

SV

SV

SV



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 25.10.2007  
KOM(2007) 633 slutlig

2007/0225 (COD)

Förslag till

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV**

**om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen**

**(kodifierad version)**

(framlagt av kommissionen)

## MOTIVERING

1. Inom "Medborgarnas Europa" fäster kommissionen stor vikt vid att gemenskapsrätten förenklas och förtydligas så att den blir mer tillgänglig och begriplig för medborgarna och därmed ger dem nya möjligheter och tillfällen att utöva de särskilda rättigheter som de kan åberopa.

Ett hinder för att uppnå detta mål är dock att ett stort antal bestämmelser som har ändrats flera gånger och ofta på ett väsentligt sätt finns spridda såväl i den ursprungliga rättsakten som i senare ändringsrättsakter. För att kunna fastställa vilka bestämmelser som gäller fordras därför att ett stort antal rättsakter kontrolleras och jämförs.

Gemenskapsrättens klarhet och överskådlighet är därför beroende av att ofta ändrade bestämmelser kodifieras.

2. Genom sitt beslut av den 1 april 1987 gav kommissionen<sup>1</sup> sina avdelningar i uppdrag att kodifiera rättsakter senast efter det att de ändrats för tionde gången, samtidigt som den underströk att detta var en minimiregel, och att avdelningarna i syfte att uppnå en klar och begriplig gemenskapslagstiftning borde sträva efter att med ännu kortare mellanrum kodifiera de texter som de har ansvar för.

3. Detta bekräftades i ordförandeskapets slutsatser från Europeiska rådet i Edinburgh<sup>2</sup> i december 1992, där också betydelsen av en kodifiering betonades, eftersom den garanterar rättssäkerhet i fråga om vilken lag som är tillämplig vid en viss tidpunkt i en viss fråga.

Kodifieringen skall genomföras i enlighet med gemenskapens normala lagstiftningsförfarande.

Eftersom rättsakterna inte får ändras i sak vid en kodifiering har Europaparlamentet, rådet och kommissionen i ett interinstitutionellt avtal av den 20 december 1994 enats om en påskyndad arbetsmetod i syfte att snabbt kunna anta kodifierade rättsakter.

4. Detta förslag avser en kodifiering av rådets direktiv 90/396/EEG av den 29 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen<sup>3</sup>. Det nya direktivet ersätter de olika rättsakter som omfattas av kodifieringen<sup>4</sup>. Förslaget följer de kodifierade texterna vad beträffar innehållet i sak och begränsar sig därmed till att föra samman texterna, vilket innebär att de ändringar som krävs till följd av kodifieringen endast är av formell karaktär.

---

<sup>1</sup> KOM(87) 868 PV.

<sup>2</sup> Se bilaga 3 till del A i slutsatserna.

<sup>3</sup> Genomfört i enlighet med kommissionens meddelande till Europaparlamentet och rådet - Kodifiering av gemenskapens regelverk, KOM(2001) 645 slutlig.

<sup>4</sup> Bilaga VI, del A, till detta förslag.

5. Detta förslag till kodifiering har utarbetats på grundval av en föregående konsolidering på alla officiella språk av texten i direktiv 90/396/EEG och i ändringsrättsakten, som genomförts av Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer med hjälp av ett databehandlingssystem. I de fall artiklarna har numrerats om framgår förhållandet mellan de gamla och nya artikelnumren av en tabell i bilaga VII till det kodifierade direktivet.

Förslag till

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV**

**om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen**

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTETS OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT  
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag<sup>1</sup>,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>2</sup>,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget<sup>3</sup>, och

av följande skäl:

---



- (1) Rådets direktiv 90/396/EEG av den 29 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen<sup>4</sup> har ändrats<sup>5</sup> på ett väsentligt sätt. För att skapa klarhet och överskådlighet bör det direktivet kodifieras.
- 

↓ 90/396/EEG skäl 1

- (2) Medlemsstaterna är inom sina respektive territorier ansvariga för hälsa och säkerhet med avseende på befolkningen och i förekommande fall även husdjur och varor såvitt avser de risker som uppstår i samband med användning av anordningar för förbränning av gasformiga bränslen.

---

<sup>1</sup> EGT C 287, [...], [...], s. [...].

<sup>2</sup> EGT C 287, [...], [...], s. [...].

<sup>3</sup> EGT C [...], [...], s. [...].

<sup>4</sup> EGT L 196, 26.7.1990, s. 15. Direktivet ändrat genom direktiv 93/68/EEG (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1).

<sup>5</sup> Se bilaga VI del A.

---

↓ 90/396/EEG skäl 2

- (3) I vissa medlemsstater definieras i tvingande bestämmelser särskilt den säkerhetsnivå som krävs för anordningar för förbränning av gasformiga bränslen genom specifikation av deras konstruktion och driftskaraktistika samt inspektionsrutiner. Dessa tvingande bestämmelser leder inte nödvändigtvis till olika säkerhetsnivåer i de olika medlemsstaterna men utgör, genom sina olikheter, hinder för handeln inom gemenskapen.

---

↓ 90/396/EEG skäl 3

- (4) Olika villkor avseende gastyp och anslutningstryck gäller i medlemsstaterna. Dessa villkor är inte harmoniserade eftersom varje medlemsstat har sin egen energiförsörjnings- och distributionssituation.

---

↓ 90/396/EEG skäl 5

- (5) Gemenskapens lagstiftning innehåller bestämmelser som utgör undantag från en av gemenskapens grundregler, nämligen den fria rörligheten för varor. Sådana bestämmelser föreskriver att hinder för rörligheten inom gemenskapen till följd av skillnader i medlemsstaternas lagstiftning om utsläppande på marknaden av produkter skall godtas, om ifrågavarande hinder anses som nödvändiga för att uppfylla tvingande krav. Harmoniseringen av lagstiftningen bör därför i detta fall begränsas till de föreskrifter som är nödvändiga för att uppfylla både de tvingande och de väsentliga kraven avseende säkerhet, hälsa och energibesparing i fråga om gasanordningar. Dessa krav bör ersätta de nationella föreskrifterna på detta område eftersom de utgör väsentliga krav.

---

↓ 90/396/EEG skäl 6

- (6) Upprätthållande och förbättring av den säkerhetsnivå som uppnått i medlemsstaterna utgör ett av huvudsyftena med detta direktiv och med säkerhetsprincipen, såsom denna definieras i de väsentliga kraven.

---

↓ 90/396/EEG skäl 7

- (7) De väsentliga hälso- och säkerhetskraven måste uppfyllas för att säkerheten hos anordningar för förbränning av gasformiga bränslen skall kunna tryggas. Energibesparing anses vara ett väsentligt krav. Dessa krav skall tillämpas med omdöme, så att hänsyn tas till den tekniska utvecklingsnivån vid tillverkningstillfället.

---

↓ 90/396/EEG skäl 8 (anpassad)

- (8) Detta direktiv ☒ bör ☒ därför endast ☒ innehålla ☒ väsentliga krav. För att göra det lättare att visa att de väsentliga kraven är uppfyllda är det nödvändigt att ha harmoniserade standarder på ☒ gemenskapsnivå ☒, i synnerhet med avseende på konstruktion, drift och installation av anordningar för förbränning av gasformiga bränslen, så att de produkter som följer dessa standarder kan antas uppfylla de

väsentliga kraven. Dessa harmoniserade standarder på ☒ gemenskapsnivå ☒ utarbetas av privaträttsliga institutioner och måste även fortsättningsvis ha icke bindande status. Europeiska organisationen för standardisering (CEN), Europeiska organisationen för standardisering inom elområdet (Cenelec) ☒ och Europeiska institutet för telestandards (ETSI) ☒ är de organ som erkänns som kompetenta att anta harmoniserade standarder, i enlighet med de generella riktlinjer för samarbetet mellan kommissionen ☒, Europeiska frihandelssammanslutningen (EFTA) ☒ och dessa ☒ tre ☒ organisationer som undertecknades den 28 mars 2003<sup>6</sup>.

---

↓ 93/68/EEG skäl 1, 2 och 3  
(anpassad)

- (9) ☒ Rådet har antagit en rad direktiv avsedda att undanröja tekniska handelshinder i enlighet med de principer som fastställs i dess resolution av den 7 maj 1985 om en ny metod för teknisk harmonisering och standarder<sup>7</sup>. Vart och ett av dessa direktiv innehåller bestämmelser om anbringande av EG-märket. I sitt meddelande av den 15 juni 1989 om en helhetssyn på certifiering och provning<sup>8</sup> föreslog kommissionen att gemensamma regler införs om en CE-märkning om överensstämmelse med enhetlig utformning. I sin resolution av den 21 december 1989 om en helhetssyn på bedömning av överensstämmelse<sup>9</sup> godkände rådet som vägledande princip att en sådan sammanhängande metod antas för användandet av CE-märkningen. De två grundläggande elementen i den nya metod som bör tillämpas är ☒ de väsentliga kraven och förfarandena vid bedömning av överensstämmelse.
- 

↓ 90/396/EEG skäl 10 (anpassad)

- (10) För att ge effektivt skydd för användare och tredje man är det nödvändigt att kontrollera att tillämpliga tekniska krav efterlevs. Befintliga certifieringsförfaranden skiljer sig från medlemsstat till medlemsstat. För att undvika flerfaldiga besiktningar, vilka i praktiken utgör hinder för den fria rörligheten för anordningar för förbränning av gasformiga bränslen, skall åtgärder vidtas av medlemsstaterna för ömsesidigt erkännande av certifieringsförfarandena. För att underlätta ömsesidigt erkännande av certifieringsförfarandena bör harmoniserade förfaranden ☒ gälla ☒ inom gemenskapen och kriterierna för utnämning av organ som skall ansvara för att dessa förfaranden genomförs bör ☒ fastställas ☒.
- 

↓ 90/396/EEG skäl 11 (anpassad)

- (11) Medlemsstaternas ansvar inom respektive territorier för säkerhet, hälsa och energibesparing enligt de väsentliga kraven ☒ bör ☒ erkännas i en säkerhetsklausul med bestämmelser om ett tillfredsställande förfarande inom gemenskapen.

---

<sup>6</sup> EUT C 91, 16.4.2003, s. 7.

<sup>7</sup> EGT C 136, 4.6.1985, s. 1.

<sup>8</sup> EGT C 231, 8.9.1989, s. 3 och EGT C 267, 19.10.1989, s. 3.

<sup>9</sup> EGT C 10, 16.1.1990, s. 1.

---

↓ 90/396/EEG skäl 12 (anpassad)

- (12) De som berörs av beslut som fattas i enlighet med detta direktiv ☒ bör ☒ informeras om skälen för beslutet samt om de rättsliga möjligheter som står till buds.

---

↓

- (13) Detta direktiv får inte påverka medlemsstaternas skyldigheter vad gäller tidsfristerna för införlivande med nationell lagstiftning och tillämpning av de direktiv som anges i bilaga VI del B.

---

↓ 90/396/EEG

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## KAPITEL 1

---

↓ 90/396/EEG (anpassad)

### ☒ Tillämpningsområde, definitioner ☒ utsläppande på marknaden och fri rörlighet

#### Artikel 1

1. Detta direktiv skall gälla för ☒ anordningar och tillbehör ☒.

☒ Anordningar som är särskilt konstruerade för att användas i industriella processer som utförs i industrianläggningar undantas från dess tillämpningsområde. ☒

☒ 2. I detta direktiv avses med: ☒

- a) ☒ *anordningar*: ☒ anordningar för förbränning av gasformiga bränslen avsedda för matlagning, uppvärmning, varmvattenberedning, kylning, belysning eller tvätt, med en, i tillämpliga fall, normal vattentemperatur som inte överstiger 105°C; fläktgasbrännare och uppvärmningsanordningar som skall förses med sådana brännare skall också betraktas som anordningar.
- b) ☒ *tillbehör*: ☒ säkerhetsanordningar, styr- eller reglerdon, samt andra delkomponenter som tillhandahålls separat för yrkesmässig användning och är konstruerade för att ingå i en anordning för förbränning av gasformiga bränslen eller sammansatta för att utgöra en sådan anordning; dock undantas fläktgasbrännare och uppvärmningsanordningar som skall förses med sådana brännare.

---

↓ 90/396/EEG skäl 8, sista  
meningen (anpassad)

- c) I detta direktiv avses med *harmoniserad standard* en teknisk specifikation (europeisk standard eller harmoniseringsdokument) som antagits av ☒ Europeiska Organisationen för standardisering (CEN), Europeiska Organisationen för standardisering inom elområdet (CENELEC) eller Europeiska institutet för telestandarder (ETSI), eller av två eller tre av dessa organisationer ☒, enligt uppdrag från kommissionen i enlighet med bestämmelserna i ☒ Europaparlamentets och ☒ rådets direktiv 98/34/EG ☒<sup>10</sup> ☒ och de allmänna riktlinjerna ☒ för samarbete mellan kommissionen, Europeiska frihandelssammanslutningen (EFTA) och de tre organen, som undertecknades den 28 mars 2003 ☒.
- 

↓ 90/396/EEG (anpassad)

- d) *gasformiga bränslen*: alla bränslen som är gasformiga vid en temperatur av 15°C vid ett tryck av 1 bar.
- 

↓ 90/396/EEG

3. I detta direktiv avses med *normal användning* av en anordning

- a) korrekt installation och regelbunden översyn i enlighet med tillverkarens instruktioner,
- b) användning vid normala variationer i gaskvalitet och normala skiftningar av anslutningstrycket, samt
- c) användning i enlighet med avsett syfte eller på sätt som rimligen kan förutses.

## Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de anordningar som avses i artikel 1 får släppas ut på marknaden och tas i bruk endast om de, vid normal användning, inte äventyrar säkerheten för personer, husdjur eller egendom.

2. Medlemsstaterna skall före 1 januari 1991 till övriga medlemsstater och till kommissionen meddela vilka gastyper och därtill hörande anslutningstryck som används i deras respektive territorier. De skall också i god tid meddela alla förändringar.

Kommissionen skall se till att denna information införs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

## Artikel 3

Anordningar och tillbehör skall uppfylla de tillämpliga väsentliga krav som anges i bilaga I.

---

<sup>10</sup> EGT L ☒ 204, 21.7.1998, s. 37 ☒.

## Artikel 4

↓ 93/68/EEG artikel 10.2  
(anpassad)

1. Medlemsstaterna får inte begränsa, hindra eller förbjuda att anordningar släpps ut på marknaden eller tas i bruk om de uppfyller bestämmelserna i detta direktiv, och om de bär CE-märkning enligt artikel 10.

↓ 90/396/EEG (anpassad)

2. Medlemsstaterna får inte förbjuda, begränsa eller förhindra att tillbehör, åtföljda av sådant intyg som åsyftas i artikel 8.4, släpps ut på marknaden.

## Artikel 5

1. Medlemsstaterna skall utgå ifrån att de väsentliga krav för anordningar och tillbehör som anges i ☒ bilaga I ☒ är uppfyllda när anordningarna och tillbehören följer:

- a) De tillämpliga nationella standarder som överför de harmoniserade standarder vars referensnummer har publicerats i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- b) De tillämpliga nationella standarder, i den mån inga harmoniserade standarder finns på de områden som täcks av de nationella standarderna.

2. Medlemsstaterna skall publicera referensnumren till ☒ de nationella standarder som avses i punkt 1 a ☒.

☒ De ☒ skall till kommissionen överlämna texten till de nationella standarder som åsyftas i punkt 1 b och som de anser följer de väsentliga krav som ☒ anges ☒ i ☒ bilaga I ☒.

Kommissionen skall vidarebefordra dessa nationella standarder till övriga medlemsstater. I enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 6.2 skall kommissionen underrätta medlemsstaterna om de nationella standarder som anses uppfylla de väsentliga krav som ☒ anges ☒ i ☒ bilaga I ☒.

## Artikel 6

1. När en medlemsstat eller kommissionen anser att de standarder som avses i artikel 5.1 inte helt uppfyller de väsentliga krav som ☒ anges ☒ i ☒ bilaga I ☒ skall kommissionen eller medlemsstaten ifråga ta upp detta med den ständiga kommitté som upprättats ☒ enligt artikel 5 i ☒ direktiv ☒ 98/34/EG ☒, nedan kallad "kommittén", och ange skälen för detta.

↓ 90/396/EEG

Kommittén skall då utan dröjsmål avge ett yttrande.

Mot bakgrund av kommitténs yttrande skall kommissionen underrätta medlemsstaterna om huruvida det är nödvändigt att återkalla dessa standarder från de publikationer som avses i artikel 5.2 första stycket.

---

↓ 90/396/EEG (anpassad)

2. När kommissionen mottagit meddelande enligt ☒ andra stycket i ☒ artikel 5.2 skall den rådgöra med kommittén.

---

↓ 90/396/EEG  
→<sub>1</sub> 93/68/EEG artikel 10.1

När kommissionen mottagit kommitténs yttrande skall den inom en månad underrätta medlemsstaterna huruvida ifrågavarande nationella standarder skall anses uppfylla kraven. Om så är fallet skall medlemsstaterna publicera dessa standarders referensnummer.

Kommissionen skall också publicera dessa i *Europeiska unionens officiella tidning*.

#### Artikel 7

1. Om en medlemsstat upptäcker att normalt använda anordningar försedda med →<sub>1</sub> CE-märkning ← kan äventyra personers, husdjurs eller egendoms säkerhet skall den vidta alla lämpliga åtgärder för att återkalla dessa anordningar från marknaden och förbjuda eller begränsa deras utsläppande på marknaden.

Medlemsstaten ifråga skall omedelbart underrätta kommissionen om sådana åtgärder och om skälen för beslutet samt speciellt om huruvida den bristande överensstämmelsen beror på

---

↓ 90/396/EEG (anpassad)

a) underlåtenhet att uppfylla de väsentliga krav som ☒ anges ☒ i ☒ bilaga I ☒, när anordningen inte motsvarar de standarder som åsyftas i artikel 5.1,

---

↓ 90/396/EEG

b) felaktig tillämpning av de standarder som avses i artikel 5.1, eller

c) brister i de standarder som avses i artikel 5.1.

2. Kommissionen skall så snart som möjligt samråda med de berörda parterna. Om kommissionen efter sådant samråd anser att en åtgärd enligt punkt 1 var befogad skall den omedelbart underrätta den medlemsstat som tog initiativet samt övriga medlemsstater om detta.

När det beslut som avses i punkt 1 grundas på en brist i standarderna skall kommissionen efter samråd med de berörda parterna ta upp frågan med kommittén inom två månader, om den medlemsstat som vidtagit åtgärderna inte har för avsikt att återkalla standarderna, och sätta igång det förfarande som åsyftas i artikel 6.

---

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| ↓ 90/396/EEG (anpassad)<br>→ <sub>1</sub> 93/68/EEG artikel 10.1 |
|------------------------------------------------------------------|

3. När en anordning som inte uppfyller kraven har försetts med →<sub>1</sub> CE-märkning ← skall behörig medlemsstat vidta lämplig åtgärd mot den som anbringat ☒ CE ☒-märkningen och underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta.

---

|              |
|--------------|
| ↓ 90/396/EEG |
|--------------|

4. Kommissionen skall se till att medlemsstaterna hålls underrättade om hur detta förfarande framskrider och om resultatet av det.

## KAPITEL 2

### Förfarande för bedömning av överensstämmelse

#### Artikel 8

1. Följande förfaranden skall tillämpas för bedömning av serietillverkade anordningars överensstämmelse

- a) den EG-typkontroll som åsyftas i bilaga II, avsnitt 1, och
  - b) innan anordningarna släpps ut på marknaden, något av följande, efter tillverkarens val
    - i) den EG-försäkran om överensstämmelse med typ som åsyftas i bilaga II, punkt 2, eller
    - ii) den EG-försäkran om överensstämmelse med typ (kvalitetssäkring av produktion) som åsyftas i bilaga II, punkt 3, eller
    - iii) den EG-försäkran om överensstämmelse med typ (kvalitetssäkring av produkter) som åsyftas i bilaga II, punkt 4, eller
    - iv) den EG-verifikation som åsyftas i bilaga II, punkt 5.
- 

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| ↓ 90/396/EEG<br>→ <sub>1</sub> 93/68/EEG artikel 10.1 |
|-------------------------------------------------------|

2. Vid tillverkning av enstaka enheter eller ett fåtal anordningar får den EG-verifikation som åsyftas i bilaga II, punkt 6, väljas av tillverkaren.

3. När det förfarande som åsyftas i punkterna 1 b och 2 har genomförts skall →<sub>1</sub> CE-märkning ← om överensstämmelse anbringas på godkända anordningar i enlighet med artikel 10.

---

↓ 90/396/EEG (anpassad)  
→<sub>1</sub> 93/68/EEG artikel 10.1

4. De förfaranden ☒ för bedömning av överensstämmelse ☒ som åsyftas i punkt 1 skall tillämpas för tillbehör, med undantag av anbringande av →<sub>1</sub> CE-märkning ← om överensstämmelse samt, i tillämpliga fall, upprättande av EG-försäkringen om överensstämmelse.

Ett intyg skall utfärdas som försäkrar att tillbehören är i överensstämmelse med bestämmelserna i detta direktiv samt som anger tillbehörens egenskaper och hur de skall ingå i en anordning eller monteras för att underlätta uppfyllande av tillämpliga väsentliga krav för kompletta anordningar ☒ som anges i bilaga I ☒.

---

↓ 90/396/EEG

Intyget skall medfölja tillbehöret.

---

↓ 93/68/EEG artikel 10.3

5. Om anordningarna omfattas av andra direktiv som rör andra aspekter och som också föreskriver CE-märkning, anger denna märkning att anordningarna även antas uppfylla bestämmelserna i dessa direktiv.

Om ett eller flera av dessa direktiv tillåter tillverkaren att under en övergångsperiod välja vilka bestämmelser som skall tillämpas, anger CE-märkningen emellertid endast att anordningarna överensstämmer med de direktiv som tillverkaren tillämpar. I sådana fall måste uppgifter om de direktiv som tillämpas, så som dessa offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, ges i de dokument, meddelanden eller instruktioner som krävs enligt direktiven och som medföljer de berörda anordningarna.

---

↓ 90/396/EEG

6. Dokumentation och korrespondens som avser förfarandena för certifiering av överensstämmelse skall avfattas på det officiella språket eller språken i den medlemsstat där det organ finns som ansvarar för genomförandet av dessa förfaranden eller på ett språk som kan godtas av organet i fråga.

---

### Artikel 9

---

↓ 93/68/EEG artikel 10.4

1. Medlemsstaterna skall anmäla till kommissionen och övriga medlemsstater vilka organ de har utsett för att genomföra förfarandena enligt artikel 8 samt vilka specifika uppgifter dessa organ har ålagts att utföra och vilka identifikationsnummer kommissionen på förhand har tilldelat dem.

Kommissionen skall i *Europeiska unionens officiella tidning* i informationssyfte offentliggöra en lista över de anmälda organen och de identifikationsnummer de har tilldelats samt ansvara för att denna lista hålls aktuell.

---

↓ 90/396/EEG

2. Medlemsstaterna skall tillämpa de kriterier som slås fast i bilaga V för bedömning av de organ som skall anmälas.

Organ som uppfyller de bedömningskriterier som slås fast i tillämpliga harmoniserade standarder skall antas uppfylla de kriterier som anges i nämnda bilaga.

3. En medlemsstat som har anmält ett organ skall återkalla sin anmälan om den finner att organet inte längre uppfyller de kriterier som anges i bilaga V. Den skall omedelbart underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta.

---

↓ 90/396/EEG (anpassad)  
→<sub>1</sub> 93/68/EEG artikel 10.1

## KAPITEL 3

### →<sub>1</sub> CE-märkning ← ☒ om överensstämmelse ☒

---

↓ 90/396/EEG  
→<sub>1</sub> 93/68/EEG artikel 10.1

#### Artikel 10

1. →<sub>1</sub> CE-märkning ← om överensstämmelse samt sådana påskrifter som anges i bilaga III skall anbringas på ett synligt, lättläst och outplånligt sätt på anordningen eller på en informationsskylt som fästs på denna. Informationsskylten skall vara utformad så att den inte kan återanvändas.

---

↓ 93/68/EEG artikel 10.5

2. Det skall vara förbjudet att på anordningarna anbringa märkningar som kan vilseleda tredje man vad gäller CE-märkningens innebörd och utformning. Andra märkningar får anbringas på anordningen eller informationsskylten förutsatt att detta inte minskar CE-märkningens synlighet eller läslighet.

---

↓ 93/68/EEG artikel 10.6

#### Artikel 11

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 gäller följande:

---

↓ 93/68/EEG Art. 10.6 (anpassad)

- a) Om en medlemsstat konstaterar att CE-märkningen har anbringats utan att detta är berättigat, är tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skyldig att bringa ☒ anordningen ☒ i överensstämmelse med bestämmelserna för CE-märkning och att se till att överträdelsen upphör på de villkor som medlemsstaten fastställer.

---

↓ 90/396/EEG artikel 10.6

- b) Om den bristande överensstämmelsen fortsätter skall medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet på marknaden av anordningen i fråga eller för att säkerställa att den återkallas från marknaden i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 7.

---

↓ 90/396/EEG

## KAPITEL 4

### Slutbestämmelser

#### *Artikel 12*

Beslut som fattas i enlighet med detta direktiv och som begränsar utsläppandet på marknaden och/eller tagandet i bruk av en anordning skall ange de exakta grunderna för beslutet. Beslutet skall utan dröjsmål meddelas berörd part, som samtidigt skall informeras om de rättsliga möjligheter som står till hans förfogande enligt i medlemsstaten gällande lagstiftning, samt om de tidsgränser som gäller för dessa möjligheter.

---

↓ 90/396/EEG (anpassad)

#### *Artikel 13*

Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de ☒ centrala ☒ bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

---

↓

#### *Artikel 14*

Direktiv 90/396/EEG i dess lydelse enligt direktivet som anges i bilaga VI del A, skall upphöra att gälla, utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter vad gäller tidsfristerna

för införlivande med nationell lagstiftning och tillämpning av de direktiv som anges i bilaga VI del B.

Hänvisningar till det upphävda direktivet skall anses som hänvisningar till detta direktiv och skall läsas enligt jämförelsetabellen i bilaga VII.

#### *Artikel 15*

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

---

↓ 90/396/EEG

#### *Artikel 16*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den [...]

*På Europaparlamentets vägnar*  
*Ordförande*  
[...]

*På rådets vägnar*  
*Ordförande*  
[...]

## **BILAGA I**

### **VÄSENTLIGA KRAV**

#### **Inledande anmärkning**

De skyldigheter som följer av tillämpliga väsentliga krav för anordningar i denna bilaga skall även gälla för tillbehör när motsvarande risk föreligger.

#### **1. ALLMÄNNA VILLKOR**

1.1. Anordningar skall vara konstruerade och tillverkade så att de fungerar säkert och inte utgör fara för personer, husdjur eller egendom vid normal användning enligt definitionen i artikel 1.3 till detta direktiv.

1.2. När anordningar släpps ut på marknaden skall de

- åtföljas av tekniska anvisningar avsedda för installatören,
- åtföljas av bruksanvisning och anvisningar för service avsedda för användaren,
- vara försedda med lämpliga varningstexter som även skall finnas på emballaget.

Anvisningarna och varningstexterna skall vara avfattade på det officiella språket eller språken i den medlemsstat dit anordningen skall sändas.

1.2.1. De tekniska anvisningar som är avsedda för installatören skall innehålla alla de anvisningar för installation, inställning och service som krävs för att säkerställa att dessa åtgärder utförs korrekt och att anordningen kan användas på säkert sätt. Anvisningarna skall särskilt ange

- den gastyp som skall användas,
- det gasanslutningstryck som skall användas,
- nödvändigt luftflöde
  - för förbränningsluft,
  - för att undvika att farliga oförbrända gasblandningar bildas i anordningar som inte är utrustade med sådan anordning som åsyftas i punkt 3.2.3,
- villkoren för spridning av förbränningsprodukter,

- för fläktgasbrännare och uppvärmningsanordningar som skall utrustas med sådana brännare, deras egenskaper och krav avseende sammansättning, i syfte att underlätta uppfyllande av de tillämpliga väsentliga kraven för kompletta anordningar samt, i förekommande fall, förteckningen över de kombinationer som tillverkaren rekommenderar.
- 1.2.2. Bruksanvisning och serviceinstruktioner avsedda för användaren skall innehålla all den information som krävs för säker användning och skall i synnerhet uppmärksamma användaren på eventuella restriktioner avseende användningen.
  - 1.2.3. Varningstexterna på anordningen och emballaget skall klart ange vilken gastyp som används, anslutningstrycket och eventuella restriktioner för användningen, i synnerhet sådan restriktion som innebär att anordningen endast får installeras på ställen med tillräckligt god ventilation.
  - 1.3. Tillbehör som är avsedda att utgöra en del av en anordning skall vara konstruerade och tillverkade så att de korrekt fyller avsedd funktion när de monterats i enlighet med installationsanvisningarna.

Anvisningar för installation, inställning, drift och underhåll skall tillhandahållas med ifrågakvarande tillbehör.

## **2. MATERIAL**

- 2.1. Materialen skall vara väl lämpade för avsett syfte och måste tåla de kemiska, mekaniska och termiska förhållanden som de kan förutses utsättas för.
- 2.2. De egenskaper hos materialen som är viktiga för säkerheten skall garanteras av tillverkaren eller leverantören av anordningen.

## **3. KONSTRUKTION OCH UTFÖRANDE**

### **3.1. Allmänt**

- 3.1.1. Anordningar skall vara utförda så att instabilitet, vridning, brott eller förslitning som sannolikt kan försämra deras säkerhet inte kan uppträda vid normal användning.
- 3.1.2. Kondensation som uppstår vid start och/eller under användning får inte påverka anordningens säkerhet.
- 3.1.3. Anordningar skall vara konstruerade och utförda så att risk för explosion i händelse av brand utanför anordningen minimeras.
- 3.1.4. Anordningar skall vara utförda så att vatten och luft inte tränger in i gasförande komponenter på icke avsett sätt.
- 3.1.5. Vid normala fluktuationer av hjälpenenergin skall anordningarna fortsätta fungera säkert.

- 3.1.6. Onormala fluktuationer av hjälpen energin eller spänningsbortfall eller återpåkoppling av hjälpen energin får inte leda till farliga situationer.
- 3.1.7. Anordningar skall vara konstruerade och utförda så att faror av elektriskt ursprung undanröjs. På det område där Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/95/EG<sup>1</sup> är tillämpligt skall detta krav anses vara uppfyllt, om de säkerhetsföreskrifter som lämnas i det direktivet med avseende på elektriska faror har följts.
- 3.1.8. Alla tryckbärande delar i en anordning skall motstå de mekaniska och termiska påfrestningar som de utsätts för utan att deformeras så att säkerheten påverkas.
- 3.1.9. Anordningar skall vara konstruerade och utförda så att fel hos en säkerhetsanordning eller ett styr- eller reglerdon inte kan leda till en farlig situation.
- 3.1.10. Om en anordning är försedd med säkerhetsanordningar och styrdon får styrdonens funktion inte vara överordnade säkerhetsanordningarnas funktion.
- 3.1.11. Alla delar av anordningar som ställs in eller justeras vid tillverkningstillfället och som inte skall ändras av användaren eller installatören skall vara skyddade på lämpligt sätt.
- 3.1.12. Reglage och andra styr- och inställningsdon skall vara tydligt markerade och försedda med lämpliga anvisningar för att förhindra felaktig hantering. De skall vara konstruerade så att oavsiktlig hantering förhindras.

## **3.2. Utsläpp av oförbränd gas**

- 3.2.1. Anordningar skall vara utförda så att gas inte läcker ut i farlig omfattning.
- 3.2.2. Anordningar skall vara utförda så att gasutsläpp vid tändning och återtändning samt efter det att lågan släckts begränsas så att farlig ansamling av oförbränd gas i anordningen undviks.
- 3.2.3. Anordningar som är avsedda för bruk i utrymmen inomhus och i rum skall vara försedda med en speciell anordning som förhindrar ansamling av oförbrända gaser i sådana utrymmen eller rum.

Anordningar som inte är försedda med sådan anordning får endast användas på ställen med tillräckligt god ventilation som förhindrar farlig ansamling av oförbrända gaser.

Medlemsstaterna får inom sina respektive territorier definiera godtagbara ventilationsförhållanden för utrymmen för installation av sådana anordningar, med beaktande av de ifrågavarande anordningarnas särskilda egenskaper.

Anordningar för storkök och anordningar som drivs med gas innehållande toxiska beståndsdelar skall vara försedda med ovan nämnda anordning.

---

<sup>1</sup> EUT L 374, 27.12.2006, s. 10.

### **3.3. Tändning**

Anordningar skall vara utförda så att vid normal användning

- jämn tändning och återtändning erhålls,
- tändning av samtliga munstycken garanteras.

### **3.4. Förbränning**

- 3.4.1. Anordningar skall vara utförda så att vid normal användning flamstabilitet garanteras och så att förbränningsprodukter inte innehåller oacceptabla koncentrationer av hälsovådliga ämnen.
- 3.4.2. Anordningar skall vara utförda så att oavsiktliga utsläpp av förbränningsprodukter inte sker vid normal användning.
- 3.4.3. Anordningar som är anslutna till en avgaskanal för spridning av förbränningsprodukterna skall vara utförda så att det vid onormala dragförhållanden inte sker något utsläpp av förbränningsprodukter i farlig omfattning i det rum där anordningen finns.
- 3.4.4. Fristående uppvärmningsanordningar utan avgaskanal för användning i hushåll och genomströmningsberedare utan avgaskanal får inte, i berört utrymme eller rum, ge upphov till koloxidkoncentrationer som sannolikt kan utgöra hälsofara för utsatta personer, med hänsyn tagen till den förutsebara expositionstiden.

### **3.5. Rationell energianvändning**

Anordningar skall vara utförda för att säkerställa rationell energianvändning, som återspeglar den vid det aktuella tillfället rådande tekniska utvecklingsnivån och beaktar säkerhetsaspekterna.

### **3.6. Temperaturer**

- 3.6.1. Anordningar som är avsedda att placeras i omedelbar närhet av golvet eller andra ytor får inte uppnå temperaturer som utgör fara i det omgivande området.
- 3.6.2. Yttemperaturen hos knappar och reglage på anordningar som är avsedda att användas får inte utgöra fara för användaren.
- 3.6.3. Yttemperaturen hos yttre delar av anordningar avsedda för hushållsbruk, med undantag för ytor eller delar som ingår i värmeöverföringen, får inte vid drift utgöra fara för användaren, och i synnerhet inte för barn, för vilka hänsyn skall tas till en i rimlig mån förlängd reaktionstid.

### **3.7. Livsmedel och vatten för sanitära ändamål**

Material och komponenter som används vid tillverkning av en anordning och som kan komma i kontakt med livsmedel eller vatten som används för sanitära ändamål får inte försämra kvaliteten på dessa livsmedel eller vatten. Vad som här sägs skall dock inte påverka tillämpningen av gemenskapens regler på detta område.

---

## **BILAGA II**

### **FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE**

#### **1. EG-TYPKONTROLL**

- 1.1. EG-typkontroll är den del av förfarandet genom vilken ett anmält organ förvissas sig om och intygar att en för den planerade tillverkningen representativ anordning uppfyller tillämpliga bestämmelser i direktivet.
- 1.2. Ansökan om typkontroll skall ges in av tillverkaren eller den som representerar honom i gemenskapen till endast ett anmält organ.
  - 1.2.1. Ansökan skall innehålla följande:
    - Tillverkarens namn och adress och, om ansökan ges in av hans representant, även dennes namn och adress.
    - En skriftlig försäkran att samma ansökan inte har givits in till något annat anmält organ.
    - Den tekniska dokumentationen enligt bilaga IV.
  - 1.2.2. Tillverkaren skall ställa en anordning som är representativ för den planerade tillverkningen, i fortsättning kallad "typ", till det anmälda organets förfogande. Det anmälda organet kan begära in fler exemplar av typen om så krävs för att genomföra provningsprogrammet.

Typen får dessutom gälla för varianter av produkten, förutsatt att dessa varianter inte har andra egenskaper med avseende på olika slag av risker.
- 1.3. Det anmälda organet skall
  - 1.3.1. granska den tekniska dokumentationen och förvissa sig om att typen är tillverkad i överensstämmelse med denna samt identifiera de delar som är konstruerade enligt tillämpliga bestämmelser i de standarder som åsyftas i artikel 5 och de väsentliga kraven i detta direktiv,
  - 1.3.2. utföra eller låta utföra de undersökningar och/eller provningar som behövs för att, när de standarder som åsyftas i artikel 5 inte har följts, kontrollera om de lösningar som tillverkaren valt uppfyller direktivets väsentliga krav,
  - 1.3.3. utföra eller låta utföra de undersökningar och/eller provningar som behövs för att, när tillverkaren valt att följa tillämpliga standarder, kontrollera om dessa verkligen har följts, varigenom överensstämmelse med de väsentliga kraven säkerställs.

- 1.4. Om typen följer bestämmelserna i detta direktiv skall det anmälda organet utfärda ett EG-typintyg till sökanden. Intyget skall innehålla slutsatserna från undersökningen, i förekommande fall giltighetsvillkor, de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen samt, om det har betydelse, en beskrivning av hur den fungerar. De delar av den tekniska dokumentationen som är av betydelse, t.ex. ritningar och diagram, skall bifogas intyget.
- 1.5. Det anmälda organet skall omedelbart underrätta övriga anmälda organ om att ett EG-typintyg har utfärdats samt om sådana ändringar av typen som avses i punkt 1.7. Dessa anmälda organ har rätt att få en kopia av EG-typintyget och/eller tilläggen till detta samt, på begäran och med angivande av skäl, en kopia av bilagorna till intyget och rapporter om de undersökningar och provningar som utförts.
- 1.6. Ett anmält organ som avslår ansökan om eller återkallar ett EG-typintyg skall underrätta den medlemsstat som anmält organet och övriga anmälda organ om detta, samt ange skälen för beslutet.
- 1.7. Sökanden skall underrätta det anmälda organ som utfärdat EG-typintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka överensstämmelsen med de väsentliga kraven.

Nytt godkännande skall lämnas av det anmälda organ som utfärdat EG-typintyget för ändringar som påverkar överensstämmelsen med de väsentliga kraven eller de för anordningen föreskrivna användningsvillkoren. Det nya godkännandet utfärdas i form av ett tillägg till det ursprungliga EG-typintyget.

## **2. EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP**

- 2.1. EG-försäkran om överensstämmelse med typ är den del av förfarandet genom vilken tillverkaren försäkrar att berörda anordningar överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller tillämpliga väsentliga krav i detta direktiv. ➔<sub>1</sub> Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skall anbringa CE-märkningen på varje anordning samt upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. ⬅ Försäkran om överensstämmelse får gälla en eller flera anordningar och skall förvaras av tillverkaren. ➔<sub>1</sub> CE-märkningen skall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som ansvarar för de i punkt 2.3 beskrivna stickprovskontrollerna. ⬅
- 2.2. Tillverkaren skall vidta alla de åtgärder som behövs för att det i tillverkningsprocessen, i vilken ingår slutbesiktning och provning av produkten, skall säkerställas att varje produkt som tillverkas överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget, och med tillämpliga krav i detta direktiv. Ett av tillverkaren valt anmält organ skall utföra stickprovskontroller enligt punkt 2.3.
- 2.3. Stickprovskontroller av anordningar på platsen skall utföras av det anmälda organet minst en gång per år. Ett tillräckligt antal anordningar skall kontrolleras och lämpliga provningar, enligt de tillämpliga standarder som anges i artikel 5 eller motsvarande provningar, skall utföras för att säkerställa överensstämmelse med tillämpliga väsentliga krav i detta direktiv. Det anmälda organet skall i varje enskilt fall avgöra om provningarna behöver utföras i sin helhet eller endast delvis. Om en eller flera

anordningar inte godkänns skall det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att de släpps ut på marknaden.

### **3. EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP (KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTION)**

- 3.1. EG-försäkran om överensstämmelse med typ (kvalitetssäkring av produktion) är det förfarande genom vilket en tillverkare som uppfyller skyldigheterna enligt punkt 3.2 försäkrar att berörda anordningar överensstämmer med typen, enligt beskrivning i EG-typintyget, och uppfyller tillämpliga väsentliga krav i detta direktiv. ➔<sub>1</sub> Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skall anbringa CE-märkningen på varje exemplar av anordningen och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. ⬅ Försäkran om överensstämmelse får gälla en eller flera anordningar och skall förvaras av tillverkaren. ➔<sub>1</sub> CE-märkningen skall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som ansvarar för EG-övervakningen. ⬅
- 3.2. Tillverkaren skall tillämpa ett kvalitetssystem som säkerställer anordningarnas överensstämmelse med typen, som beskrivs i EG-typintyget, och med tillämpliga väsentliga krav i detta direktiv. Tillverkaren skall vara underkastad den i punkt 3.4 beskrivna EG-övervakningen.

#### **3.3. Kvalitetssystem**

- 3.3.1. Tillverkaren skall hos ett anmält organ, som han själv har valt, ansöka om godkännande av sitt kvalitetssystem för berörda anordningar.

Ansökan skall innehålla

- dokumentation av kvalitetssystemet,
- åtagande att fullgöra de skyldigheter som det godkända kvalitetssystemet medför,
- åtagande att vidmakthålla det godkända kvalitetssystemet så att det förblir ändamålsenligt och effektivt,
- dokumentation avseende den godkända typen och en kopia av EG-typintyget.

- 3.3.2. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren har tagit hänsyn till skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av åtgärdsbeskrivningar, rutiner och skriftliga anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, anvisningar och dokument. Den skall framför allt innehålla en fullgod beskrivning av
- kvalitetsmålen samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller anordningarnas kvalitet,
  - de tillverkningsprocesser, den teknik för kvalitetskontroll och kvalitetssäkring samt de systematiska förfaranden som skall användas,

- de undersökningar och provningar som skall utföras före, under och efter tillverkningen och hur ofta dessa skall utföras,
- hur övervakning sker av att fastslagen kvalitet uppnås och av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3.3. Det anmälda organet skall undersöka och utvärdera kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.3.2 är uppfyllda. Överensstämmelse med dessa krav skall förutsättas för kvalitetssystem som följer tillämplig harmoniserad standard.

Det anmälda organet skall meddela tillverkaren sitt beslut och underrätta övriga anmälda organ om detta. Meddelandet till tillverkaren skall innehålla slutsatserna från undersökningen, det anmälda organets namn och adress samt motiverat beslut om bedömningen av berörda anordningar.

3.3.4. Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som godkänt kvalitetssystemet om eventuella ändringar av detta, föranledda t.ex. av ny teknik och nya kvalitetsbegrepp.

Det anmälda organet skall granska de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet följer tillämpliga bestämmelser eller om en ny bedömning krävs. Det skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från granskningen samt motiverat beslut om bedömningen.

3.3.5. Ett anmält organ som återkallar godkännande av ett kvalitetssystem skall underrätta övriga anmälda organ om detta och ange skälen för beslutet.

#### **3.4. EG-övervakning**

3.4.1. Syftet med EG-övervakning är att säkerställa att tillverkaren på rätt sätt fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.

3.4.2. Tillverkaren skall för kontroll ge det anmälda organet tillträde till varje plats för tillverkning, kontroll, provning och lagring och skall tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

- dokumentationen av kvalitetssystemet,
- kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat, redogörelser för berörd personals kvalifikationer m.m.

3.4.3. Det anmälda organet skall minst en gång vartannat år utföra en kontroll för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar det godkända kvalitetssystemet och lämna rapport från kontrollen till tillverkaren.

3.4.4. Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med dessa besök kan det anmälda organet utföra eller låta utföra provningar på anordningar. Det anmälda organet skall ge tillverkaren en besöksrapport och, i förekommande fall, en provningsrapport.

3.4.5. Tillverkaren får på begäran tillhandahålla det anmälda organets rapport.

#### **4. EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP (KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTER)**

4.1. EG-försäkran om överensstämmelse med typ (kvalitetssäkring av produkter) är det förfarande genom vilket en tillverkare som uppfyller skyldigheterna enligt punkt 4.2 försäkrar att berörda anordningar överensstämmer med typen, enligt beskrivning i EG-typintyget, och uppfyller tillämpliga väsentliga krav i detta direktiv. ➔<sub>1</sub> Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skall anbringa CE-märkningen på varje exemplar av anordningen och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. ⬅ Försäkran om överensstämmelse får gälla en eller flera anordningar och skall förvaras av tillverkaren. ➔<sub>1</sub> CE-märkningen skall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som ansvarar för EG-övervakningen. ⬅

4.2. Tillverkaren skall tillämpa ett godkänt kvalitetssystem enligt beskrivningen i 4.3 för slutgiltig kontroll av färdiga anordningar och för provningar och skall vara underkastad den i punkt 4.4 beskrivna EG-övervakningen.

#### **4.3. Kvalitetssystem**

4.3.1. Enligt detta förfarande skall tillverkaren hos ett anmält organ, som han själv har valt, ansöka om godkännande av sitt kvalitetssystem för berörda anordningar.

Ansökan skall innehålla

- dokumentation av kvalitetssystemet,
- åtagande att fullgöra de skyldigheter som det godkända kvalitetssystemet medför,
- åtagande att vidmakthålla det godkända kvalitetssystemet så att det förblir ändamålsenligt och effektivt,
- dokumentation avseende den godkända typen och en kopia av EG-typintyget.

4.3.2. Inom ramen för kvalitetssystemet skall varje anordning undersökas och de provningar utföras som beskrivs i de tillämpliga standarder som åsyftas i artikel 5 eller motsvarande provningar, för kontroll av att anordningarna överensstämmer med tillämpliga väsentliga krav i detta direktiv.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren har tagit hänsyn till skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av åtgärdsbeskrivningar, rutiner och skriftliga anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, anvisningar och dokument.

Dokumentationen av kvalitetssystemet skall framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmålen samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller anordningarnas kvalitet,

- de undersökningar och provningar som skall utföras efter tillverkningen,
  - hur övervakning sker av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.
- 4.3.3. Det anmälda organet skall undersöka och utvärdera kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 4.3.2 är uppfyllda. Överensstämmelse med dessa krav skall förutsättas för kvalitetssystem som följer tillämplig harmoniserad standard. Det anmälda organet skall meddela tillverkaren sitt beslut och underrätta övriga anmälda organ om detta. Meddelandet till tillverkaren skall innehålla resultatet av undersökningen, det anmälda organets namn och adress samt motiverat beslut om bedömningen av berörda anordningar.
- 4.3.4. Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som godkänt kvalitetssystemet om eventuella ändringar av detta, föranledda t.ex. av ny teknik och nya kvalitetsbegrepp.
- Det anmälda organet skall granska de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet följer tillämpliga bestämmelser eller om en ny bedömning krävs. Det skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från granskningen samt motiverat beslut om bedömningen.
- 4.3.5. Ett anmält organ som återkallar godkännande av ett kvalitetssystem skall underrätta övriga anmälda organ om detta och ange skälen för beslutet.
- 4.4. EG-övervakning**
- 4.4.1. Syftet med EG-övervakning är att säkerställa att tillverkaren på rätt sätt fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.
- 4.4.2. Tillverkaren skall för kontroll ge det anmälda organet tillträde till varje plats för kontroll, provning och lagring och skall tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om
- dokumentationen av kvalitetssystemet,
  - kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat, redogörelser för berörd personals kvalifikationer m.m.
- 4.4.3. Det anmälda organet skall minst en gång vartannat år utföra en kontroll för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar det godkända kvalitetssystemet och lämna rapport från kontrollen till tillverkaren.
- 4.4.4. Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med dessa besök får organet utföra eller låta utföra provningar på anordningar. Det anmälda organet skall ge tillverkaren en besöksrapport och, i förekommande fall, en provningsrapport.
- 4.4.5. Tillverkaren får på begäran tillhandahålla det anmälda organets rapport.

## **5. EG-VERIFIKATION**

- 5.1. EG-verifikation är det förfarande genom vilket tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen säkerställer och försäkrar att de anordningar som omfattas av bestämmelserna i punkt 3 överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.
- 5.2. Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skall vidta alla de åtgärder som behövs för att det i tillverkningsprocessen skall säkerställas att anordningarna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i detta direktiv. Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skall anbringa CE-märkningen på varje anordning samt upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. Försäkran om överensstämmelse får gälla en eller flera anordningar och skall förvaras av tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen.
- 5.3. Det anmälda organet skall utföra vederbörliga undersökningar och provningar för att kontrollera att anordningarna överensstämmer med kraven i detta direktiv antingen genom undersökning och provning av varje anordning enligt punkt 5.4 eller genom undersökning och provning av anordningarna på statistisk grund enligt punkt 5.5, efter tillverkarens eget val.

### **5.4. Verifikation genom undersökning och provning av varje enskild anordning**

- 5.4.1. Varje anordning skall undersökas och lämpliga provningar utföras som anges i tillämplig(a) standard(er) som omfattas av artikel 5 eller likvärdiga provningar, för att kontrollera anordningens överensstämmelse med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med tillämpliga krav i detta direktiv.
- 5.4.2. Det anmälda organet skall anbringa eller låta anbringa sitt identifikationsnummer på varje anordning och utfärda ett skriftligt intyg om överensstämmelse på grundval av utförda prov. Intyget får gälla en eller flera anordningar.
- 5.4.3. Tillverkaren eller den som representerar honom skall på begäran kunna förete det anmälda organets intyg om överensstämmelse.

### **5.5. Statistisk verifikation**

- 5.5.1. Tillverkaren skall presentera de tillverkade anordningarna i form av enhetliga partier och skall vidta alla de åtgärder som behövs för att enhetligheten hos varje tillverkat parti skall garanteras i tillverkningsprocessen.
- 5.5.2. Statistisk kontroll skall utföras på följande sätt:

Anordningar skall kontrolleras statistiskt på grundval av sina egenskaper. De skall grupperas i identifierbara partier av enheter av en viss modell som tillverkats under samma förhållanden. Med ojämna mellanrum skall ett parti kontrolleras. De anordningar som utgör ett stickprov skall kontrolleras var och en för sig och de

lämpliga provningar som anges i den eller de standard(er) som omfattas av artikel 5 eller likvärdiga provningar skall utföras för att avgöra om partiet skall godkännas eller underkännas.

Ett stickprovssystem med följande kriterier skall tillämpas:

- Kvalitetsnivå motsvarande 95 % sannolikhet för godkännande, med icke-överensstämmelse mellan 0,5 och 1,5 %.
- Kvalitetsgränsvärde motsvarande 5 % sannolikhet för godkännande, med icke-överensstämmelse mellan 5 och 10 %.

- 5.5.3. Om ett parti godkänns skall det anmälda organet anbringa eller låta anbringa sitt identifikationsnummer på varje anordning samt utfärda ett skriftligt intyg om överensstämmelse på grundval av utförda prov. Samtliga anordningar i partiet får släppas ut på marknaden, utom de produkter i partiet som befunnits inte överensstämma med kraven.

Om ett parti underkänns skall det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att partiet släpps ut på marknaden. Om underkända partier förekommer ofta får det anmälda organet tills vidare upphöra med statistisk verifikation.

Tillverkaren får på det anmälda organets ansvar anbringa dess identifikationsnummer under tillverkningsprocessen.

- 5.5.4. Tillverkaren eller den som representerar honom skall på begäran kunna förete det anmälda organets intyg om överensstämmelse.

## **6. EG-VERIFIKATION AV ENSTAKA OBJEKT**

- 6.1. EG-verifikation av enstaka objekt är det förfarande genom vilket tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen säkerställer och försäkrar att den berörda anordningen, för vilken det intyg som avses i punkt 2 har utfärdats, överensstämmer med tillämpliga krav i detta direktiv. Tillverkaren eller den som representerar honom skall anbringa CE-märkningen på anordningen och utfärda ett skriftligt intyg om överensstämmelse, vilket måste behållas.

- 6.2. Det anmälda organet skall undersöka anordningen och utföra lämpliga provningar, med beaktande av konstruktionsdokumentationen, för att säkerställa anordningens överensstämmelse med de väsentliga kraven i detta direktiv.

Det anmälda organet skall anbringa eller låta anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd anordning och utfärda ett skriftligt intyg om överensstämmelse på grundval av utförda prov.

- 6.3. Syftet med konstruktionsdokumentationen enligt bilaga IV är att göra det möjligt att bedöma om anordningen uppfyller kraven i detta direktiv samt att klargöra anordningens konstruktion, tillverkning och funktion.

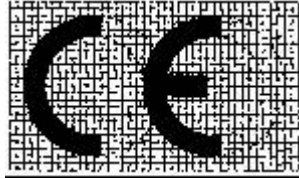
Den konstruktionsdokumentation som åsyftas i bilaga IV skall göras tillgänglig för det anmälda organet.

- 6.4. Om det anmälda organet bedömer det som nödvändigt kan kontroller och provningar utföras efter installation av anordningen.
  - 6.5. Tillverkaren eller den som representerar honom skall på begäran kunna förete det anmälda organets intyg om överensstämmelse.
-

### **BILAGA III**

#### **CE-MÄRKNING OM ÖVERENSSTÄMMELSE OCH PÅSKRIFTER**

1. CE-märkningen om överensstämmelse skall bestå av bokstäverna "CE" i följande utformning:



CE-märkningen skall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som deltar i tillverkningskontrollen.

2. På anordningen eller dess informationsskylt skall CE-märkningen och följande påskrifter anbringas:
  - Tillverkarens namn eller identifikationsmärke.
  - Anordningens handelsbeteckning.
  - Typ av elförsörjning, i förekommande fall.
  - Kategori av anordning.
  - De två sista siffrorna i det årtal då CE-märkningen anbringats.

Nödvändig information för installation får läggas till, alltefter typ av anordning.

3. Om CE-märkningen förminskas eller förstoras skall de proportioner som anges i ovanstående modell bibehållas.

Vertikalt skall de olika komponenterna i CE-märkningen vara ungefär lika höga och inte lägre än 5 mm.

## **BILAGA IV**

### **DOKUMENTATION FÖR TILLVERKNING**

Dokumentationen för tillverkningen skall innehålla följande information, i den mån det anmälda organet kräver detta för bedömningen:

- En allmän beskrivning av anordningen.
- Beräkningsunderlag och tillverkningsritningar samt diagram över komponenter, detaljsammansättningar, kretsar osv.
- De beskrivningar och förklaringar som behövs för förståelsen av ovanstående, inklusive av hur anordningen fungerar och skall användas.
- En förteckning över de helt eller delvis tillämpade standarder som åsyftas i artikel 5 samt, när de standarder som åsyftas i artikel 5 inte tillämpats, en redogörelse för de lösningar som valts för att uppfylla de väsentliga kraven.
- Provningsrapporter.
- Anvisningar för installation och användning.

Dokumentation skall i tillämpliga fall innehålla följande:

- Intyg avseende den utrustning som ingår i anordningen.
  - Intyg avseende metoder för tillverkning eller kontroll av anordningen.
  - Andra dokument som möjliggör för det anmälda organet att bättre bedöma anordningen.
-

## **BILAGA V**

### **MINIMIKRAV FÖR BEDÖMNING AV ANMÄLDA ORGAN**

De anmälda organ som utsetts av medlemsstaterna skall uppfylla följande minimikrav:

- Personal samt de resurser och den utrustning som behövs skall finnas tillgängliga.
- Personalen skall ha teknisk kompetens och yrkesmässig integritet.
- Ledning och teknisk personal skall för utförande av provningar, sammanställning av rapporter, utfärdande av intyg och övervakning enligt bestämmelserna i detta direktiv vara oberoende av alla intressegemenskaper, grupper eller individer som direkt eller indirekt har med anordningarna att göra.
- Personalen skall vara underkastad yrkesmässig sekretess.
- Organet skall ha försäkringsskydd för civilrättsligt ansvar, såvida inte staten enligt i landet gällande lag påtar sig sådant ansvar.

Uppfyllande av villkoren i de två första strecksatserna skall regelbundet kontrolleras av behöriga myndigheter i medlemsstaterna eller av organ som utses av medlemsstaterna.

---



## **BILAGA VI**

### **Del A**

#### **Upphävt direktiv och dess ändring** (hänvisningar i artikel 14)

Rådets direktiv 90/396/EEG  
(EGT L 196, 26.7.1990, s. 15)

Rådets direktiv 93/68/EEG  
(EGT L 220, 30.8.1993, s. 1)

Endast artikel 10

### **Del B**

#### **Tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning och tillämpning** (hänvisningar i artikel 14)

| Direktiv   | Tidsfrist för införlivande | Datum för tillämpning |
|------------|----------------------------|-----------------------|
| 90/396/EEG | 30.6.1991                  | 1.1.1992              |
| 93/68/EEG  | 30.6.1994                  | 1.1.1995              |

## **BILAGA VII**

### **JÄMFÖRELSETABELL**

| Direktiv 90/396/EEG                         | Detta direktiv              |
|---------------------------------------------|-----------------------------|
| Artikel 1.1, inledning                      | Artikel 1.1, första stycket |
| Artikel 1.1, första och andra strecksatsen  | Artikel 1.2, a och b        |
| Artikel 1.2                                 | Artikel 1.1, andra stycket  |
| Skäl 8, sista meningen                      | Artikel 1.2 c               |
| Artikel 1.3                                 | Artikel 1.2 d               |
| Artikel 1.4                                 | Artikel 1.3                 |
| Artikel 2.1                                 | Artikel 2.1                 |
| Artikel 2.2, första och andra meningen      | Artikel 2.2, första stycket |
| Artikel 2.2, tredje meningen                | Artikel 2.2, andra stycket  |
| Artiklarna 3 och 4                          | Artiklarna 3 och 4          |
| Artikel 5.1 a första stycket                | Artikel 5.1 a               |
| Artikel 5.1 a andra stycket                 | Artikel 5.2 första stycket  |
| Artikel 5.1 b                               | Artikel 5.1 b               |
| Artikel 5.2, första meningen                | Artikel 5.2, andra stycket  |
| Artikel 5.2 tredje meningen                 | Artikel 5.2 tredje stycket  |
| Artikel 6.1 första stycket, första meningen | Artikel 6.1 första stycket  |
| Artikel 6.1 första stycket, andra meningen  | Artikel 6.1 andra stycket   |
| Artikel 6.1 andra stycket                   | Artikel 6.1 tredje stycket  |
| Artikel 6.2 första meningen                 | Artikel 6.2 första stycket  |
| Artikel 6.2 andra meningen                  | Artikel 6.2 andra stycket   |
| Artikel 6.2 tredje meningen                 | Artikel 6.2 tredje stycket  |
| Artikel 7                                   | Artikel 7                   |
| Artikel 8.1.a                               | Artikel 8.1.a               |

|                                            |                            |
|--------------------------------------------|----------------------------|
| Artikel 8.1.b inledning                    | Artikel 8.1 b inledning    |
| Artikel 8.1 b första - fjärde strecksatsen | Artikel 8.1 b i - iv       |
| Artikel 8.2 – 8.3                          | Artikel 8.2 – 8.3          |
| Artikel 8.4 första stycket första meningen | Artikel 8.4 första stycket |
| Artikel 8.4 första stycket andra meningen  | Artikel 8.4 andra stycket  |
| Artikel 8.4 andra stycket                  | Artikel 8.4 tredje stycket |
| Artikel 8.5 a                              | Artikel 8.5 första stycket |
| Artikel 8.5 b                              | Artikel 8.5 andra stycket  |
| Artikel 8.6                                | Artikel 8.6                |
| Artikel 9 – 12                             | Artikel 9 – 12             |
| Artikel 13                                 | –                          |
| Artikel 14.1 och 14.2                      | –                          |
| Artikel 14.3                               | Artikel 13                 |
| –                                          | Artikel 14                 |
| –                                          | Artikel 15                 |
| Artikel 15                                 | Artikel 16                 |
| Bilaga I - V                               | Bilaga I – V               |
| –                                          | Bilaga VI                  |
| –                                          | Bilaga VII                 |