markedsføres, med undtagelse af de apparater i stikprøven, hvor man har konstateret, at de ikke opfylder overensstemmelseskriterierne.

Afvises et parti, træffer det kompetente bemyndigede organ passende foranstaltninger for at hindre, at partiet markedsføres. Afvises partier ofte, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero.

Fabrikanten kan under fremstillingsprocessen på det bemyndigede organs ansvar anbringe dets identifikationsnummer på produktet.

- 5.5.4. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal på opfordring kunne forevise de overensstemmelsesattester, som det bemyndigede organ har udstedt.

6. EF-ENHEDSVERIFIKATION

- 6.1. EF-enhedsverifikationen er den procedure, hvorved fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at det pågældende apparat, for hvilket der er udstedt den i punkt 2 omhandlede attest, er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv. Fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer «EF-mærkningen» på apparatet og udfærdiger en skriftlig overensstemmelseserklæring, som han opbevarer.
- 6.2. Det bemyndigede organ undersøger apparatet og gennemfører de relevante prøvninger, under hensyntagen til konstruktionsbeskrivelsen, for at sikre, at det er i overensstemmelse med de væsentlige krav i dette direktiv.

Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på det godkendte apparat og udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de gennemførte prøvninger.

- 6.3. Konstruktionsbeskrivelsen, jf. bilag IV, har til formål at gøre det muligt at vurdere, om kravene i dette direktiv er opfyldt, samt at lette forståelsen af apparatets konstruktion, fremstilling og funktion.

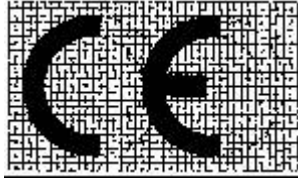
Konstruktionsbeskrivelsen, jf. bilag IV, stilles til rådighed for det bemyndigede organ.

- 6.4. Hvis det bemyndigede organ finder det nødvendigt, kan de relevante undersøgelser og prøvninger foretages, efter at apparatet er installeret.
- 6.5. Fabrikanten eller hans repræsentant skal på opfordring kunne forevise de overensstemmelsesattester, som det bemyndigede organ har udstedt.

BILAG III

«CE-OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING» OG PÅSKRIFTER

1. «CE-overensstemmelsesmærkningen» består af bogstaverne «CE» i følgende udformning:



«CE-mærkningen» skal efterfølges af identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, som er involveret i produktionskontrollfasen.

2. Apparatet eller mærkepladen skal være forsynet med «CE-mærkningen» samt følgende påskrifter:
- fabrikantens navn eller identifikationssymbol,
 - apparatets handelsbetegnelse,
 - om nødvendigt den type strøm, der skal anvendes,
 - apparatets kategori,
 - de to sidste cifre i årstallet for det år, hvor «CE-mærkningen» blev anbragt.

Alt efter apparatets type tilføjes de for installationen nødvendige oplysninger.

3. Hvis «CE-mærkningen» mindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.

De forskellige dele, der indgår i «CE-mærkningen», skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm.

BILAG IV

KONSTRUKTIONSBESKRIVELSE

Konstruktionsbeskrivelsen skal indeholde følgende oplysninger, i det omfang de er nødvendige for, at det bemyndigede organ kan foretage sin vurdering:

- en generel beskrivelse af apparatet,
- konstruktionsprincipper og produktionstegninger samt lister over komponenter, delmontager, kredsløb osv.,
- de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovenstående, herunder apparaternes funktion,
- en liste over de standarder, der er anført i artikel 5, og som helt eller delvis finder anvendelse, samt beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav, når de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt,
- forsøgsrapporter,
- installations- og brugervejledninger.

Eventuelt kan konstruktionsbeskrivelsen indeholde følgende:

- attester vedrørende udstyr, der er indbygget i apparatet,
 - attester og certifikater vedrørende fabrikations- og/eller inspektions- og/eller kontrolmetoderne i forbindelse med apparatet,
 - alle andre dokumenter, der gør det muligt for det bemyndigede organ at forbedre vurderingen.
-

BILAG V

**MINIMUMSKRITERIER FOR VURDERINGEN AF ORGANER, SOM SKAL
UDPEGES**

De organer, som medlemsstaterne udpeger, skal opfylde følgende mindstekrav:

- de skal råde over det nødvendige personale og apparatur;
- personalet skal have teknisk kompetence og faglig integritet;
- ledere, mellemledere og det tekniske personale skal i forbindelse med gennemførelsen af afprøvninger, udarbejdelse af rapporter, udstedelse af attester og gennemførelse af kontrol i henhold til dette direktiv være uafhængige af alle kredse, grupper eller enkeltpersoner, der direkte eller indirekte har interesser på det område, som apparaterne falder inden for;
- personalet skal have tavshedspligt;
- der skal være tegnet en ansvarsforsikring, medmindre staten på grundlag af national ret har påtaget sig erstatningsansvaret.

Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller organer bemyndiget af medlemsstaterne kontrollerer regelmæssigt, at kravene i første og andet led er opfyldt.



BILAG VI

Del A

Ophævet direktiv med oversigt over ændringer (jf. artikel 14)

Rådets direktiv 90/396/EØF
(EFT L 196 af 26.7.1990, s. 15)

Rådets Direktiv 93/68/EØF
(EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1)

Udelukkende artikel 10

Del B

Liste over frister for gennemførelse i national ret og anvendelse (jf. artikel 14)

Direktiv	Gennemførelsesfrist	Anvendelsesdato
90/396/EØF	30.6.1991	1.1.1992
93/68/EØF	30.6.1994	1.1.1995

BILAG VII

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 90/396/EØF	Nærværende direktiv
Artikel 1, stk. 1, indledende sætning	Artikel 1, stk. 1, første afsnit
Artikel 1, stk. 1, første og andet led	Artikel 1, stk. 2, litra a) og b)
Artikel 1, stk. 2	Artikel 1, stk. 1, andet afsnit
Betragtning 8, sidste punktum	Artikel 1, stk. 2, litra c)
Artikel 1, stk. 3	Artikel 1, stk. 2, litra d)
Artikel 1, stk. 4	Artikel 1, stk. 3
Artikel 2, stk. 1	Artikel 2, stk. 1
Artikel 2, stk. 2, første og andet punktum	Artikel 2, stk. 2, første afsnit
Artikel 2, stk. 2, tredje punktum	Artikel 2, stk. 2, andet afsnit
Artikel 3 og 4	Artikel 3 og 4
Artikel 5, stk. 1, litra a), første afsnit	Artikel 5, stk. 1, litra a)
Artikel 5, stk. 1, litra a), andet afsnit	Artikel 5, stk. 2, første afsnit
Artikel 5, stk. 1, litra b)	Artikel 5, stk. 1, litra b)
Artikel 5, stk. 2, første punktum	Artikel 5, stk. 2, andet afsnit
Artikel 5, stk. 2, tredje punktum	Artikel 5, stk. 2, tredje afsnit
Artikel 6, stk. 1, første afsnit, første punktum	Artikel 6, stk. 1, første afsnit
Artikel 6, stk. 1, første afsnit, andet punktum	Artikel 6, stk. 1, andet afsnit
Artikel 6, stk. 1, andet afsnit	Artikel 6, stk. 1, tredje afsnit
Artikel 6, stk. 2, første punktum	Artikel 6, stk. 2, første afsnit
Artikel 6, stk. 2, anden punktum	Artikel 6, stk. 2, andet afsnit
Artikel 6, stk. 2, tredje punktum	Artikel 6, stk. 2, tredje afsnit
Artikel 7	Artikel 7
Artikel 8, stk. 1, litra a)	Artikel 8, stk. 1, litra a)

Artikel 8, stk. 1, litra b), indledende sætning	Artikel 8, stk. 1, litra b), indledende sætning
Artikel 8, stk. 1, litra b), første til fjerde led	Artikel 8, stk. 1, litra b) nr. i) - iv)
Artikel 8, stk. 2 – 3	Artikel 8, stk. 2 - 3
Artikel 8, stk. 4, første afsnit, første punktum	Artikel 8, stk. 4, første afsnit
Artikel 8, stk. 4, første afsnit, anden punktum	Artikel 8, stk. 4, andet afsnit
Artikel 8, stk. 4, anden afsnit	Artikel 8, stk. 4, tredje afsnit
Artikel 8, stk. 5, litra a)	Artikel 8, stk. 5, første afsnit
Artikel 8, stk. 5, litra b)	Artikel 8, stk. 5, andet afsnit
Artikel 8, stk. 6	Artikel 8, stk. 6
Artikel 9 – 12	Artikel 9 – 12
Artikel 13	-
Artikel 14, stk. 1 og 2	-
Artikel 14, stk. 3	Artikel 13
-	Artikel 14
-	Artikel 15
Artikel 15	Artikel 16
Bilag I – V	Bilag I – V
-	Bilag VI
-	Bilag VII