



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 12.5.2014
COM(2014) 258 final

ANNEXES 1 to 7

BILAG

til

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om gasapparater

{SWD(2014) 150 final}

{SWD(2014) 151 final}

BILAG I

VÆSENTLIGE KRAV

INDLEDENDE BEMÆRKNINGER:

1. De væsentlige krav i denne forordning er bindende.
2. De væsentlige krav skal fortolkes og anvendes på en sådan måde, at der tages hensyn til den aktuelle teknik og praksis på konstruktions- og fremstillingstidspunktet samt til tekniske og økonomiske overvejelser, som er forenelige med høj energieffektivitet og et højt beskyttelsesniveau hvad angår sundhed og sikkerhed.

1. GENERELLE KRAV

1.1. Et apparat skal være konstrueret og fremstillet således, at det kan anvendes sikkert og ved normal anvendelse på det ønskede ydeevneniveau ikke frembyder fare for mennesker, husdyr og ejendom.

Udstyr skal være konstrueret og fremstillet således, at det fungerer korrekt ved den tilsigtede brug, når det er indbygget i et apparat eller monteret med henblik på at udgøre et apparat.

1.2. Fabrikanten skal foretage en risikoanalyse for at identificere de risici, der er forbundet med hans apparat eller udstyr. Apparatet eller udstyret skal derefter konstrueres og fremstilles under hensyn til denne analyse.

1.3. Ved valget af de bedst egnede løsninger skal en fabrikant af et apparat eller udstyr anvende følgende principper i den anførte rækkefølge:

- a) så vidt muligt fjerne eller mindske risiciene (integrering af sikkerheden i konstruktions- og fremstillingsfasen)
- b) træffe de nødvendige beskyttelsesforanstaltninger over for de risici, som ikke kan fjernes
- c) oplyse brugerne om de tilbageværende risici som følge af, at de truffne beskyttelsesforanstaltninger er ufuldstændige, og anføre, om særlige forholdsregler er påkrævet.

1.4. Ved konstruktionen og fremstillingen af apparatet og ved udarbejdelsen af brugsanvisningen skal fabrikanten ikke blot tage hensyn til apparatets tilsigtede brug men også anvendelser, der med rimelighed kan forudses.

1.5. Når et apparat bringes i omsætning, skal det:

- a) ledsages af en teknisk anvisning til installatøren
- b) ledsages af en brugs- og vedligeholdelsesanvisning til brugeren
- c) være mærket med relevante advarsler, som også skal være mærket på emballagen.

Anvisningerne og advarslerne skal udfærdiges på et for forbrugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

1.6.1. Den tekniske anvisning til installatøren skal indeholde alle de installations-, justerings- og vedligeholdelsesanvisninger, der er nødvendige for korrekt udførelse af disse opgaver og for en sikker anvendelse af apparatet.

Installationsanvisningen skal også indeholde oplysninger om de tekniske specifikationer for grænsefladen mellem apparatet og dets monteringsmiljø, således at det kan forbindes korrekt

med gasforsyningsnettet, tilførslen af hjælpeenergi, tilførslen af forbrændingsluft og røggasevakueringsystemet.

1.6.2. Brugs- og vedligeholdelsesanvisningen til brugeren skal indeholde alle de nødvendige oplysninger for en sikker anvendelse og skal især gøre brugeren opmærksom på eventuelle indskrænkninger i anvendelsen.

Fabrikanten af apparatet skal i de anvisninger, der ledsager apparatet, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt, give alle de nødvendige oplysninger om udstyrets justering, drift og vedligeholdelse som del af det færdige apparat.

1.6.3. Advarslerne på apparatet og emballagen skal på utvetydig måde angive den gastype, der anvendes, ledningstrykket, apparatkategorien og eventuelle indskrænkninger i anvendelsen, bl.a. angivelse af, at apparatet kun må installeres i tilstrækkeligt udluftede lokaler for at minimere de risici, som er forbundet med apparatet.

1.7. Anvisningerne vedrørende indbygning eller montering, justering, drift og vedligeholdelse skal ledsage det pågældende udstyr som del af overensstemmelsesattesten for udstyr.

2. MATERIALER

2.1. Materialer til apparater og udstyr skal være egnede til formålet og skal kunne modstå de mekaniske, kemiske og termiske påvirkninger, de normalt vil blive udsat for.

2.2. De materialeegenskaber, som har betydning for sikkerheden, skal garanteres af fabrikanten eller leverandøren af materialet.

3. KONSTRUKTION OG FREMSTILLING

De forpligtelser, der er forbundet med apparater som følge af de i dette punkt fastsatte væsentlige krav, finder i det omfang, det er relevant, ligeledes anvendelse på udstyr.

3.1. Generelt

3.1.1. Apparatet skal være konstrueret og fremstillet således, at der ved normal anvendelse ikke opstår ustabilitet, formforandringer, brud eller slid, der formindsker sikkerheden.

3.1.2. Kondensering under opstart og/eller drift må ikke formindske sikkerheden ved apparatet.

3.1.3. Apparatet skal være konstrueret og fremstillet således, at risikoen for eksplosion ved ydre brandpåvirkninger reduceres mest muligt.

3.1.4. Apparatet skal være konstrueret og fremstillet således, at indtrængning af vand og utilsigtet indtrængning af luft i de gasførende dele ikke finder sted.

3.1.5. I tilfælde af normal variation i tilførslen af hjælpeenergi skal apparatet fortsat fungere sikkert.

3.1.6. Unormale variationer eller afbrydelser i tilførslen af hjælpeenergi eller genetablering af denne tilførsel må ikke kunne udgøre en risiko.

3.1.7. Apparatet skal være konstrueret og fremstillet således, at enhver gasrelateret risiko, der skyldes elektriske farer, forebygges. Der bør i det omfang, det er relevant, tages hensyn til resultaterne af den vurdering, der er foretaget af apparatets overensstemmelse med sikkerhedskravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/5/EF om radioudstyr¹ eller

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/5/EF af 9. marts 1999 om radio- og teleterminaludstyr samt gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse (EFT L 91 af 7.4.1999, s. 10).

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/95/EF om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser².

3.1.8. Apparatet skal være konstrueret og fremstillet således, at enhver gasrelateret risiko, der skyldes farer forbundet med elektromagnetiske fænomener, forebygges. Der bør i det omfang, det er relevant, tages hensyn til resultaterne af den vurdering, der er foretaget af apparatets overensstemmelse med kravene vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/5/EF eller direktiv 2004/108/EF om elektromagnetisk kompatibilitet³.

3.1.9. Samtlige dele af et apparat, som er under tryk, skal uden deformationer, der kan udgøre en sikkerhedsrisiko, kunne modstå de mekaniske og termiske påvirkninger, de udsættes for.

3.1.10. Et apparat skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at en fejl i en sikkerheds-, kontrol- eller justeringsanordning ikke kan udgøre en sikkerhedsrisiko.

3.1.11. Når et apparat er udstyret med sikkerheds- og justeringsanordninger, må sikkerhedsanordningernes funktion ikke besværliggøres af justeringsanordningerne.

3.1.12. Samtlige dele af et apparat, som monteres eller justeres ved fabrikationen, og som ikke skal kunne betjenes af brugeren og installatøren, skal være passende beskyttet.

3.1.13. Håndtag eller betjenings- eller justeringsanordninger skal være tydeligt afmærkede og give sådanne oplysninger, som er nødvendige for at undgå fejl under driften/anvendelsen. De skal være udformet således, at de forhindrer utilsigtet aktivering.

3.2. Udslip af uforbrændt gas

3.2.1. Et apparat skal være konstrueret og fremstillet således, at udsivning af gas er begrænset til en mængde, der ikke medfører nogen risiko.

3.2.2. Et apparat skal være konstrueret og fremstillet således, at gasudstrømningen på et hvilket som helst tidspunkt under driften er af så begrænset omfang, at en farlig ansamling af uforbrændt gas i apparatet undgås.

3.2.3. Apparater, der er bestemt til anvendelse i lokaler, skal være konstrueret og fremstillet således, at udslip af uforbrændt gas i alle situationer, der kan føre til en farlig ansamling af uforbrændt gas i lokalerne, undgås.

3.2.4. Apparater, der er konstrueret og fremstillet til at brænde gas med indhold af giftige stoffer, må ikke medføre sundhedsrisiko for mennesker og husdyr, der udsættes herfor.

3.3. Tænding

Et apparat skal være konstrueret og fremstillet således, at der ved normal anvendelse sker en jævn tænding og gentænding, og at der sker overtænding.

3.4. Forbrænding

3.4.1. Et apparat skal være konstrueret og fremstillet således, at forbrændingen ved normal anvendelse er stabil, og at forbrændingsprodukterne ikke indeholder uacceptable koncentrationer af sundhedsskadelige stoffer.

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/95/EF af 12. december 2006 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser (EUT L 374 af 27.12.2006, s. 10).

³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/108/EF af 15. december 2004 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet og om ophævelse af direktiv 89/336/EØF (EUT L 390 af 31.12.2004, s. 24).

3.4.2. Et apparat skal være konstrueret og fremstillet således, at et uforudset udslip af forbrændingsprodukter ikke vil forekomme ved normal anvendelse.

3.4.3. Et apparat, der er forbundet med en trækkanal for forbrændingsprodukter, skal være konstrueret og fremstillet således, at der under unormale trækforhold ikke sker en udstrømning af forbrændingsprodukter i farlige mængder i de pågældende lokaler.

3.4.4. Et apparat skal være konstrueret og fremstillet således, at det ved normal anvendelse ikke forårsager en sådan koncentration af sundhedsskadelige stoffer, at det kan udgøre en fare for mennesker og husdyr, der udsættes herfor.

3.5. Rationel energiudnyttelse

Et apparat skal være konstrueret og fremstillet således, at energien udnyttes rationelt på en måde, der svarer til den aktuelle teknik, og under hensyn til de sikkerhedsmæssige aspekter.

3.6. Temperatur

3.6.1. Dele af et apparat, som er bestemt til at blive monteret eller anbragt nær overflader, må ikke nå temperaturer, som udgør en fare.

3.6.2. Dele på et apparat, der er bestemt til at blive betjent ved normal anvendelse, må ikke blive så varme, at de udgør en fare for brugeren.

3.6.3. Bortset fra overflader eller dele, som skal overføre varme, må overfladetemperaturen på udvendige dele af et apparat under driften ikke udgøre en fare for personer, der udsættes herfor, og især for børn og ældre, hvis reaktionstid der må tages passende hensyn til.

3.7. Kontakt med fødevarer og drikkevand

Uden at tilsidesætte Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer⁴ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011 om byggevarer⁵ må materialer og dele, som er anvendt til fremstilling af et apparat, og som kan komme i berøring med fødevarer eller drikkevand som fastsat i artikel 2 i Rådets direktiv 98/83/EF om kvaliteten af drikkevand⁶, ikke forringe kvaliteten af disse fødevarer eller dette vand.

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4).

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011 af 9. marts 2011 om fastlæggelse af harmoniserede betingelser for markedsføring af byggevarer og om ophævelse af Rådets direktiv 89/106/EØF (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 5).

⁶ Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand (EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32).

BILAG II

INDHOLD AF MEDLEMSSTATERNES MEDDELELSER OM BETINGELSERNE FOR LEVERING AF GAS

- 1) De i artikel 4 omhandlede meddelelser fra medlemsstaterne til Kommissionen og de øvrige medlemsstater skal indeholde følgende:
 - a) i) Øvre brændværdi (H_o) i MJ/m³ Minimum/Maksimum
ii) Wobbetal i MJ/m³ Minimum/Maksimum.
 - b) Gassammensætning efter mængde i % af det samlede indhold:
 - Indhold af C1-C5 i % (sum) Minimum Maksimum
 - Indhold af N₂ + CO₂ i % Minimum Maksimum
 - Indhold af CO i % Minimum Maksimum
 - Umættede HC Minimum Maksimum
 - Hydrogenindhold i % Minimum Maksimum.
 - c) Oplysninger om det gasformige brændstofs indhold af giftige stoffer.
Meddelelsen skal også omfatte en af følgende angivelser:
 - a) Ledningstryk ved apparatets indgang i mbar:
Nominel/Minimum/Maksimum
 - b) i) Ledningstryk på leveringsstedet i mbar:
Nominel/Minimum/Maksimum
ii) Tilladeligt tryktab i slutbrugerens gasinstallation i mbar:
Nominel/Minimum/Maksimum.
- 2) Referencebetingelserne for Wobbeindekset og den øvre brændværdi skal være:
 - a) Referencetemperatur ved forbrænding: 15° C
 - b) Referencetemperatur ved måling af volumen: 15° C
 - c) Referencetryk ved måling af volumen: 1013,25 mbar.

BILAG III

OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSPROCEDURER FOR APPARATER OG UDSTYR

1. MODUL B: EU-TYPEAFPRØVNING – PRODUKTIONSTYPE

1.1. EU-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af et apparat eller udstyr og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion af apparatet eller udstyret opfylder kravene i denne forordning.

1.2. EU-typeafprøvning udføres ved vurdering af egnetheden af apparatets eller udstyrets tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er omhandlet i punkt 1.3, samt undersøgelse af et prøveeksemplar af hele apparatet eller udstyret (produktionstype), der er repræsentativt for den påtænkte produktion.

1.3. Fabrikanten skal indgive ansøgning om EU-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

1.3.1. Ansøgningen skal indeholde følgende:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- c) den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om apparatet eller udstyret er i overensstemmelse med de relevante krav i denne forordning, og skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af apparatets eller udstyrets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:
 - 1) en generel beskrivelse af apparatet eller udstyret
 - 2) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
 - 3) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan apparatet eller udstyret fungerer
 - 4) en oversigt over de harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav i denne forordning, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
 - 5) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv.
 - 6) prøvningsrapporter
 - 7) prøveeksemplarer, som er repræsentative for den påtænkte produktion. Det bemyndigede organ kan anmode om flere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt for at gennemføre prøvningsprogrammet
 - 8) støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er velegnet. I disse støttedokumenter skal nævnes al dokumentation, der er blevet anvendt, særlig hvis de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ikke er blevet anvendt fuldt ud. I støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, som er blevet foretaget af fabrikantens laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på hans vegne og ansvar.
 - 9) anvisninger vedrørende apparatets installering og brug
 - 10) overensstemmelsesattesten for udstyr, der indeholder anvisninger om, hvordan udstyret skal indbygges i et apparat eller monteres med henblik på at udgøre et apparat.

1.3.2. Eventuelt kan konstruktionsbeskrivelsen indeholde følgende:

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

1.4. Det bemyndigede organ skal:

vedrørende apparatet eller udstyret:

1.4.1. undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentationen for at vurdere, om apparatets eller udstyrets tekniske konstruktion er i orden

vedrørende prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne:

1.4.2. kontrollere, at prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de pågældende harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer, samt hvilke elementer der er konstrueret uden anvendelse af de relevante bestemmelser i disse standarder

1.4.3. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt at anvende de løsninger, der er nævnt heri

1.4.4. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige krav i denne forordning, hvis fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer

1.4.5. aftale med fabrikanten, hvor undersøgelserne og prøvningerne skal foretages.

1.5. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 1.4 og resultatet af disse. Uden at dette berører det bemyndigede organs ansvar over for de bemyndigende myndigheder, offentliggør det bemyndigede organ ikke indholdet af denne rapport, hverken helt eller delvist, uden fabrikantens samtykke.

1.6. Hvis apparat- eller udstyrstypen opfylder kravene i denne forordning, udsteder det bemyndigede organ en EF-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af undersøgelsen, eventuelle betingelser for dens gyldighed, de nødvendige oplysninger til identificering af den godkendte type og om nødvendigt en beskrivelse af dens funktion. Der kan være et eller flere bilag til attesten.

Attesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede apparaters eller det fremstillede udstyrs overensstemmelse med den undersøgte type, herunder kontrol under brug.

Attesten har en maksimal gyldighedsperiode på ti år fra det tidspunkt, hvor den blev udstedt. Hvis typen ikke opfylder de relevante krav i denne forordning, afviser det bemyndigede organ at udstede en EF-typeafprøvningsattest og oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

1.7. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i det generelt anerkendte teknologiske stade, som tyder på, at den godkendte type måske ikke længere opfylder de gældende krav i denne forordning, og beslutter, om sådanne ændringer kræver

yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation om EF-typeundersøgelsesattesten, om alle ændringer til den godkendte type, som kan påvirke apparatets eller udstyrets overensstemmelse med de væsentlige krav i denne forordning eller betingelserne for attestens gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.

1.8. Hvert bemyndiget organ skal orientere sine bemyndigende myndigheder og de øvrige bemyndigede organer om de EU-typegodkendelsesattester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt.

Hvis et bemyndiget organ nægter at udstede eller tilbagetrækker, suspenderer eller på anden måde begrænser en EU-typeafprøvningsattest, skal det oplyse dets bemyndigende myndigheder og de øvrige bemyndigede organer herom og anføre grundene til sin beslutning.

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget. Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, indtil udløbet af attestens gyldighedsperiode.

1.9. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i ti år efter, at apparatet eller udstyret er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

1.10. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 1.3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 1.7 og 1.9 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er specificeret i mandatet.

2. MODUL C2: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF INTERN PRODUKTIONSKONTROL PLUS OVERVÅGET KONTROL AF APPARATER ELLER UDSTYR MED VEKSLENDE MELLEMRUM

2.1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget kontrol af apparater eller udstyr med vekslende mellemrum er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2.2, 2.3, 2.4 og 2.5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende apparater eller det pågældende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i denne forordning.

2.2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede apparater eller det fremstillede udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeoverensstemmelsesattesten og opfylder kravene i denne forordning.

2.3. Kontrol af apparater og udstyr

Et bemyndiget organ, som vælges af fabrikanten, skal foretage eller lade foretage kontrol af apparater eller udstyr med højst et års mellemrum med henblik på at kontrollere kvaliteten af den interne kontrol af apparatet, blandt andet under hensyn til, hvor teknologisk komplekse

apparaterne eller udstyret er, og hvor stor produktionsmængden er. Organet udtager en repræsentativ stikprøve af de færdige apparater eller udstyret på stedet, før de bringes i omsætning, og denne stikprøve undersøges og underkastes de prøvninger, der er fastsat i de relevante dele af de harmoniserede standarder og/eller de tekniske specifikationer, eller lignende prøvninger med henblik på at kontrollere, at apparatet eller udstyret opfylder de relevante krav i denne forordning. Såfremt en stikprøve i sådanne tilfælde ikke lever op til det acceptable kvalitetsniveau, træffer organet de fornødne foranstaltninger for at forhindre, at de pågældende apparater eller det pågældende udstyr bringes i omsætning.

Formålet med den godkendelseskontrolprocedure, der skal anvendes, er at afgøre, hvorvidt fremstillingsprocessen for det pågældende apparat eller det pågældende udstyr finder sted inden for acceptable rammer, med henblik på at sikre apparatets eller udstyrets overensstemmelse.

Fabrikanten anbringer på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.

2.4. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

2.4.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og de i bilag IV omhandlede påskrifter på hvert enkelt apparat, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i denne forordning.

2.4.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver apparatmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at apparatet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken apparatmodel den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

2.5. Overensstemmelsesattest for udstyr

2.5.1. Fabrikanten anbringer de i punkt 3 i bilag IV omhandlede påskrifter på alt udstyr, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i denne forordning.

2.5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelsesattest for hver udstyrsmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at udstyret er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelsesattesten for udstyr fremgå, hvilken udstyrsmodel den vedrører, og denne attest skal ledsage udstyret.

2.6. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 2.4 eller 2.5 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

3. MODUL D: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF KVALITETSSIKRING AF FREMSTILLINGSPROCESSEN

3.1. Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 3.2 og 3.5 eller 3.6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende apparater eller det pågældende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i denne forordning, som de er omfattet af.

3.2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved fremstilling, slutkontrol og prøvning af de pågældende apparater eller det pågældende udstyr anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3.3 og er underlagt den i punkt 3.4 omhandlede kontrol.

3.3. Kvalitetsstyringssystem

3.3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet vedrørende de pågældende apparater eller det pågældende udstyr til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- c) alle relevante oplysninger om apparatet eller udstyret, som er godkendt under modul B
- d) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- e) den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EU-typeafprøvningsattesten.

3.3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at apparaterne eller udstyret er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i denne forordning, som de er omfattet af.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for politikker, procedurer og instruktioner. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til kvaliteten af apparaterne
- b) de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
- c) de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- d) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- e) metoderne til kontrol af, at den krævede kvalitet af apparaterne er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den nationale standard, ved hvilken den relevante harmoniserede standard og/eller de relevante tekniske specifikationer er gennemført, skal af det bemyndigede organ anses for at opfylde kravene.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i vurdering på det relevante apparat- eller udstyrsområde og inden for den pågældende apparat- eller udstyrsteknologi og viden om de gældende krav i denne forordning. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.3.1, litra e), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i denne forordning og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at apparatet eller udstyret er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne af kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen.

3.3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

3.3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

3.4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

3.4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

3.4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig:

- a) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet og
- b) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

3.4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt og mindst én gang hvert andet år kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

3.4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage prøvninger af apparater eller udstyr for om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

3.5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

3.5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og de i bilag IV omhandlede påskrifter samt på det i punkt 3.3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt apparat, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i denne forordning.

3.5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hvert apparat og opbevarer den, så den i ti år efter, at apparatet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed

for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken apparatmodel den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

3.6. Overensstemmelsesattest for udstyr

3.6.1. Fabrikanten anbringer de i punkt 3 i bilag IV omhandlede påskrifter og på det i punkt 3.3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på alt udstyr, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i denne forordning.

3.6.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelsesattest for alt udstyr og opbevarer den, så den i ti år efter, at udstyret er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelsesattesten for udstyr fremgå, hvilken udstyrsmodel den vedrører, og denne attest skal ledsage udstyret.

3.7. Fabrikanten skal i mindst ti år efter, at apparatet eller udstyret er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- a) den i punkt 3.3.1 omhandlede dokumentation
- b) de i punkt 3.3.5 omhandlede ændringer som godkendt
- c) de i punkt 3.3.5, 3.4.3 og 3.4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

3.8. Hvert bemyndiget organ skal orientere sine bemyndigende myndigheder om tilbagetrukne godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille oplysninger om vurdering af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede, tilbagekaldte eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og anføre grundene til sin beslutning.

3.9. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.3.1, 3.3.5, 3.5, 3.6 og 3.7 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

4. MODUL E: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF KVALITETSSIKRING AF APPARATER ELLER UDSTYR

4.1. Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af apparater eller udstyr er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 4.2, 4.5 og 4.6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende apparater eller det pågældende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i denne forordning, som de er omfattet af.

4.2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved kontrol og prøvning af de færdige apparater eller det færdige udstyr anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 4.3 og er underlagt den i punkt 4.4 omhandlede kontrol.

4.3. Kvalitetsstyringssystem

4.3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet vedrørende de pågældende apparater eller det pågældende udstyr til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- c) alle relevante oplysninger om den pågældende apparatkategori
- d) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet og
- e) den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EU-typeafprøvningsattesten.

4.3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at apparaterne og udstyret er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og de gældende krav i denne forordning.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for politikker, procedurer og instruktioner. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvaliteten
- b) de undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget efter fremstillingen
- c) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- d) metoderne til kontrol af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

4.3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 4.3.2.

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den nationale standard, ved hvilken den relevante harmoniserede standard og/eller de relevante tekniske specifikationer er gennemført, skal af det bemyndigede organ anses for at opfylde kravene.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i vurdering på det relevante apparat- eller udstyrsområde og inden for den pågældende apparat- eller udstyrsteknologi og viden om de gældende krav i denne forordning. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 4.3.1, litra e), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i denne forordning og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at apparatet eller udstyret er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne af kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen.

4.3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

4.3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 4.3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

4.4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

4.4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

4.4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig:

- a) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- b) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

4.4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt og mindst én gang hvert andet år kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

4.4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage prøvninger af apparater eller udstyr for om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

4.5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

4.5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og de i bilag IV omhandlede påskrifter samt på det i punkt 4.3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt apparat, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i denne forordning.

4.5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver apparatmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at apparatet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken apparatmodel den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

4.6. Overensstemmelsesattest for udstyr

4.6.1. Fabrikanten anbringer de i punkt 3 i bilag IV omhandlede påskrifter og på det i punkt 4.3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på alt udstyr, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i denne forordning.

4.6.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelsesattest for hver udstyrsmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at udstyret er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelsesattesten for udstyr fremgå, hvilken udstyrsmodel den vedrører, og denne attest skal ledsage udstyret.

4.7. Fabrikanten skal i mindst ti år efter, at apparatet eller udstyret er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder al den følgende dokumentation:

- a) den i punkt 4.3.1 omhandlede dokumentation
- b) de i punkt 4.3.5 omhandlede ændringer som godkendt
- c) de i punkt 4.3.5, 4.4.3 og 4.4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

4.8. Hvert bemyndiget organ skal orientere sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer. Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og anføre grundene til sin afgørelse.

4.9. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 4.3.1, 4.3.5, 4.5, 4.6 og 4.7 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

5. MODUL F: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF VERIFIKATIKON AF APPARATER ELLER UDS TYR

5.1. Typeoverensstemmelse på grundlag af verifikation af apparater eller udstyr er den del af proceduren for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 5.2, 5.5.1, 5.6 og 5.7 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de apparater eller det udstyr, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 5.3, er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i denne forordning, som de er omfattet af.

5.2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede apparater eller det fremstillede udstyr er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i denne forordning.

5.3. Verifikation

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager eller lader foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at apparaterne eller udstyret er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i denne forordning.

Undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at apparaterne eller udstyret er i overensstemmelse med de relevante krav, vil efter fabrikantens valg blive foretaget enten ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt apparat eller alt udstyr som specificeret i punkt 5.4

eller ved undersøgelse og prøvning af apparaterne eller udstyret på statistisk grundlag som specificeret i punkt 5.5.

5.4. Verifikation af overensstemmelse ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt apparat eller alt udstyr

5.4.1. Alle apparater og alt udstyr undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer eller tilsvarende prøvninger for at kontrollere, at apparaterne eller udstyret er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og de relevante krav i denne forordning.

Findes der ikke en sådan harmoniseret standard, afgør det pågældende bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

5.4.2. Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på hvert godkendt apparat eller alt godkendt udstyr eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i ti år efter, at apparatet eller udstyret er blevet bragt i omsætning.

5.5. Statistisk overensstemmelsesverifikation

5.5.1. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen heraf sikres, at hvert produceret parti er homogent, og fremlægger sine apparater eller sit udstyr til verifikation i form af homogene partier.

5.5.2. Der udtages en stikprøve af hvert parti i henhold til kravene i denne forordning. Alle apparater eller alt udstyr i stikprøven undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer eller tilsvarende prøvninger for at sikre, at de er i overensstemmelse med de relevante krav i denne forordning, og for at fastslå, om partiet kan godkendes eller skal forkastes. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard, afgør det pågældende bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

5.5.3. Hvis et parti accepteres, betragtes alle apparater eller alt udstyr i partiet som godkendt, med undtagelse af de apparater eller det udstyr i stikprøven, der ikke opfylder prøvningskravene.

Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på hvert godkendt apparat eller alt godkendt udstyr eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i ti år efter, at apparatet eller udstyret er blevet bragt i omsætning.

5.5.4. Hvis et parti ikke godkendes, træffer det bemyndigede organ eller den kompetente myndighed de nødvendige foranstaltninger for at forhindre, at dette parti bringes i omsætning. Hvis der ofte er tale om manglende godkendelse af partier, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero og træffe de nødvendige foranstaltninger.

5.6. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

5.6.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og de i bilag IV omhandlede påskrifter samt på det i punkt 5.3 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer

på hvert enkelt apparat, som er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i denne forordning.

5.6.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver apparatmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at apparatet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken apparatmodel den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Fabrikanten anbringer også det i punkt 5.3 nævnte bemyndigede organs identifikationsnummer på apparaterne på dette organs ansvar, hvis det samtykker heri.

5.7. Overensstemmelsesattest for udstyr

5.7.1. Fabrikanten anbringer de i punkt 3 i bilag IV omhandlede påskrifter og på det i punkt 5.3 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på alt udstyr, som er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i denne forordning.

5.7.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelsesattest for hver udstyrsmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at udstyret er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelsesattesten for udstyr fremgå, hvilken udstyrsmodel den vedrører, og denne attest skal ledsage udstyret.

Fabrikanten anbringer også det i punkt 5.3 nævnte bemyndigede organs identifikationsnummer på udstyret på dette organs ansvar, hvis det samtykker heri.

5.8. Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ samtykker heri og på dets ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på apparaterne eller udstyret under fremstillingsprocessen.

5.9. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet. En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde forpligtelserne i punkt 5.2 og 5.5.1.

6. MODUL G: OVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF ENHEDSVERIFIKATION

6.1. Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 6.2, 6.3 og 6.5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende apparat, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 6.4, opfylder de gældende krav i denne forordning.

6.2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation og stiller den til rådighed for det i punkt 6.4 omhandlede bemyndigede organ. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om apparatet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af apparatets konstruktion, fremstilling og brug.

6.2.1. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- a) en generel beskrivelse af apparatet
- b) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- c) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan apparatet fungerer
- d) en oversigt over de harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i denne forordning, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- e) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv.
- f) prøvningsrapporter
- g) installations- og brugervejledninger.

6.2.2. Eventuelt kan konstruktionsdokumentationen indeholde følgende:

- a) overensstemmelsesattesten vedrørende det udstyr, der er indbygget i apparatet
- b) attester og certifikater vedrørende fremstillings-, kontrol- og overvågningsmetoderne i forbindelse med apparatet
- c) alle andre dokumenter, der gør det muligt for det bemyndigede organ at forbedre vurderingen.

Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at apparatet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

6.3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede apparater opfylder kravene i denne forordning.

6.4. Verifikation

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger som fastsat i de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer eller tilsvarende prøvninger eller lader dem udføre for at kontrollere, at apparatet er i overensstemmelse med de relevante krav i denne forordning. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard og/eller teknisk specifikation, afgør det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

Hvis det bemyndigede organ finder det nødvendigt, kan de relevante undersøgelser og prøvninger foretages, efter at apparatet er installeret.

Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på det godkendte apparat eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i ti år efter, at apparatet er blevet bragt i omsætning.

6.5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

6.5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og de i bilag IV omhandlede påskrifter samt på det i punkt 6.4 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt apparat, som opfylder kravene i denne forordning.

6.5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring og opbevarer den, så den i ti år efter, at apparatet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket apparat den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

6.6. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 6.2 og 6.5 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

BILAG IV

CE-MÆRKNING OG PÅSKRIFTER

1. Apparatet eller mærkepladen skal være forsynet med CE-mærkningen som omhandlet i bilag II til forordning (EF) nr. 765/2008 efterfulgt af identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, som er involveret i produktionskontrollfasen, og de to sidste cifre i årstallet for det år, hvor CE-mærkningen blev anbragt.
2. Apparatet eller mærkepladen skal være forsynet med følgende oplysninger:
 - a) fabrikantens navn, registrerede firmanavn, registrerede varemærke eller identifikationssymbol
 - b) apparatets type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken apparatet kan identificeres
 - c) om nødvendigt den type strøm, der skal anvendes
 - d) mærkning af apparatkategorien
 - e) ledningstryk
 - f) de oplysninger, der er nødvendige for at sikre en korrekt og sikker installering, alt efter apparatets type
3. Udstyret eller mærkepladen skal i det omfang, det er relevant, være forsynet med de i stk. 2 omhandlede oplysninger.

BILAG V

EU-OVERENSSTEMMELSESESKLÆRING

EU-overensstemmelseserklæringen skal indeholde følgende oplysninger:

- a) Apparat/apparatmodel (produkt-, parti-, type- eller serienummer).
- b) Navn og adresse på fabrikanten og, hvis det er relevant, dennes bemyndigede repræsentant.
- c) Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar.

- d) Erklæringens genstand (Identifikation af apparatet, så det kan spores. Såfremt det er nødvendigt for at kunne identificere apparatet, kan der vedlægges et billede):
- 1) beskrivelse af apparatet
 - 2) anvendt procedure for overensstemmelsesvurdering
 - 3) navn og adresse på det bemyndigede organ, der har udført overensstemmelsesvurderingen
 - 4) henvisning til EU-typeafprøvningsattesten
- e) Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning: ... (henvisning til andre gældende EU-retsakter):
- f) Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til de specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med:
- g) Det eller de bemyndigede organer (navn, adresse, nummer) ..., der har foretaget ... (beskrivelse af aktiviteten) ... og udstedt attesten eller attesterne: ...
- h) Supplerende oplysninger:
- Underskrevet for og på vegne af: ...
- (sted og dato)
- (navn, stilling) (underskrift)

BILAG VI

OVERENSSTEMMELSESATTEST FOR UDSTYR

Overensstemmelsesattesten for udstyr skal indeholde følgende oplysninger:

- a) Udstyr/udstyrsmodel (produkt-, parti-, type- eller serienummer).
- b) Navn og adresse på fabrikanten og, hvis det er relevant, dennes bemyndigede repræsentant.
- c) Denne overensstemmelsesattest for udstyr udstedes på udstyrsfabrikantens ansvar.
- d) Erklæringens genstand (Identifikation af udstyret, så det kan spores. Såfremt det er nødvendigt for at kunne identificere udstyret, kan der vedlægges et billede):

 - 1) beskrivelse og karakteristik af udstyret
 - 2) anvendt procedure for overensstemmelsesvurdering
 - 3) navn og adresse på det bemyndigede organ, der har udført overensstemmelsesvurderingen
 - 4) henvisning til EU-typeafprøvningsattesten

- e) Genstanden for overensstemmelsesattesten for udstyr, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med forordning ... På gasapparater (henvisning til denne forordning):
- f) Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til de specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med.
- g) Det eller de bemyndigede organer (navn, adresse, nummer) ..., der har foretaget ... (beskrivelse af aktiviteten) ... og udstedt attesten eller attesterne: ...

- h) Anvisninger om, hvordan udstyret skal indbygges i et apparat eller monteres med henblik på at udgøre et apparat for at bidrage til overholdelsen af de væsentlige krav, der gælder for færdige apparater.
- i) Supplerende oplysninger:
 Underskrevet for og på vegne af: ...
 (sted og dato)
 (navn, stilling) (underskrift)

BILAG VII

SAMMENLIGNINGSTABEL	
Direktiv 2009/142/EF	Nærværende forordning
Artikel 1, stk. 1, første afsnit	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 1, andet afsnit	Artikel 1, stk. 3, litra a)
Artikel 1, stk. 2	Artikel 2, stk. 1, 2 og 5
Artikel 1, stk. 3	Artikel 1, stk. 2
—	Artikel 2, stk. 3, 4 og 6-31
Artikel 2, stk. 1	Artikel 3, stk. 1
—	Artikel 3, stk. 2
Artikel 2, stk. 2	Artikel 4, stk. 1
—	Artikel 4, stk. 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, stk. 1, litra a)	—
Artikel 5, stk. 1, litra b)	—
Artikel 5, stk. 2	—
Artikel 6	—
Artikel 7	—
Artikel 8, stk. 1-4	Artikel 14, stk. 1-5
Artikel 8, stk. 5	—
—	Artikel 14, stk. 6
Artikel 8, stk. 6	Artikel 14, stk. 7
—	Artikel 15
—	Artikel 16
—	Artikel 17
Artikel 9	—
Artikel 10, stk. 1	Artikel 18, stk. 1
Artikel 10, stk. 2	—
Artikel 11	—
Artikel 12	—
—	Artikel 18, stk. 2-5
—	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
Bilag I	Bilag I
—	Bilag II
Bilag II	Bilag III
Bilag III	Bilag IV
Bilag IV	—
Bilag V	—
Bilag VI	—
—	Bilag V

—	Bilag VI
—	Bilag VII