



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 12.5.2014
COM(2014) 258 final

ANNEXES 1 to 7

BIJLAGEN

bij het

voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN VAN DE RAAD

betreffende gastoestellen

{SWD(2014) 150 final}

{SWD(2014) 151 final}

BIJLAGE I

ESSENTIËLE EISEN

OPMERKINGEN VOORAF

1. De in deze verordening vervatte essentiële eisen zijn dwingend.
2. De essentiële eisen moeten zodanig worden geïnterpreteerd en toegepast dat rekening wordt gehouden met de stand van de techniek en de praktijk op het tijdstip van ontwerp en vervaardiging alsmede met de technische en economische factoren die verenigbaar zijn met een hoog niveau van energie-efficiëntie, gezondheidsbescherming en veiligheid.

1. ALGEMENE EISEN

1.1. Een toestel moet zodanig zijn ontworpen en geconstrueerd dat de werking veilig is en het bij normaal gebruik op het gewenste prestatieniveau geen gevaar oplevert voor personen, huisdieren of eigendommen.

Toebehoren moeten zodanig zijn ontworpen en geconstrueerd dat zij op de juiste wijze overeenkomstig het gebruiksdoel werken wanneer zij zijn ingebouwd in een toestel of tot een dergelijk toestel zijn geassembleerd.

1.2. De fabrikant heeft de plicht een risicoanalyse te maken om na te gaan welke risico's bij zijn toestellen of toebehoren bestaan. Bij het ontwerp en de bouw ervan moet hij vervolgens rekening houden met zijn analyse.

1.3. Bij het kiezen van de meest passende oplossingen houdt de fabrikant van een toestel of toebehoren zich achtereenvolgens aan de onderstaande beginselen:

- a) risico's zoveel mogelijk uitgesloten of beperken (intrinsiek veilig ontwerp en intrinsiek veilige constructie);
- b) de noodzakelijke beschermingsmaatregelen treffen voor risico's die niet kunnen worden uitgesloten;
- c) de gebruikers informeren over de risico's die nog aanwezig zijn als gevolg van eventuele lacunes in de getroffen beschermingsmaatregelen, aangeven of er bijzondere voorzorgsmaatregelen zijn vereist.

1.4. De fabrikant houdt bij ontwerp en bouw van het toestel en bij het opstellen van de aanwijzingen niet alleen rekening met het bedoelde gebruik maar ook met het redelijkerwijs te verwachten gebruik.

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

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

De aanwijzingen en waarschuwingen moeten gesteld zijn in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers kunnen begrijpen.

1.6.1. In de technische aanwijzingen voor de installateur moeten alle instructies voor installatie, afstelling en onderhoud worden vermeld, zodat deze taken op de juiste wijze kunnen worden uitgevoerd en het toestel veilig kan worden gebruikt.

De aanwijzingen voor installatie bevatten informatie over de technische specificaties van de verbinding tussen het toestel en de installatie-omgeving, zodat het correct kan worden aangesloten op het gasnetwerk, de toevoer voor hulpenergie, de verbrandingsluchttoevoer en het rookgasevacuatiesysteem.

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

De fabrikant van het toestel moet in de aanwijzingen bij het toestel alle nodige informatie opnemen voor afstelling, bediening en onderhoud van het toebehoren als deel van het bedrijfsklare toestel, waar van toepassing.

1.6.3. Bij de waarschuwingen op het toestel en op de verpakking moeten de gebruikte gassoort, de gasdruk, de toestelcategorie en de eventuele gebruiksbeperkingen duidelijk worden vermeld, met name de beperking dat het toestel alleen in voldoende verluchte ruimten mag worden geïnstalleerd, ter minimalisatie van de risico's.

1.7. De aanwijzingen voor installatie, afstelling, bediening en onderhoud worden met het toebehoren meegeleverd als deel van het conformiteitscertificaat voor toebehoren.

2. MATERIALEN

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

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

3. ONTWERP EN CONSTRUCTIE

De verplichtingen voor toestellen die voortvloeien uit de in dit onderdeel vermelde essentiële eisen zijn voor zover relevant ook van toepassing op toebehoren.

3.1. Algemeen

3.1.1. Een toestel moet zodanig zijn ontworpen en geconstrueerd dat zich bij normaal gebruik geen onstabiliteit, vervorming, breuk of slijtage voordoet die de veiligheid in gevaar kan brengen.

3.1.2. Condensvorming bij het opwarmen en/of tijdens bedrijf mag niet van invloed zijn op de veiligheid van het toestel.

3.1.3. Een toestel moet zodanig zijn ontworpen en geconstrueerd dat bij aanwezigheid van vuur buiten het toestel het ontplofingsgevaar minimaal is.

3.1.4. Een toestel moet zodanig zijn ontworpen en geconstrueerd dat ongewenst binnendringen van water en lucht in de gasleiding onmogelijk is.

3.1.5. Bij een normale variatie van de hulpenergie moet het toestel veilig blijven functioneren.

3.1.6. Abnormale variatie of het uitvallen van de hulpenergie of terugkomst ervan mogen niet tot een onveilige situatie leiden.

3.1.7. Een toestel moet zodanig zijn ontworpen en geconstrueerd dat ieder gasgerelateerd gevaar vanwege risico's van elektrische aard wordt uitgesloten. Voor zover relevant moet er

rekening worden gehouden met de resultaten van de conformiteitsbeoordeling met betrekking tot de veiligheidsvoorschriften van Richtlijn 1999/5/EG van het Europees Parlement en de Raad¹ betreffende radioapparatuur, of de veiligheidsdoelstellingen van Richtlijn 2006/95/EG van het Europees Parlement en de Raad² inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen.

3.1.8. Een toestel moet zodanig zijn ontworpen en geconstrueerd dat gasgerelateerde gevaren vanwege risico's van elektromagnetische aard uitgesloten worden. Voor zover relevant moet er rekening worden gehouden met de resultaten van de conformiteitsbeoordeling met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteitseisen van Richtlijn 1999/5/EG of Richtlijn 2004/108/EG³ van het Europees Parlement en de Raad inzake elektromagnetische compatibiliteit.

3.1.9. Onder druk staande delen van een toestel moeten bestand zijn tegen de mechanische en thermische belasting waaraan ze blootstaan zonder dat er vervormingen optreden die de veiligheid in gevaar brengen.

3.1.10 Een toestel moet zodanig zijn ontworpen en geconstrueerd dat een defect aan een beveiligings-, controle- of afstellingsinrichting niet tot een onveilige situatie leidt.

3.1.11. Indien een toestel is uitgerust met beveiligings- en afstellingsinrichtingen, mag de werking van de beveiligingsinrichtingen niet worden beïnvloed door die van de afstellingsinrichtingen.

3.1.12. Alle toebehoren van een toestel die bij de fabricage zijn aangebracht of afgesteld en die door de gebruiker en de installateur ongemoeid moeten worden gelaten, moeten afdoende worden beschermd.

3.1.13. De bedienings- en afstellingshendels of -elementen dienen duidelijk te zijn aangegeven en te zijn voorzien van passende aanwijzingen om een foutieve bediening te voorkomen. Zij dienen zodanig te zijn ontworpen dat bij toeval hanteren uitgesloten is.

3.2. Het vrijkomen van onverbrand gas

3.2.1. Een toestel moet zodanig zijn ontworpen en geconstrueerd dat het gaslek uit een toestel geen gevaar kan opleveren.

3.2.2. Een toestel moet zodanig zijn ontworpen en geconstrueerd dat de hoeveelheid gas die in enig werkingsstadium vrijkomt, voldoende beperkt is om een gevaarlijke opeenhoping van onverbrand gas in het toestel te voorkomen.

3.2.3. Toestellen die bestemd zijn om te worden gebruikt in gesloten ruimten, moeten zodanig zijn ontworpen en geconstrueerd dat er onder geen enkele omstandigheid niet-verbrand gas kan vrijkomen dat een gevaarlijke opeenhoping van niet-verbrand gas in die ruimten zou kunnen veroorzaken.

¹ Richtlijn 1999/5/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 1999 betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur en de wederzijdse erkenning van hun conformiteit (PB L 91 van 7.4.1999, blz. 10)

² Richtlijn 2006/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (gecodeerde versie) (PB L 374 van 27.12.2006, blz. 10)

³ Richtlijn 2004/108/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit en tot intrekking van Richtlijn 89/336/EEG (PB L 390 van 31.12.2004, blz. 24).

3.2.4. Toestellen die ontworpen en geconstrueerd zijn om gas met toxische bestanddelen te verbranden mogen geen gevaar vormen voor de gezondheid van personen of huisdieren die aan het toestel worden blootgesteld.

3.3. Ontsteking

Een toestel moet zodanig zijn ontworpen en geconstrueerd dat bij normaal gebruik ontsteking en herontsteking soepel verloopt en dat overlopen gewaarborgd is.

3.4. Verbranding

3.4.1. Een toestel moet zodanig zijn ontworpen en geconstrueerd dat bij normaal gebruik een stabiel verbrandingsproces gewaarborgd is, en dat de verbrandingsproducten geen onaanvaardbare concentraties bevatten van stoffen die schadelijk zijn voor de gezondheid.

3.4.2. Een toestel moet zodanig zijn ontworpen en geconstrueerd dat er bij normaal gebruik geen onvoorziene verbrandingsproducten vrijkomen.

3.4.3. Een toestel dat is aangesloten op een afvoerleiding voor verbrandingsproducten moet zodanig zijn ontworpen en geconstrueerd dat er in geval van abnormale trek in het desbetreffende vertrek of ruimte geen verbrandingsproducten in gevaarlijke hoeveelheden vrijkomen.

3.4.4. Een toestel moet zodanig zijn ontworpen en geconstrueerd dat er bij normaal gebruik geen voor de gezondheid schadelijke concentratie stoffen ontstaat, die waarschijnlijk de gezondheid van blootgestelde personen en huisdieren zou bedreigen.

3.5. Rationeel energiegebruik

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

3.6. Temperatuur

3.6.1. Delen van een toestel die bedoeld zijn om te worden geïnstalleerd of geplaatst dicht bij oppervlakken, mogen geen gevaarlijke temperaturen bereiken.

3.6.2. De oppervlaktetemperatuur van door de gebruiker te hanteren toebehoren mag geen voor de gebruiker gevaarlijke waarden bereiken.

3.6.3. Het oppervlak van uitwendige delen van een toestel mag, met uitzondering van de oppervlakken of delen die een rol spelen bij het doorgeven van de warmte, tijdens het gebruik geen temperaturen bereiken die gevaar opleveren voor eraan blootgestelde personen, in het bijzonder voor kinderen en ouderen, voor wie met een aangepaste reactietijd rekening moet worden gehouden.

3.7. Contact met voor menselijk gebruik bestemd voedsel en water

Met inachtneming van Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad⁴ inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en Verordening (EU) nr. 305/2011 van het Europees Parlement en de Raad⁵ inzake bouwproducten, mogen voor de constructie van een toestel gebruikte materialen en

⁴ Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EG (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4).

⁵ Verordening (EU) nr. 305/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 tot vaststelling van geharmoniseerde voorwaarden voor het verhandelen van bouwproducten en tot intrekking van Richtlijn 89/106/EEG van de Raad (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 5).

toebehoren die in contact kunnen komen met voor menselijke consumptie bestemd voedsel of water, zoals gedefinieerd in artikel 2 van Richtlijn 98/83/EG van de Raad betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water⁶, de kwaliteit van het voedsel of water niet aantasten.

BIJLAGE II

MEDEDELING DOOR DE LIDSTATEN VAN GASLEVERINGSOMSTANDIGHEDEN

1) De in artikel 4 bedoelde mededeling van de lidstaten aan de Commissie en de andere lidstaten heeft de volgende inhoud:

- a) i) bovenste verbrandingswaarde (GCV) in MJ/m³ minimum/maximum;
- ii) Wobbe-getal in MJ/m³ minimum/maximum;
- b) gassamenstelling per volume in % van de totale inhoud:
 - C1- tot en met C5-gehalte in % (som) minimum maximum;
 - N₂ + CO₂ -gehalte in % minimum maximum;
 - CO-gehalte in % minimum maximum;
 - onverzadigde koolwaterstoffen minimum maximum;
 - waterstofgehalte in % minimum maximum;
- c) informatie over toxische bestanddelen van het gas.

Deze mededeling bevat eveneens een van de volgende elementen:

- a) toevoerdruk bij de ingang van toestellen in mbar: nominaal/minimum/maximum;
 - b) i) toevoerdruk bij het afleverpunt in mbar: nominaal/minimum/maximum;
 - ii) toelaatbaar drukverlies in gasinstallaties van eindgebruikers, in mbar: nominaal/minimum/maximum.
- 2) De referentiewaarden van de Wobbe-index en de bruto caloriewaarde zijn de volgende:
- a) referentietemperatuur verbranding: 15 °C;
 - b) referentietemperatuur volumemeting: 15 °C;
 - c) referentiedruk volumemeting: 1 013,25 mbar.

⁶ Richtlijn 98/83/EG van de Raad van 3 november 1998 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water (PB L 330 van 5.12.1998, blz. 32).

BIJLAGE III

CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES VOOR TOESTELLEN EN TOEBEHOREN

1. MODULE B: EU-TYPEONDERZOEK – PRODUCTIETYPE

1.1. Het EU-typeonderzoek is het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure waarin de aangemelde instantie het technisch ontwerp van een toestel of toebehoren onderzoekt om te controleren of het aan de eisen van deze verordening voldoet, en een verklaring hierover verstrekt.

1.2. Het EU-typeonderzoek wordt verricht als een beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het toestel of toebehoren door middel van de bestudering van de technische documentatie en het bewijsmateriaal bedoeld in punt 1.3, alsmede een onderzoek van een voor de betrokken productie representatief monster van het volledige product (combinatie van productietype en ontwerptype).

1.3. De fabrikant dient een aanvraag voor het EU-typeonderzoek in bij een aangemelde instantie van zijn keuze.

1.3.1. De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijkkluidende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) de technische documentatie. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het toestel of toebehoren aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het toestel of toebehoren. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
 - 1) een algemene beschrijving van het toestel of toebehoren;
 - 2) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, toebehoren, circuits enz.;
 - 3) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het toestel of toebehoren;
 - 4) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheidseisen van deze verordening is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
 - 5) berekeningsverantwoordingen, uitgevoerde controles enz.;
 - 6) testrapporten;

- 7) de monsters die representatief zijn voor de voorgenomen productie. De aangemelde instantie kan meer monsters verlangen als dit voor het testprogramma nodig is;
- 8) het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. Hierin worden de gevolgde documenten vermeld, in het bijzonder wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet volledig zijn toegepast. Zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die door een geschikt laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht;
- 9) aanwijzingen voor installatie en gebruik van het toestel;
- 10) het conformiteitscertificaat voor toebehoren met aanwijzingen over hoe het toebehoren in een toestel moet worden ingebouwd of worden geassembleerd tot een toestel.

1.3.2. In voorkomend geval bevat de ontwerpdocumentatie ook de volgende gegevens:

- a) het EU-typeonderzoekscertificaat en het conformiteitscertificaat voor toebehoren in verband met het in het toestel ingebouwde toebehoren;
- b) de verklaringen en certificaten betreffende de methoden voor de fabricatie en/of de inspectie en/of de controle van het toestel of toebehoren;
- c) alle andere documenten die kunnen bijdragen tot een betere evaluatie door de aangemelde instantie.

1.4. De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:

Voor het toestel of toebehoren:

1.4.1. onderzoekt zij de technische documentatie en het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van het toestel of toebehoren geschikt is.

Voor het monster/de monsters:

1.4.2 controleert zij of zij overeenkomstig de technische documentatie zijn vervaardigd en stelt zij vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties zijn ontworpen, alsook welke elementen zijn ontworpen zonder toepassing van de relevante bepalingen van die normen;

1.4.3 verricht zij de nodige onderzoeken en tests, of laat zij die verrichten om, ingeval de fabrikant heeft gekozen voor de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties, te controleren of deze op de juiste wijze zijn toegepast;

1.4.4 verricht zij de nodige onderzoeken en tests, of laat zij die verrichten om, ingeval de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet zijn toegepast, te controleren of de door de fabrikant gekozen oplossingen aan de desbetreffende essentiële eisen van deze richtlijn voldoen;

1.4.5. stelt zij in overleg met de fabrikant de plaats vast waar de onderzoeken en tests zullen worden uitgevoerd.

1.5. De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 1.4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de aanmeldende autoriteiten maakt de aangemelde instantie de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.

1.6. Indien het toestel of toebehoren voldoet aan de eisen van deze verordening, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EU-typeonderzoek. Het certificaat bevat naam en adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat, de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type en indien relevant een beschrijving van de werking. Het certificaat kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

Het certificaat en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van de vervaardigde toestellen of toebehoren met het onderzochte type te kunnen toetsen en controles tijdens het gebruik te kunnen verrichten.

Het certificaat wordt voor maximaal tien jaar verleend, vanaf de datum van afgifte. Wanneer het type niet aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet, weigert de aangemelde instantie een certificaat van EU-typeonderzoek te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

1.7. De aangemelde instantie houdt zich op de hoogte van elke verandering in de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde type vanwege deze ontwikkeling mogelijk niet meer aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.

De fabrikant brengt de aangemelde instantie die de technische documentatie betreffende het certificaat van EU-typeonderzoek bewaart op de hoogte van alle wijzigingen van het goedgekeurde type die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het toestel of toebehoren met de essentiële eisen van deze verordening of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek.

1.8. Iedere aangemelde instantie informeert de aanmeldende autoriteiten en de andere aangemelde instanties met betrekking tot de afgegeven certificaten van EU-typeonderzoek en/of aanvullingen daarop.

Een aangemelde instantie die een certificaat van EU-typeonderzoek weigert te verstrekken dan wel intrekt, opschort of anderszins beperkt, stelt de betrokken aanmeldende autoriteit en de overige aangemelde instanties daarvan in kennis onder opgave van de redenen van het besluit.

De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen. De aangemelde instantie bewaart een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, tot het einde van de geldigheidsduur van het certificaat.

1.9. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het toestel of toebehoren een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.

1.10. De gemachtigde van de fabrikant kan de in punt 1.3 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 1.7 en 1.9 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

2. MODULE C2: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN INTERNE PRODUCTIECONTROLE PLUS CONTROLES VAN HET TOESTEL OF TOEBEHOREN ONDER TOEZICHT MET WILLEKEURIGE TUSSENPOZEN

2.1. Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus controles van het toestel of toebehoren onder toezicht met willekeurige tussenpozen is het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2.2 en 2.3 en punt 2.4 of 2.5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken toestellen of toebehoren conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze verordening.

2.2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde toestellen en toebehoren conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU -typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze verordening.

2.3. Controles van toestellen of toebehoren

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie voert met tussenpozen van hoogstens een jaar controles van toestellen of toebehoren uit om de kwaliteit van de interne controles van het toestel te verifiëren, waarbij onder meer rekening wordt gehouden met de technologische complexiteit van de toestellen of toebehoren en de geproduceerde hoeveelheid. Voordat de toestellen of toebehoren in de handel worden gebracht, neemt de aangemelde instantie op de plaats van fabricage een adequate steekproef van de afgeronde toestellen of toebehoren, die aan een onderzoek wordt onderworpen en waarop passende tests als omschreven in de relevante delen van de geharmoniseerde normen of technische specificaties, of gelijkwaardige tests worden verricht om de conformiteit van het toestel of toebehoren met de toepasselijke eisen van deze verordening te controleren. Indien een steekproef een onacceptabel kwaliteitsniveau heeft, neemt de aangemelde instantie passende maatregelen om te voorkomen dat de betrokken toestellen of toebehoren in de handel worden gebracht.

De steekproefprocedure is bedoeld om te beoordelen of de prestaties van het fabricageproces van het betrokken toestel of toebehoren binnen aanvaardbare marges vallen, teneinde de conformiteit van het toestel of toebehoren te waarborgen.

De fabrikant brengt onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie aan.

2.4. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

2.4.1. De fabrikant brengt de CE-markering en de in bijlage IV bepaalde opschriften aan op elk afzonderlijk toestel dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze verordening.

2.4.2. De fabrikant stelt voor een toestelmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het toestel ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het toestelmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

2.5. Conformiteitscertificaat voor toebehoren

2.5.1. De fabrikant brengt de in punt 3 van bijlage IV bepaalde opschriften aan op elk afzonderlijk toebehoren dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze verordening.

2.5.2. De fabrikant stelt voor een toebehorenmodel een schriftelijke conformiteitsverklaring voor toebehoren op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het toebehoren ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring voor toebehoren wordt het toebehorenmodel beschreven waarvoor het is opgesteld; deze verklaring wordt bij het toebehoren gevoegd.

2.6. Gemachtigde

De in de punten 2.4 en 2.5 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

3. MODULE D: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN KWALITEITSBORGING VAN HET PRODUCTIEPROCES

3.1. Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces is het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 3.2 en 3.5 of 3.6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken toestellen of toebehoren overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de op hen toepasselijke eisen van deze verordening.

3.2. Vervaardiging

De fabrikant past op de productie, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken toestellen of toebehoren een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3.3 toe, waarop overeenkomstig punt 3.4 toezicht wordt uitgeoefend.

3.3. Kwaliteitssysteem

3.3.1. De fabrikant dient voor de betrokken toestellen of toebehoren bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) alle relevante informatie voor het toestel of toebehoren dat op grond van module B is goedgekeurd;
- d) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- e) de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek.

3.3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de toestellen of toebehoren in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze verordening.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en aanwijzingen. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de kwaliteit van de toestellen;
- b) de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- c) de onderzoeken en tests die voor, tijdens en na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- d) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.; en
- e) de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

3.3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de in punt 3.2 bedoelde eisen voldoet.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de nationale norm ter uitvoering van de relevante geharmoniseerde norm en/of technische specificaties.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken toestel of toebehoren en de technologie van het betrokken toestel of toebehoren, en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze verordening. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 3.3.1, onder e), bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze verordening en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het toestel of toebehoren aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

3.3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

3.3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3.3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

3.4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

3.4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

3.4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

- a) de documentatie over het kwaliteitssysteem, en

- b) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

3.4.3. De aangemelde instantie verricht ten minste iedere twee jaar periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.

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

3.5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

3.5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en de in bijlage IV bedoelde opschriften en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk toestel dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze verordening.

3.5.2. De fabrikant stelt voor ieder toestel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het toestel ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het toestelmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

3.6. Conformiteitscertificaat voor toebehoren

3.6.1. De fabrikant brengt de in bijlage IV, punt 3, bedoelde opschriften en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk toebehoren dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze verordening.

3.6.2. De fabrikant stelt voor toebehoren een schriftelijke conformiteitsverklaring voor toebehoren op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het toebehoren ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring voor toebehoren wordt het toebehorenmodel beschreven waarvoor het is opgesteld; deze verklaring wordt bij het toebehoren gevoegd.

3.7. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar nadat het toestel of toebehoren in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- a) de in punt 3.3.1 bedoelde documentatie;
- b) de in punt 3.3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
- c) de in de punten 3.3.5, 3.4.3 en 3.4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

3.8. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek informatie over beoordelingen van kwaliteitssystemen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste, ingetrokken of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen, met de redenen voor het besluit.

3.9. Gemachtigde

De in de punten 3.3.1 en 3.3.5, in punt 3.5 of 3.6 en in punt 3.7 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

4. MODULE E: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN KWALITEITSBORGING VAN HET TOESTEL OF TOEBEHOREN

4.1. Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het toestel of toebehoren is het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 4.2 en 4.5 of 4.6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken toestellen of toebehoren overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de op hen toepasselijke eisen van deze verordening.

4.2. Fabricage

De fabrikant past op de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken toestellen of toebehoren een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 4.3 toe, waarop overeenkomstig punt 4.4 toezicht wordt uitgeoefend.

4.3. Kwaliteitssysteem

4.3.1. De fabrikant dient voor de betrokken toestellen of toebehoren bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) alle relevante informatie voor de bedoelde categorie producten;
- d) de documentatie over het kwaliteitssysteem; en
- e) de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek.

4.3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de toestellen of de toebehoren conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze verordening.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en aanwijzingen. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;

- b) de onderzoeken en tests die na de fabricage worden uitgevoerd;
- c) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.;
- d) de middelen om toezicht uit te oefenen op de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

4.3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de in punt 4.3.2 bedoelde eisen voldoet.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de nationale norm ter uitvoering van de relevante geharmoniseerde norm en/of technische specificatie.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken toestel of toebehoren en de technologie van het betrokken toestel of toebehoren, en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze verordening. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 4.3.1, onder e), bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze verordening en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het toestel of toebehoren aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

4.3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

4.3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 4.3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

4.4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

4.4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

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

- a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- b) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

4.4.3. De aangemelde instantie verricht ten minste iedere twee jaar periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.

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

4.5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

4.5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en de in bijlage IV bedoelde opschriften en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 4.3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk toestel dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze verordening.

4.5.2. De fabrikant stelt voor ieder toestelmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het toestel ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het toestelmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

4.6. Conformiteitscertificaat voor toebehoren

4.6.1. De fabrikant brengt de in bijlage IV, punt 3, bedoelde opschriften en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 4.3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk toebehoren dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze verordening.

4.6.2. De fabrikant stelt voor ieder toebehorenmodel een schriftelijke conformiteitsverklaring voor toebehoren op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het toebehoren ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring voor toebehoren wordt het toebehorenmodel beschreven waarvoor het is opgesteld; deze verklaring wordt bij het toebehoren gevoegd.

4.7 De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar nadat het toestel of toebehoren in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- a) de in punt 4.3.1 bedoelde documentatie;
- b) de in punt 4.3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
- c) de in de punten 4.3.5, 4.4.3 en 4.4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

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

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen. Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen, met de redenen voor het besluit.

4.9. Gemachtigde

De in de punten 4.3.1 en 4.3.5, in punt 4.5 of 4.6 en in punt 4.7 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

5. MODULE F: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN KEURING VAN HET TOESTEL OF TOEBEHOREN

5.1. Conformiteit met het type op basis van keuring van het toestel of toebehoren is het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 5.2, 5.5.1 en 5.6 of 5.7 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken toestellen of toebehoren waarop de bepalingen van punt 5.3 zijn toegepast, conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze verordening.

5.2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde toestellen of toebehoren conform zijn met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze verordening.

5.3. Verificatie

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests, of laat die verrichten, om te controleren of de toestellen of toebehoren overeenstemmen met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek, en met de toepasselijke eisen van deze verordening.

De onderzoeken en tests om te controleren of de toestellen en toebehoren aan de passende eisen voldoen, worden naar keuze van de fabrikant hetzij overeenkomstig punt 5.4 op elk toestel of toebehoren, hetzij overeenkomstig punt 5.5 op een steekproef van toestellen of toebehoren verricht.

5.4. Productkeuring door elk toestel of toebehoren te onderzoeken en testen

5.4.1. Alle toestellen of toebehoren worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of technische specificaties of gelijkwaardige tests verricht om te controleren of zij met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze verordening overeenstemmen.

Indien er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

5.4.2. De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd toestel of toebehoren of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten voor inspectiedoeleinden tot tien jaar na het in de handel brengen van het toestel of toebehoren ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5.5. Steekproefsgewijze productkeuring

5.5.1. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces de homogeniteit van elke geproduceerde partij waarborgt, en biedt zijn toestellen of toebehoren in homogene partijen ter keuring aan.

5.5.2. Van elke partij wordt overeenkomstig deze verordening een aselechte steekproef getrokken. Alle toestellen of toebehoren in een steekproef worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of technische specificaties of gelijkwaardige tests verricht om te controleren of zij met de toepasselijke eisen van deze verordening overeenstemmen en om te bepalen of de partij wordt goed- of afgekeurd. Indien er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

5.5.3. Indien een partij wordt goedgekeurd, worden alle toestellen of toebehoren van de partij geacht te zijn goedgekeurd, behalve de in de steekproef betrokken toestellen of toebehoren die de tests niet hebben doorstaan.

De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd toestel of toebehoren of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot tien jaar na het in de handel brengen van het toestel of toebehoren ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5.5.4. Indien een partij wordt afgekeurd, neemt de aangemelde instantie of de bevoegde instantie passende maatregelen om te voorkomen dat die partij in de handel wordt gebracht. Ingeval het vaak voorkomt dat partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de steekproefkeuring schorsen en passende maatregelen nemen.

5.6. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

5.6.1. De fabrikant brengt de CE-markering en de in bijlage IV bedoelde opschriften en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 5.3 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk toestel dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze verordening.

5.6.2. De fabrikant stelt voor ieder toestelmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het toestel ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het toestelmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Mits de in punt 5.3 bedoelde aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, brengt de fabrikant onder verantwoordelijkheid van deze aangemelde instantie tevens het identificatienummer van deze instantie op de toestellen aan.

5.7. Conformiteitscertificaat voor toebehoren

5.7.1. De fabrikant brengt de in bijlage IV, punt 3, bedoelde opschriften en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 5.3 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk toebehoren dat conform is met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze verordening.

5.7.2. De fabrikant stelt voor ieder toebehorenmodel een schriftelijke conformiteitsverklaring voor toebehoren op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het toebehoren ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring voor toebehoren wordt het toebehorenmodel beschreven waarvoor het is opgesteld; deze verklaring wordt bij het toebehoren gevoegd.

Mits de in punt 5.3 bedoelde aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, brengt de fabrikant onder verantwoordelijkheid van deze aangemelde instantie tevens het identificatienummer van deze instantie op de toebehoren aan.

5.8. Mits de aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie op de toestellen of toebehoren aanbrengen.

5.9. Gemachtigde

De verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is. Een gemachtigde mag de in de punten 5.2 en 5.5.1 vervatte verplichtingen van de fabrikant niet vervullen.

6. MODULE G: CONFORMITEIT OP BASIS VAN EENHEIDSKEURING

6.1. Conformiteit op basis van eenheidskeuring is de conformiteitsbeoordelingsprocedure waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 6.2, 6.3 en 6.5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken toestellen waarop de bepalingen van punt 6.4 zijn toegepast aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoen.

6.2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de technische documentatie samen en stelt deze ter beschikking van de in punt 6.4 bedoelde aangemelde instantie. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het toestel aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en –beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het toestel.

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

- a) een algemene beschrijving van het toestel;
- b) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits, enz.;
- c) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het toestel;
- d) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van deze verordening is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- e) berekeningsverantwoordingen, uitgevoerde controles enz.;
- f) testrapporten;
- g) de handleidingen voor de installatie en het gebruik.

6.2.2. In voorkomend geval bevat de ontwerpdocumentatie ook de volgende gegevens:

- a) het conformiteitscertificaat voor toebehoren in verband met het in het toestel ingebouwde toebehoren;

- b) verklaringen en certificaten betreffende de methoden voor de fabricatie, de inspectie en de controle van het toestel;
- c) alle andere documenten die kunnen bijdragen tot een betere evaluatie door de aangemelde instantie.

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

6.3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde toestellen aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoen.

6.4. Verificatie

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties, of gelijkwaardige tests of laat die verrichten, om te controleren of het toestel met de toepasselijke eisen van deze verordening overeenstemt. Indien er geen geharmoniseerde normen en/of technische specificaties zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

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

De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd toestel of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

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

6.5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

6.5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en de in bijlage IV bedoelde opschriften en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 6.4 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk toestel dat conform is met de toepasselijke eisen van deze verordening.

6.5.2. De fabrikant stelt een schriftelijke EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het toestel ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het toestel beschreven waarvoor zij is opgesteld.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

6.6. Gemachtigde

De in de punten 6.2 en 6.5 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

BIJLAGE IV

CE-MARKERING EN OPSCHRIFTEN

- 1) Het toestel of de opschriftplaat draagt de CE-markering conform bijlage II van Verordening (EG) nr. 765/2008, gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die betrokken is bij de productiecontrolefase en de laatste twee cijfers van het jaar waarin de CE-markering is aangebracht.
- 2) Het toestel of de opschriftplaat bevat de volgende informatie:
 - a) de handelsnaam, geregistreerde handelsnaam, het geregistreerd handelsmerk of symbool van de fabrikant;
 - b) het toesteltype, de -partij of het -serienummer of een ander identificatiemiddel;
 - c) de gebruikte elektrische voeding, indien van toepassing;
 - d) de markering van de toestelcategorie;
 - e) de te gebruiken gasdruk;
 - f) de nodige gegevens voor een juiste en veilige installatie, afhankelijk van de aard van het toestel.
- 3) Het toebehoren of de opschriftplaat bevat, voor zover relevant, de informatie in lid 2).

BIJLAGE V

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

De EU-conformiteitsverklaring bevat de volgende elementen:

- a) toestel/toestelmodel (product, partij, type of serienummer);
- b) naam en adres van de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde;
- c) deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant;
- d) voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan het product kan worden getraceerd. Indien nodig voor de identificatie van het toestel kan een afbeelding worden gebruikt):
 - 1) beschrijving van het toestel;
 - 2) de gevolgde conformiteitsbeoordelingsprocedure;
 - 3) naam en adres van de aangemelde instantie die de conformiteitsbeoordeling heeft uitgevoerd;
 - 4) vermelding van het certificaat van EU-typeonderzoek;
- e) het voorwerp van de hierboven beschreven verklaring is in overeenstemming met de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie: (verwijzing naar de andere toegepaste regelgeving van de Unie): ;
- f) vermelding van de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of van de specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft: ;

- g) de aangemelde instantie(s) ... (naam, adres, nummer) heeft/hebben een ... (werkzaamheden beschrijven) uitgevoerd en het certificaat/de certificaten verstrekt: ...;
- h) aanvullende informatie:
Ondertekend voor en namens:;
(plaats en datum van afgifte);
(naam, functie) (handtekening).

BIJLAGE VI

CONFORMITEITSCERTIFICAAT VOOR TOEBEHOREN

Het conformiteitscertificaat voor toebehoren omvat de volgende elementen:

- a) toebehoren/toebehorenmodel (product, partij, type of serienummer);
- b) naam en adres van de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde;
- c) deze conformiteitsverklaring voor toebehoren wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant;
- d) voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan het toebehoren kan worden getraceerd. Indien nodig voor de identificatie van het toebehoren kan een afbeelding worden gebruikt):
- 1) beschrijving en kenmerken van het toebehoren;
 - 2) de gevolgde conformiteitsbeoordelingsprocedure;
 - 3) naam en adres van de aangemelde instantie die de conformiteitsbeoordeling heeft uitgevoerd;
 - 4) vermelding van het certificaat van EU-typeonderzoek;
- e) het hierboven beschreven voorwerp van het conformiteitscertificaat voor toebehoren is in overeenstemming met Verordening betreffende gastoestellen (verwijzing naar deze verordening);
- f) verwijzingen naar de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of van de specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft: ;
- g) de aangemelde instantie(s) ... (naam, adres, nummer) heeft/hebben een ... (werkzaamheden beschrijven) uitgevoerd en het certificaat/de certificaten verstrekt: ...;
- h) aanwijzingen over het inbouwen van het toebehoren in een toestel of de assemblage ervan tot een toestel, ter ondersteuning van conformiteit met de essentiële eisen die op bedrijfsklare toestellen van toepassing zijn;
- i) aanvullende informatie:
Ondertekend voor en namens:;
(plaats en datum van afgifte);
(naam, functie) en handtekening.

BIJLAGE VII

<i>CONCORDANTIETABEL</i>	
Richtlijn 2009/142/EG	Deze verordening
Artikel 1, lid 1, eerste alinea	Artikel 1, lid 1
Artikel 1, lid 1, tweede alinea	Artikel 1, lid 3, onder a)
Artikel 1, lid 2	Artikel 2, leden 1, 2 en 5
Artikel 1, lid 3	Artikel 1, lid 2
—	Artikel 2, lid 3, 4 en 6 t/m 31
Artikel 2, lid 1	Artikel 3, lid 1
—	Artikel 3, lid 2
Artikel 2, lid 2	Artikel 4, lid 1
—	Artikel 4, lid 2
Artikel 3	Artikel 5
Artikel 4	Artikel 6
—	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
—	Artikel 12
—	Artikel 13
Artikel 5, lid 1, onder a)	—
Artikel 5, lid 1, onder b)	—
Artikel 5, lid 2	—
Artikel 6	—
Artikel 7	—

Artikel 8, lid 1 t/m 4	Artikel 14, lid 1 t/m 5
Artikel 8, lid 5	—
—	Artikel 14, lid 6
Artikel 8, lid 6	Artikel 14, lid 7
—	Artikel 15
—	Artikel 16
—	Artikel 17
Artikel 9	—
Artikel 10, lid 1	Artikel 18, lid 1
Artikel 10, lid 2	—
Artikel 11	—
Artikel 12	—
—	Artikel 18, lid 2 t/m 5
—	Artikel 19
—	Artikel 20
—	Artikel 21
—	Artikel 22
—	Artikel 23
—	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29
—	Artikel 30
—	Artikel 31
—	Artikel 32

—	Artikel 33
—	Artikel 34
—	Artikel 35
—	Artikel 36
—	Artikel 37
—	Artikel 38
—	Artikel 39
—	Artikel 40
Artikel 13	—
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16	—
—	Artikel 41
Bijlage I	Bijlage I
—	Bijlage II
Bijlage II	Bijlage III
Bijlage III	Bijlage IV
Bijlage IV	—
Bijlage V	—
Bijlage VI	—
—	Bijlage V
—	Bijlage VI
—	Bijlage VII