Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

►**B** **VERORDENING (EU) 2016/426 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

van 9 maart 2016

betreffende gasverbrandingstoestellen en tot intrekking van Richtlijn 2009/142/EG

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 81 van 31.3.2016, blz. 99)

Gerectificeerd bij:

►**C1** Rectificatie PB L 48 van 21.2.2018, blz. 44 (2016/426)

▼B

VERORDENING (EU) 2016/426 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 9 maart 2016

betreffende gasverbrandingstoestellen en tot intrekking van Richtlijn 2009/142/EG

(Voor de EER relevante tekst)

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op gastoestellen en appendages.

2. Voor de toepassing van deze verordening wordt er verondersteld dat er „normaal gebruik” van een gastoestel is, wanneer aan de volgende voorwaarden is voldaan:

a) het gastoestel is op de juiste wijze geïnstalleerd en wordt regelmatig onderhouden overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant;

b) het gastoestel wordt gebruikt met een normale schommeling van gaskwaliteit en de gasdruk zoals bepaald door de lidstaten in hun mededeling uit hoofde van artikel 4, lid 1;

c) het gastoestel wordt in overeenstemming met zijn gebruiksdoel of op een in redelijkheid te verwachten manier gebruikt.

3. Deze verordening is niet van toepassing op gastoestellen die specifiek ontworpen zijn:

a) voor gebruik in industriële processen bestemd zijn en in industriële bedrijven worden gebruikt;

b) voor gebruik in vliegtuigen en spoorweginfrastructuur;

c) voor onderzoeksdoeleinden, voor tijdelijk gebruik in laboratoria.

Voor de toepassing van dit lid wordt een gastoestel geacht „specifiek ontworpen” te zijn wanneer het ontwerp alleen bedoeld is om in een specifieke behoefte voorzien voor een specifiek proces of gebruik.

4. Wanneer voor gastoestellen of appendages de aspecten die onder deze verordening vallen meer specifiek door andere wetgevingsharmonisatiehandelingen van de Unie worden behandeld, is deze verordening niet van toepassing of houdt zij op van toepassing te zijn op die gastoestellen of appendages met betrekking tot deze aspecten.

5. De essentiële eis inzake rationeel energiegebruik in punt 3.5 van bijlage I bij deze verordening is niet van toepassing op gastoestellen die vallen binnen de werkingssfeer van een op grond van artikel 15 van Richtlijn 2009/125/EG vastgestelde maatregel.

▼B

6. Deze verordening doet geen afbreuk aan de verplichting van de lidstaten om maatregelen aan te nemen betreffende de bevordering van energie uit hernieuwbare bronnen en de energie-efficiëntie van gebouwen overeenkomstig de Richtlijnen 2009/28/EG, 2010/31/EU en 2012/27/EU. Die maatregelen moeten verenigbaar zijn met het VWEU.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1) „gastoestellen”: gasverbrandingstoestellen die worden gebruikt voor koken, koeling, luchtbehandeling, verwarming van ruimten, verwarmen van water, verlichting of wassen, evenals ventilatorbranders en met dergelijke branders uit te rusten verwarmingselementen;

2) „appendages”: veiligheids-, controle- en regelvoorzieningen en subassemblages daarvan die bestemd zijn om in een gastoestel te worden ingebouwd of om geassembleerd te worden tot een gastoestel;

3) „verbranding”: een proces waarbij een gas reageert met zuurstof en zo warmte of licht produceert;

4) „wassen”: het gehele wasproces, inclusief drogen en strijken;

5) „koken”: de wijze of praktijk van het bereiden of verwarmen van voedsel voor consumptie middels het gebruik van warmte en het aanwenden van een breed scala aan methoden;

6) „gas”: elke brandstof die bij een temperatuur van 15 °C onder een absolute druk van 1 bar in gasvormige toestand verkeert;

7) „industrieel proces”: extractie, kweek, raffinage, verwerking, productie, fabricage of voorbereiding van materiaal, planten, vee, dierlijke producten, voedsel of andere producten met het oog op de commerciële toepassing ervan;

8) „industrieel bedrijf”: iedere plaats waar een industrieel proces als hoofdactiviteit wordt uitgevoerd, onderworpen aan specifieke nationale gezondheids- en veiligheidsregelgeving;

9) „gasfamilie”: een groep gassen met overeenkomstig brandgedrag, verbonden door middel van een groep waarden op een Wobbe-index;

10) „gasgroep”: een specifiek bereik van de Wobbe-index binnen de betreffende gasfamilie;

11) „Wobbe-index”: een aanduiding van de uitwisselbaarheid van gassen, ter vergelijking van de energieproductie uit verbranding van verschillende samengestelde gassen in een gastoestel;

12) „toestelcategorie”: de identificatie van de gasfamilies en/of -groepen waarvoor een gastoestel is ontworpen, zodat dit veilig brandt op het juiste prestatieniveau, zoals aangegeven op de markering voor toestelcategorie;

13) „energie-efficiëntie”: de verhouding tussen de verkregen prestatie van een gastoestel en de input van energie;

14) „op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een gastoestel of een appendage met het oog op distributie of gebruik op de markt van de Unie;

▼B

15) „in de handel brengen”: het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van een gastoestel of van een appendage;

16) „inbedrijfsstelling”: het eerste gebruik van een gastoestel in de Unie door de eindgebruiker ervan;

17) „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die gastoestellen of appendages vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen, en dat gastoestel of die appendage onder zijn naam of merk verhandelt of het gastoestel voor eigen gebruik aanwendt;

18) „gemachtigde”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door de fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;

19) „importeur”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een gastoestel of appendage uit een derde land in de Unie in de handel brengt;

20) „distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een gastoestel of appendage op de markt aanbiedt;

21) „marktdeelnemers”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;

22) „technische specificatie”: een document dat de technische eisen voorschrijft waaraan een gastoestel of appendage moet voldoen;

23) „geharmoniseerde norm”: een geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012;

24) „accreditatie”: accreditatie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;

25) „nationale accreditatie-instantie”: een accreditatie-instantie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008;

26) „conformiteitsbeoordeling”: het proces waarbij wordt aangetoond of, wat gastoestellen of appendages betreft, aan de essentiële eisen van deze verordening is voldaan;

27) „conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;

28) „terugroepen”: een maatregel waarmee wordt beoogd gastoestellen die al aan de eindgebruiker ter beschikking zijn gesteld of appendages die al aan een fabrikant van gastoestellen beschikbaar zijn gesteld, te doen terugkeren;

29) „uit de handel nemen”: een maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een gastoestel dat of een appendage die zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;

30) „harmonisatiewetgeving van de Unie”: alle wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert;

▼B

31) „CE-markering”: een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het gastoestel of de appendage in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet.

Artikel 3

Op de markt aanbieden en in bedrijf stellen

1. Gastoestellen worden uitsluitend op de markt aangeboden en in bedrijf gesteld indien zij bij normaal gebruik aan deze verordening voldoen.

2. Appendages worden uitsluitend op de markt aangeboden indien zij aan deze verordening voldoen.

3. Deze verordening doet geen afbreuk aan de bevoegdheid van de lidstaten om de eisen vast te stellen die zij noodzakelijk achten voor de bescherming van personen, huisdieren en eigendommen bij normaal gebruik van de gastoestellen, voor zover zulks niet inhoudt dat de gastoestellen veranderingen moeten ondergaan.

Artikel 4

Gasleveringsomstandigheden

1. Uiterlijk op 21 oktober 2017 delen de lidstaten de Commissie en de andere lidstaten overeenkomstig bijlage II en met gebruikmaking van het desbetreffende formulier de gassoorten en bijbehorende gebruiksdrukken van op hun grondgebied gebruikte gassen mee. Zij delen eventuele wijzigingen daarin binnen zes maanden na de aankondiging van de voorgenomen wijzigingen mee.

2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 41 gedelegeerde handelingen vast te stellen inzake wijzigingen in de inhoud van de mededelingen van de lidstaten inzake de gasleveringsomstandigheden op hun grondgebied, zoals beschreven in bijlage II, zodat rekening kan worden gehouden met de technische ontwikkelingen op het gebied van de gasleveringsomstandigheden.

3. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen het geharmoniseerde formulier voor de in lid 1 van dit artikel bedoelde mededelingen van de lidstaten vaststellen. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 42, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

4. De Commissie zorgt ervoor dat de door de lidstaten overeenkomstig lid 1 verstrekte informatie in het *Publicatieblad van de Europese Unie* wordt bekendgemaakt.

Artikel 5

Essentiële eisen

Gastoestellen en appendages voldoen aan de in bijlage I vermelde essentiële eisen die erop van toepassing zijn.

Artikel 6

Vrij verkeer

1. De lidstaten verbieden, beperken noch belemmeren het op de markt aanbieden of het in bedrijf stellen van gastoestellen die voldoen aan deze verordening op grond van aspecten die door deze verordening worden geregeld.

▼B

2. De lidstaten verbieden, beperken noch belemmeren het op de markt aanbieden of het in bedrijf stellen van appendages die voldoen aan deze verordening op grond van risico's die onder deze verordening vallen.

3. De lidstaten verhinderen niet dat op handelsbeurzen, tentoonstellingen, demonstraties of vergelijkbare evenementen gastoestellen of appendages worden getoond die niet aan deze verordening voldoen, op voorwaarde dat duidelijk aangegeven wordt dat de desbetreffende gastoestellen en appendages niet aan deze verordening voldoen en dat ze niet te koop zijn totdat zij conform zijn gemaakt. Tijdens demonstraties worden passende veiligheidsmaatregelen getroffen om ervoor te zorgen dat de bescherming van personen, huisdieren en eigendommen gegarandeerd is.

HOOFDSTUK II

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

Artikel 7

Verplichtingen van fabrikanten

1. Wanneer zij hun gastoestellen of appendages in de handel brengen of de gastoestellen voor eigen gebruik aanwenden, waarborgen fabrikanten dat deze werden ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de essentiële eisen beschreven in bijlage I.

2. Fabrikanten stellen de in bijlage III bedoelde technische documentatie („technische documentatie”) op en voeren de in artikel 14 bedoelde relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure uit of laten deze uitvoeren.

Wanneer met de in de eerste alinea bedoelde procedure is aangetoond dat een gastoestel of een appendage aan de toepasselijke eisen voldoet, stellen fabrikanten een EU-conformiteitsverklaring op en brengen zij de CE-markering aan.

3. Fabrikanten bewaren de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring gedurende tien jaar nadat het gastoestel of de appendage in de handel is gebracht.

4. Fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de overeenstemming van hun serieproductie met deze verordening te blijven waarborgen. Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van het gastoestel of de appendage en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of andere technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van het gastoestel of de appendage is verwezen.

Indien dit rekening houdend met de risico's van een gastoestel passend wordt geacht, voeren fabrikanten met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de consumenten en andere gebruikers steekproeven uit op de op de markt aangeboden gastoestellen, onderzoeken zij klachten, non-conforme gastoestellen en appendages en teruggeroepen gastoestellen en appendages en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dergelijk toezicht.

5. Fabrikanten zorgen ervoor dat op hun gastoestellen en appendages een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht, alsook de in bijlage IV vermelde opschriften.

▼B

Indien de omvang of aard van het gastoestel of de appendage dit niet toelaat, zorgen fabrikanten ervoor dat de vereiste informatie op de verpakking is aangebracht of in een document dat bij het gastoestel of de appendage is gevoegd.

6. Fabrikanten vermelden op het gastoestel of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het gastoestel gevoegd document, hun naam, geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerd merk en het postadres waarop met hen contact kan worden opgenomen. Het adres vermeldt enkele plaats aan waar de fabrikant kan worden gecontacteerd. De contactgegevens worden gesteld in een taal die consumenten en andere eindgebruikers en de markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen.

Fabrikanten vermelden op de appendage of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij de appendage gevoegd document, hun naam, geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerde merk en het postadres waarop met hen contact kan worden opgenomen. Het adres vermeldt één enkele plaats waar de fabrikant kan worden gecontacteerd. De contactgegevens worden gesteld in een taal die fabrikanten van gastoestellen en de markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen.

7. Fabrikanten zien erop toe dat het gastoestel vergezeld gaat van aanwijzingen en veiligheidsinformatie overeenkomstig bijlage I, punt 1.5, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. Die aanwijzingen en veiligheidsinformatie, alsmede eventuele etikettering, zijn duidelijk en begrijpelijk.

▼C1

Fabrikanten zien erop toe dat de appendage vergezeld gaat van een kopie van de EU-conformiteitsverklaring, die onder andere aanwijzingen bevat voor het inbouwen of de assemblage, afstelling, bediening en onderhoud in overeenstemming met bijlage I, punt 1.7, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de fabrikanten van gastoestellen gemakkelijk kunnen begrijpen.

▼B

Wanneer een grote partij appendages aan één enkele eindgebruiker wordt geleverd, kan de partij of levering vergezeld gaan van één enkele kopie van de EU-conformiteitsverklaring.

8. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat door hen in de handel gebrachte gastoestellen of appendages niet conform zijn met deze verordening, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om de betreffende gastoestellen of appendages conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen fabrikanten, indien het gastoestel of de appendage een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het gastoestel of de appendage op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

9. Fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het gastoestel of de appendage met deze verordening aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Die informatie en documentatie mogen op papier of elektronisch worden verstrekt. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van door hen in de handel gebrachte gastoestellen of appendages.

▼B

Artikel 8

Gemachtigden

1. Een fabrikant kan via een schriftelijk mandaat een gemachtigde aanstellen.

De verplichtingen uit hoofde van artikel 7, lid 1, en de verplichting tot het opstellen van technische documentatie maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.

2. Een gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat hij van de fabrikant heeft ontvangen. Het mandaat laat de gemachtigde toe ten minste de volgende taken te verrichten:

a) hij houdt de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie ten minste gedurende tien jaar nadat het gastoestel of de appendage in de handel is gebracht ter beschikking van de nationale markttoezichtautoriteiten;

b) hij verstrekt een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het gastoestel of de appendage aan te tonen;

c) hij verleent op verzoek van de bevoegde nationale autoriteiten medewerking aan eventueel genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van gastoestellen of appendages die onder het mandaat van de gemachtigde vallen.

Artikel 9

Verplichtingen van importeurs

1. Importeurs brengen alleen gastoestellen of appendages in de handel die aan de gestelde eisen voldoen.

2. Alvorens een gastoestel in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de in artikel 14 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd. Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat het gastoestel voorzien is van de CE-markering en vergezeld gaat van aanwijzingen en veiligheidsinformatie overeenkomstig bijlage I, punt 1.5, en dat de fabrikant aan de eisen in artikel 7, leden 5 en 6, heeft voldaan.

Alvorens een appendage in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de in artikel 14 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd. Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat de appendage voorzien is van de CE-markering en vergezeld is van een kopie van de EU-conformiteitsverklaring die onder andere aanwijzingen bevat voor het inbouwen of de assemblage, afstelling, bediening en onderhoud in overeenstemming met bijlage I, punt 1.7, en dat de fabrikant aan de eisen in artikel 7, leden 5 en 6, heeft voldaan.

Wanneer een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een gastoestel of appendage niet conform is met de essentiële veiligheidseisen in bijlage I, mag hij het gastoestel of de appendage niet in de handel brengen alvorens dit gastoestel of deze appendage conform is gemaakt. Wanneer het gastoestel of de appendage een risico vertoont, brengt de importeur de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten hiervan bovendien op de hoogte.

3. Importeurs vermelden op het gastoestel of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het gastoestel gevoegd document, hun naam, hun geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merk

▼B

en het postadres waarop met hen contact kan worden opgenomen. De contactgegevens worden gesteld in een taal die consumenten en andere eindgebruikers en de markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen.

Importeurs vermelden op de appendage of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij de appendage gevoegd document, hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merk en het postadres waarop met hen contact kan worden opgenomen. De contactgegevens worden gesteld in een taal die fabrikanten en de markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen.

4. Importeurs zien erop toe dat het gastoestel vergezeld gaat van aanwijzingen en veiligheidsinformatie overeenkomstig bijlage I, punt 1.5, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

Importeurs zien erop toe dat de appendage vergezeld gaat van een kopie van de EU-conformiteitsverklaring, die onder andere aanwijzingen bevat voor het inbouwen of de assemblage, afstelling, bediening en onderhoud in overeenstemming met bijlage I, punt 1.7, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de fabrikanten van gastoestellen gemakkelijk kunnen begrijpen.

5. Importeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor het gastoestel of de appendage verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van het gastoestel of de appendage met de essentiële eisen in bijlage I niet in het gedrang komt.

6. Indien dit rekening houdend met de risico's van een gastoestel passend wordt geacht, voeren importeurs met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de consumenten en andere gebruikers steekproeven uit op de op de markt aangeboden gastoestellen, onderzoeken zij klachten, non-conforme gastoestellen en appendages en teruggeroepen gastoestellen en appendages en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dergelijk toezicht.

7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht gastoestel of gebrachte appendage niet conform is met deze verordening, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het betreffende gastoestel of de betreffende appendage conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen importeurs, indien het gastoestel of de appendage een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het gastoestel of de appendage op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

8. Importeurs houden gedurende tien jaar nadat het gastoestel of de appendage in de handel is gebracht, een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt.

9. Importeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een gastoestel of appendage aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan

▼B

begrijpen. Die informatie en documentatie mogen op papier of elektronisch worden verstrekt. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van door hen in de handel gebrachte gastoestellen of appendages.

Artikel 10

Verplichtingen van distributeurs

1. Distributeurs die een gastoestel of appendage op de markt aanbieden, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met de eisen van deze verordening

2. Alvorens een gastoestel op de markt aan te bieden, controleren distributeurs of het gastoestel voorzien is van de CE-markering en vergezeld gaat van de voorgeschreven aanwijzingen en veiligheidsinformatie in overeenstemming met bijlage I, punt 1.5, in een door de lidstaat waar het gastoestel op de markt wordt aangeboden bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de voorschriften van respectievelijk artikel 7, leden 5 en 6, en artikel 9, lid 3, hebben voldaan.

Alvorens een appendage op de markt aan te bieden, controleren distributeurs of de appendage voorzien is van de CE-markering en vergezeld gaat van een kopie van de EU-conformiteitsverklaring die onder andere aanwijzingen bevat voor het inbouwen of de assemblage, afstelling, bediening en onderhoud in overeenstemming met bijlage I, punt 1.7, in een door de betrokken lidstaten bepaalde taal die fabrikanten van gastoestellen gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de voorschriften van respectievelijk artikel 7, leden 5 en 6, en artikel 9, lid 3, hebben voldaan.

Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een gastoestel of appendage niet conform is met de essentiële veiligheidseisen in bijlage I, mag hij het gastoestel of de appendage niet in de handel brengen alvorens dit gastoestel of deze appendage conform is gemaakt. Wanneer het gastoestel of de appendage een risico vertoont, brengt de distributeur de fabrikant of de importeur hiervan bovendien op de hoogte, evenals de markttoezichtautoriteiten.

3. Distributeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor het gastoestel of de appendage verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van het gastoestel of de appendage met de eisen in bijlage I niet in het gedrang komt.

4. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden gastoestel of appendage niet conform is met de eisen van deze verordening, zien erop toe dat de corrigerende maatregelen worden genomen die nodig zijn om het gastoestel of de appendage conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen distributeurs, indien het gastoestel of de appendage een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het gastoestel of de appendage op de markt hebben aangeboden, hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-overeenstemming en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

5. Distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een gastoestel of appendage aan te tonen. Die informatie en documentatie mogen op papier of elektronisch worden verstrekt. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen op de markt aangeboden gastoestellen of appendages.

▼B

Artikel 11

Gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op importeurs en distributeurs

Een importeur of distributeur wordt voor de toepassing van deze verordening als een fabrikant beschouwd en hij moet aan de in artikel 7 vermelde verplichtingen van de fabrikant voldoen wanneer hij een gastoestel of appendage onder zijn eigen naam of merk in de handel brengt of een reeds in de handel gebracht gastoestel of een reeds in de handel gebrachte appendage zodanig wijzigt dat de conformiteit met de eisen van deze verordening in het gedrang kan komen.

Artikel 12

Identificatie van marktdeelnemers

Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten mee:

a) welke marktdeelnemer een gastoestel of appendage aan hen heeft geleverd;

b) aan welke marktdeelnemer zij een gastoestel of appendage hebben geleverd.

Marktdeelnemers zijn in staat om tot tien jaar nadat het gastoestel of de appendage aan hen is geleverd en tot tien jaar nadat zij het gastoestel of de appendage hebben geleverd, de in de eerste alinea bedoelde informatie te verstrekken.

HOOFDSTUK III

CONFORMITEIT VAN GASTOESTELLEN EN APPENDAGES

Artikel 13

Vermoeden van conformiteit van gastoestellen en appendages

Gastoestellen en appendages die in overeenstemming zijn met geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage I opgenomen essentiële eisen die door die normen of delen daarvan worden bestreken.

Artikel 14

Conformiteitsbeoordelingsprocedure voor gastoestellen en appendages

1. Voordat een gastoestel of appendage in de handel wordt gebracht, wordt het gastoestel of de appendage door de fabrikant onderworpen aan een conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig lid 2 of 3.

2. De conformiteit van in serie geproduceerde gastoestellen en appendages met de eisen van deze verordening wordt beoordeeld aan de hand van het EU-typeonderzoek (module B — productietype) als beschreven in bijlage III, punt 1, in combinatie met een van de volgende modules naar keuze van de fabrikant:

a) conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen (module C2), beschreven in bijlage III, punt 2, of

▼B

b) conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D), beschreven in bijlage III, punt 3, of

c) conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging (module D), beschreven in bijlage III, punt 4, of

d) conformiteit met het type op basis van productkeuring (module F), beschreven in bijlage III, punt 5.

3. Wanneer een gastoestel of appendage als afzonderlijke eenheid of in kleine aantallen geproduceerd is, kan de fabrikant kiezen voor één van de in lid 2 van dit artikel bedoelde procedures ofwel conformiteit op basis van eenheidskeuring (module G), beschreven in bijlage III, punt 6.

4. De dossiers en de correspondentie aangaande de conformiteitsbeoordeling van een gastoestel of appendage worden gesteld in een officiële taal van de lidstaat waar de voor de uitvoering van de in de leden 2 en 3 bedoelde procedures verantwoordelijke aangemelde instantie is gevestigd, of in een door die instantie aanvaarde taal.

Artikel 15

EU-conformiteitsverklaring

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat aangetoond is dat aan de essentiële eisen in bijlage I is voldaan.

2. De structuur van de EU-conformiteitsverklaring komt overeen met het model in bijlage V, bevat de in de desbetreffende modules van bijlage III vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals gevraagd door de lidstaat waar het gastoestel of de appendage in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden.

3. Ter ondersteuning van de naleving door bedrijfsklare gastoestellen van de toepasselijke essentiële eisen zoals bedoeld in bijlage I, beschrijft de EU-conformiteitsverklaring voor een appendage de kenmerken van de appendage en bevat zij aanwijzingen voor hoe het in een gastoestel moet worden ingebouwd of tot een gastoestel moet worden geassembleerd. De EU-conformiteitsverklaring wordt gesteld in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die fabrikanten van gastoestellen en de markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen.

4. Wanneer voor een gastoestel of appendage uit hoofde van meer dan één handeling van de Unie een EU-conformiteitsverklaring vereist is, wordt één EU-conformiteitsverklaring met betrekking tot al die handelingen van de Unie opgesteld. In die verklaring wordt aangegeven om welke handelingen van de Unie het gaat, met vermelding van de publicatiereferenties ervan.

5. Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid voor de conformiteit van het gastoestel of de appendage met de eisen van deze verordening op zich.

6. Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt bij de appendage gevoegd.

Artikel 16

Algemene beginselen van de CE-markering

De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

▼B

Artikel 17

Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering

1. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het gastoestel en de appendage of op het gegevensplaatje ervan aangebracht, voor zover relevant. Wanneer dit gezien de aard van het gastoestel of de appendage niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, wordt zij aangebracht op de verpakking en in de documenten die het gastoestel of de appendage vergezellen.

2. De CE-markering wordt aangebracht voordat het gastoestel of de appendage in de handel wordt gebracht.

3. De CE-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de bij de productiecontrolefase van het gastoestel of de appendage betrokken aangemelde instantie, alsook door de laatste twee getallen van het jaar waarin de CE-markering is aangebracht. Het identificatienummer van de aangemelde instantie wordt aangebracht door die instantie zelf dan wel overeenkomstig haar instructies door de fabrikant of diens gemachtigde.

4. De CE-markering en het in lid 3 bedoelde identificatienummer kunnen worden gevolgd door een ander teken dat een bijzonder risico of gebruik aanduidt.

5. De lidstaten bouwen voort op bestaande mechanismen om te zorgen voor een juiste toepassing van de voorschriften inzake de CE-markering en nemen passende maatregelen tegen oneigenlijk gebruik van deze markering.

Artikel 18

Opschriften

1. De opschriften als bedoeld in bijlage IV worden zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het gastoestel of op het gegevensplaatje ervan aangebracht en, voor zover relevant, op de appendage of op het gegevensplaatje ervan.

2. De opschriften als bedoeld in bijlage IV worden aangebracht voordat het gastoestel of de appendage in de handel wordt gebracht.

HOOFDSTUK IV

AANMELDING VAN CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES

Artikel 19

Aanmelding

De instanties die bevoegd zijn om conformiteitsbeoordelingstaken van derden uit hoofde van deze verordening te verrichten, worden door de lidstaten bij de Commissie en de andere lidstaten aangemeld.

Artikel 20

Aanmeldende autoriteiten

1. De lidstaten wijzen een aanmeldende autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de instelling en uitvoering van de nodige procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en het toezicht op de aangemelde instanties, met inbegrip van de naleving van artikel 25.

▼B

2. De lidstaten kunnen de beoordeling en het toezicht als bedoeld in lid 1 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 laten uitvoeren door een nationale accreditatie-instantie, zoals gedefinieerd in die verordening.

3. Wanneer de aanmeldende autoriteit de beoordeling, de aanmelding of het toezicht als bedoeld in lid 1 van dit artikel delegeert of op andere wijze toevertrouwt aan een instantie die geen overheidsinstantie is, is deze instantie een rechtspersoon en voldoet zij *mutatis mutandis* aan de eisen die zijn vastgesteld in artikel 21. Bovendien treft deze instantie maatregelen om de aansprakelijkheid voor haar activiteiten te dekken.

4. De aanmeldende autoriteit is volledig aansprakelijk voor de taken die de in lid 3 vermelde instantie verricht.

Artikel 21

Eisen voor aanmeldende instanties

1. Een aanmeldende autoriteit is zodanig opgericht dat zich geen belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties voordoen.

2. Een aanmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn.

3. Een aanmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd dat elk besluit in verband met de aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt genomen door bekwame personen die niet de beoordeling hebben verricht.

4. Een aanmeldende autoriteit verricht geen activiteiten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties en verleent geen adviesdiensten op commerciële basis of in concurrentie.

5. Een aanmeldende autoriteit waarborgt dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld.

6. Een aanmeldende autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren.

Artikel 22

Informatieverplichting voor aanmeldende autoriteiten

De lidstaten brengen de Commissie op de hoogte van hun procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het toezicht op aangemelde instanties, en van alle wijzigingen daarin.

De Commissie maakt deze informatie openbaar.

Artikel 23

Eisen in verband met aangemelde instanties

1. Om te kunnen worden aangemeld, voldoen conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de eisen in de leden 2 tot en met 11.

2. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is naar het nationaal recht van een lidstaat opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.

▼B

3. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisaties of gastoestellen of appendages.

Een instantie die lid is van een organisatie van ondernemers en/of van een vakorganisatie die ondernemingen vertegenwoordigt die betrokken zijn bij het ontwerp, de vervaardiging, de levering, de montage, het gebruik of het onderhoud van door hen beoordeelde gastoestellen of appendages, kan als een dergelijke instantie worden beschouwd op voorwaarde dat haar onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten worden aangetoond.

4. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de door hen beoordeelde gastoestellen of appendages, noch de gemachtigde van een van deze partijen. Dit belet echter het gebruik niet van beoordeelde gastoestellen of appendages die nodig zijn voor de activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie of het gebruik van de gastoestellen of appendages voor persoonlijke doeleinden.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, vervaardigen of bouwen, verhandelen, installeren, gebruiken of onderhouden van deze gastoestellen of appendages. Zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld, in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.

Conformiteitsbeoordelingsinstanties zorgen ervoor dat de activiteiten van hun dochterondernemingen of onderaannemers geen afbreuk doen aan de vertrouwelijkheid, objectiviteit of onpartijdigheid van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.

5. Conformiteitsbeoordelingsinstanties en hun personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, inzonderheid van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van deze activiteiten.

6. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die in bijlage III aan haar zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de conformiteitsbeoordelingsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elke soort of elke categorie gastoestellen of appendages waarvoor zij is aangemeld over:

a) het nodige personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring om de conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten;

b) de nodige beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot reproductie van deze procedures worden gewaarborgd. Zij beschikt over een gepast beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen taken die zij als aangemelde instantie verricht en andere activiteiten;

▼B

c) de nodige procedures voor de uitoefening van haar activiteiten die naar behoren rekening houden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve complexiteit van de technologie van het gastoestel of de appendage in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt over de middelen die nodig zijn om de technische en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingstaken op passende wijze uit te voeren en heeft toegang tot alle vereiste apparatuur en faciliteiten.

7. Het voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingstaken verantwoordelijke personeel beschikt over:

a) een gedegen technische en beroepsopleiding die alle relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;

b) een bevredigende kennis van de eisen inzake de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;

c) voldoende kennis over en inzicht in de essentiële eisen in bijlage I, de toepasselijke geharmoniseerde normen en de relevante bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie, en de nationale wetgeving;

d) de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.

8. De onpartijdigheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties, hun hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, wordt gewaarborgd.

De beloning van de hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken van een conformiteitsbeoordelingsinstantie verricht, hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

9. Conformiteitsbeoordelingsinstanties sluiten een aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid op basis van het nationale recht door de staat wordt gedekt of de lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.

10. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennisneemt bij de uitoefening van haar taken uit hoofde van bijlage III of bepalingen van nationaal recht die daaraan uitvoering geven, behalve ten opzichte van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.

11. Conformiteitsbeoordelingsinstanties nemen deel aan, of zorgen ervoor dat het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, op de hoogte is van de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht krachtens artikel 35, en hanteren de door die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten als algemene richtsnoeren.

▼B

Artikel 24

Vermoeden van conformiteit van aangemelde instanties

Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in de ter zake doende geharmoniseerde normen of delen daarvan, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen van artikel 23 te voldoen, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen deze eisen dekken.

Artikel 25

Dochterondernemingen van, en uitbesteding door, aangemelde instanties

1. Wanneer de aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of dochteronderneming aan de eisen van artikel 23 voldoet, en brengt zij de aanmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.

2. Aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door onderaannemers of dochterondernemingen, ongeacht waar deze gevestigd zijn.

3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.

4. Aangemelde instanties houden alle relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de dochteronderneming en over de door de onderaannemer of dochteronderneming uit hoofde van bijlage III uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de aanmeldende autoriteit.

Artikel 26

Verzoek om aanmelding

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij de aanmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd is.

2. Het verzoek om aanmelding gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en het gastoestel/de appendage of de gastoestellen/appendages waarvoor de instantie verklaart bekwaam te zijn en, indien dit bestaat, van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen in artikel 23.

3. Wanneer de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie geen accreditatiecertificaat kan overleggen, verschaft zij de aanmeldende autoriteit alle bewijsstukken die nodig zijn om haar conformiteit met de eisen van artikel 23 te verifiëren en te erkennen en daar geregeld toezicht op te houden.

Artikel 27

Aanmeldingsprocedure

1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen in artikel 23 hebben voldaan.

▼B

2. Zij verrichten de aanmelding bij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.

3. Bij de aanmelding worden de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s), het gastoestel/de appendage of de gastoestellen/appendages en de bekwaamheidsattestatie uitvoerig beschreven.

4. Wanneer een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in artikel 26, lid 2, verschaft de aanmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten de bewijsstukken waaruit de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie blijkt, evenals de regeling die waarborgt dat de instantie regelmatig wordt gecontroleerd en zal blijven voldoen aan de eisen van artikel 23.

5. De betrokken instantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als de Commissie en de andere lidstaten geen bezwaren hebben ingediend binnen twee weken na een aanmelding indien een accreditatiecertificaat wordt gebruikt en binnen twee maanden na een aanmelding indien geen accreditatiecertificaat wordt gebruikt.

Alleen een dergelijke instantie wordt voor de toepassing van deze verordening als aangemelde instantie beschouwd.

6. De aanmeldende autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten in kennis van alle latere wijzigingen die van belang zijn voor de aanmelding.

Artikel 28

Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties

1. De Commissie kent aan aangemelde instanties een identificatienummer toe.

Zij kent per instantie slechts één nummer toe, ook als de instantie uit hoofde van diverse handelingen van de Unie is aangemeld.

2. De Commissie maakt de lijst van uit hoofde van deze verordening aangemelde instanties openbaar, onder vermelding van de aan hen toegekende identificatienummers en de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld.

De Commissie zorgt voor de bijwerking van de lijst.

Artikel 29

Wijzigingen van aanmeldingen

1. Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen in artikel 23 voldoet of zijn verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de aanmeldende autoriteit beperkt, geschorst of ingetrokken, naargelang van het geval, afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichtingen. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte.

▼B

2. Wanneer de aanmelding wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, of de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, doet de aanmeldende lidstaat het nodige om ervoor te zorgen dat de dossiers van die instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij aan de verantwoordelijke aanmeldende autoriteiten en markttoezichtautoriteiten op hun verzoek ter beschikking kunnen worden gesteld.

Artikel 30

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij twijfelt of in kennis wordt gesteld van twijfels over de bekwaamheid van een aangemelde instantie of over de vraag of een aangemelde instantie nog aan de eisen voldoet en haar verantwoordelijkheden nakomt.

2. De aanmeldende lidstaat verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie over de grondslag van de aanmelding of het op peil houden van de bekwaamheid van de betrokken aangemelde instantie.

3. Alle gevoelige informatie die de Commissie in het kader van haar onderzoek ontvangt, wordt door haar vertrouwelijk behandeld.

4. Wanneer de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoet, stelt zij een uitvoeringshandeling vast waarmee de aanmeldende lidstaat wordt verzocht de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding in te trekken.

Die uitvoeringshandeling wordt vastgesteld overeenkomstig de in artikel 42, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure.

Artikel 31

Operationele verplichtingen van aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties voeren conformiteitsbeoordelingen uit volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedures in bijlage III.

2. De conformiteitsbeoordelingen worden op evenredige wijze uitgevoerd, waarbij onnodige belasting van de marktdeelnemers wordt voorkomen.

De conformiteitsbeoordelingsinstantie houdt bij de uitoefening van haar activiteiten naar behoren rekening met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve technologische complexiteit van het gastoestel of de appendage en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Hierbij eerbiedigt zij hoe dan ook de striktheid en het beschermingsniveau die nodig zijn opdat het gastoestel of de appendage voldoet aan deze verordening.

3. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat een fabrikant niet heeft voldaan aan de essentiële eisen in bijlage I of aan de overeenkomstige geharmoniseerde normen of andere technische specificaties, verlangt zij van die fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen certificaat of goedkeuringsbesluit.

4. Wanneer een aangemelde instantie bij het toezicht op de conformiteit na verlening van een certificaat of goedkeuringsbesluit vaststelt dat een gastoestel of appendage niet meer conform is, verlangt zij van de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt; zo nodig schorst zij het certificaat of het goedkeuringsbesluit, of trekt zij dit in.

▼B

5. Wanneer geen corrigerende maatregelen worden genomen of de genomen maatregelen niet het vereiste effect hebben, worden de certificaten of goedkeuringsbesluiten door de aangemelde instantie naargelang het geval beperkt, geschorst of ingetrokken.

Artikel 32

Beroep tegen besluiten van aangemelde instanties

Aangemelde instanties voorzien in een beroepsprocedure tegen hun besluiten.

Artikel 33

Informatieverplichting van aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties brengen de aanmeldende autoriteit op de hoogte van:

a) elke weigering, beperking, schorsing of intrekking van certificaten of goedkeuringsbesluiten;

b) omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van of de voorwaarden voor aanmelding;

c) informatieverzoeken over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij van markttoezichtautoriteiten ontvangen;

d) op verzoek, de binnen de werkingssfeer van hun aanmelding verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding.

2. Aangemelde instanties verstrekken de andere uit hoofde van deze verordening aangemelde instanties die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde gastoestellen of appendages verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.

Artikel 34

Uitwisseling van ervaringen

De Commissie voorziet in de organisatie van de uitwisseling van ervaringen tussen de nationale autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor het aanmeldingsbeleid.

Artikel 35

Coördinatie van aangemelde instanties

De Commissie zorgt voor passende coördinatie en samenwerking tussen uit hoofde van deze verordening aangemelde instanties in de vorm van een sectorale groep of groepen van aangemelde instanties.

Aangemelde instanties nemen rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers deel aan de werkzaamheden van die groep(en).

▼B

HOOFDSTUK V

MARKTTOEZICHT IN DE UNIE, CONTROLE VAN GASTOESTELLEN EN APPENDAGES DIE DE MARKT VAN DE UNIE BINNENKOMEN, EN VRIJWARINGSPROCEDURE VAN DE UNIE

Artikel 36

Markttoezicht in de Unie en controle van gastoestellen en appendages die de markt van de Unie binnenkomen

Artikel 15, lid 3, en de artikelen 16 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn van toepassing op gastoestellen en appendages die onder deze verordening vallen.

Artikel 37

Procedure op nationaal niveau voor gastoestellen of appendages die een risico vertonen

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat voldoende redenen hebben om aan te nemen dat onder deze verordening vallende gastoestellen of appendages een risico voor de gezondheid of de veiligheid van personen of huisdieren of eigendommen vertonen, voeren zij een beoordeling van het gastoestel of de appendage in kwestie uit in het licht van alle toepasselijke eisen die bij deze verordening zijn vastgesteld. De desbetreffende marktdeelnemers werken hiertoe op elke vereiste wijze met de markttoezichtautoriteiten samen.

Wanneer de markttoezichtautoriteiten bij de in de eerste alinea bedoelde beoordeling vaststellen dat het gastoestel of de appendage niet aan de eisen van deze verordening voldoet, schrijven zij onverwijld de betrokken marktdeelnemer voor dat hij alle passende corrigerende acties onderneemt om het gastoestel of de appendage met deze eisen conform te maken, het gastoestel of de appendage uit de handel te nemen of het gastoestel of de appendage binnen een door hen vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is aan de aard van het risico, terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de desbetreffende aangemelde instantie hiervan op de hoogte.

Artikel 21 van Verordening (EG) nr. 765/2008 is van toepassing op de in de tweede alinea van dit lid genoemde maatregelen.

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat de nonconformiteit niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de resultaten van de beoordeling en van de maatregelen die zij de marktdeelnemer hebben voorgeschreven.

3. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat alle passende corrigerende maatregelen worden toegepast op alle gastoestellen en appendages in kwestie die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

4. Wanneer de desbetreffende marktdeelnemer niet binnen de in lid 1, tweede alinea, bedoelde termijn doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, nemen de markttoezichtautoriteiten alle passende voorlopige maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van het gastoestel of de appendage te verbieden of te beperken, dan wel het gastoestel of de appendage in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

▼B

De markttoezichtautoriteiten brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld van deze maatregelen op de hoogte.

5. De in lid 4, tweede alinea, bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het non-conforme gastoestel of de non-conforme appendage te identificeren en om de oorsprong van het gastoestel of de appendage, de aard van de vermeende non-conformiteit en van het risico, en de aard en de duur van de genomen nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de non-conformiteit een van de volgende redenen heeft:

a) het gastoestel of de appendage voldoet niet aan de eisen ten aanzien van de gezondheid of veiligheid van personen of de bescherming van huisdieren of eigendommen; of

b) er is sprake van tekortkomingen in de in artikel 13 bedoelde geharmoniseerde normen die een vermoeden van conformiteit vestigen.

6. Andere lidstaten dan die welke de procedure krachtens dit artikel in gang heeft gezet, brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van alle aanvullende informatie over de non-conformiteit van het gastoestel of de appendage in kwestie waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de aangenomen nationale maatregel.

7. Indien binnen drie maanden na de ontvangst van de in lid 4, tweede alinea, bedoelde informatie noch door een lidstaat, noch door de Commissie bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat is ingebracht, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.

8. De lidstaten zorgen ervoor dat ten aanzien van het gastoestel of de appendage in kwestie onmiddellijk de passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van het gastoestel of de appendage.

Artikel 38

Vrijwaringsprocedure van de Unie

1. Wanneer, na voltooiing van de procedure in artikel 37, leden 3 en 4, bezwaren tegen een maatregel van een lidstaat worden ingebracht of de Commissie van mening is dat de nationale maatregel in strijd is met de wetgeving van de Unie, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en beoordeelt zij de nationale maatregel. Aan de hand van die evaluatie stelt de Commissie een uitvoeringshandeling vast teneinde te bepalen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) daarvan onmiddellijk op de hoogte.

2. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten de nodige maatregelen om het non-conforme gastoestel of de non-conforme appendage uit de handel te nemen op hun markt, en stellen zij de Commissie daarvan in kennis. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat die maatregel in.

▼B

3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de non-conformiteit van het gastoestel of de appendage wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 37, lid 5, onder b), van deze verordening, past de Commissie de procedure van artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 toe.

Artikel 39

Conforme gastoestellen of appendages die een risico vertonen

1. Wanneer een lidstaat, na een beoordeling overeenkomstig artikel 37, lid 1, te hebben verricht, vaststelt dat een gastoestel dat of een appendage die in overeenstemming is met deze verordening toch een risico voor de gezondheid of de veiligheid van personen of huisdieren of eigendommen vertoont, schrijft deze lidstaat de desbetreffende marktdeelnemer voor dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat het gastoestel of de appendage dat risico niet meer vertoont wanneer het gastoestel of de appendage in de handel wordt gebracht, of dat hij het gastoestel of de appendage binnen een door de lidstaat vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel neemt of terugroept.

2. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat alle passende corrigerende maatregelen worden toegepast op alle gastoestellen en appendages in kwestie die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

3. De lidstaat brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om de gastoestellen of appendages te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van de gastoestellen of appendages, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.

4. De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en beoordeelt de nationale maatregelen die zijn genomen. Aan de hand van die beoordeling besluit de Commissie door middel van een uitvoeringshandeling of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is, en stelt zij zo nodig passende maatregelen voor.

De in de eerste alinea van dit lid bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 42, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen stelt de Commissie volgens de in artikel 42, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.

5. De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) daarvan onmiddellijk op de hoogte.

Artikel 40

Formele non-conformiteit

1. Onverminderd artikel 37 verlangt een lidstaat van de betrokken marktdeelnemer dat deze een einde maakt aan de non-conformiteit, wanneer hij een van de volgende feiten vaststelt:

▼B

a) de CE-markering is aangebracht in strijd met artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of met artikel 17 van de onderhavige verordening;

b) de CE-markering is niet aangebracht;

c) de opschriften bedoeld in bijlage IV zijn niet aangebracht of zijn aangebracht in strijd met artikel 18;

d) het identificatienummer van de aangemelde instantie die betrokken is bij de productiecontrolefase is in strijd met artikel 17 aangebracht of is niet aangebracht;

e) de EU-conformiteitsverklaring is niet opgesteld of is niet correct opgesteld;

f) er is geen kopie van de EU-conformiteitsverklaring bij de appendage gevoegd;

g) de technische documentatie is niet beschikbaar of onvolledig;

h) de informatie als bedoeld in artikel 7, lid 6, of artikel 9, lid 3, ontbreekt, is onjuist of is onvolledig;

i) er is niet voldaan aan een ander administratief voorschrift van artikel 7 of artikel 9.

2. Wanneer de in lid 1 bedoelde non-conformiteit voortduurt, neemt de betrokken lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het gastoestel of de appendage te beperken of te verbieden of om ervoor te zorgen dat het gastoestel of de appendage wordt teruggeroepen of uit de handel wordt genomen.

HOOFDSTUK VI

GEDELEGEERDE HANDELINGEN EN COMITÉPROCEDURE

Artikel 41

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 4, lid 2, bedoelde bevoegdheidsdelegatie wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 21 april 2018. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

Het is van bijzonder belang dat de Commissie zoals gebruikelijk deskundigen, onder meer uit de lidstaten, raadpleegt voordat zij die gedelegeerde handelingen vaststelt.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 4, lid 2, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

▼B

4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

5. Een overeenkomstig artikel 4, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van de termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 42

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité inzake gastoestellen. Dit comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8, in samenhang met artikel 5, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

5. Het comité wordt door de Commissie geraadpleegd over elke aangelegenheid waarvoor krachtens Verordening (EU) nr. 1025/2012 of andere wetgeving van de Unie raadpleging van deskundigen uit de sector vereist is.

Het comité kan voorts overeenkomstig zijn reglement van orde elke kwestie in verband met de toepassing van deze verordening onderzoeken, die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde wordt gesteld.

HOOFDSTUK VII

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 43

Sancties

1. De lidstaten stellen regels vast inzake de sancties die van toepassing zijn bij inbreuken door marktdeelnemers op de bepalingen van deze verordening. Voor ernstige inbreuken kunnen deze regels strafrechtelijke sancties omvatten.

De sancties waarin wordt voorzien, zijn doeltreffend, evenredig en afschrikkend.

De lidstaten delen die regels uiterlijk op 21 maart 2018 aan de Commissie mede en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

2. De lidstaten nemen alle noodzakelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat hun regels inzake sancties die van toepassing zijn op inbreuken door marktdeelnemers op de bepalingen van deze verordening, worden gehandhaafd.

▼B

Artikel 44

Overgangsbepalingen

1. De lidstaten verhinderen niet dat gastoestellen die onder Richtlijn 2009/142/EG vallen en in overeenstemming met die richtlijn zijn, op de markt worden aangeboden of in bedrijf worden gesteld, wanneer die gastoestellen vóór 21 april 2018 in de handel zijn gebracht.

2. De lidstaten verhinderen niet dat appendages die onder Richtlijn 2009/142/EG vallen en in overeenstemming met die richtlijn zijn, op de markt worden aangeboden of in bedrijf worden gesteld, wanneer die vóór 21 april 2018 in de handel zijn gebracht.

Artikel 45

Intrekking

Richtlijn 2009/142/EG wordt ingetrokken met ingang van 21 april 2018.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn worden beschouwd als verwijzingen naar deze verordening en worden gelezen volgens de in bijlage VI opgenomen concordantietabel.

Artikel 46

Inwerkingtreding en toepassing

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

2. Zij is van toepassing met ingang van 21 april 2018, met uitzondering van:

a) artikel 4, de artikelen 19 tot en met 35, artikel 42 en bijlage II, die van toepassing zijn met ingang van 21 oktober 2016;

b) artikel 43, lid 1, dat van toepassing is met ingang van 21 maart 2018.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

▼B

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 en van bescherming van de gezondheid en veiligheid.

1. ALGEMENE EISEN

1.1. Een gastoestel moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de werking veilig is en het bij normaal gebruik geen gevaar oplevert voor personen, huisdieren of eigendommen.

Appendages moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat zij op de juiste wijze overeenkomstig het gebruiksdoel werken wanneer zij zijn ingebouwd in een gastoestel of tot een gastoestel zijn geassembleerd.

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

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

a) risico's zoveel mogelijk uitsluiten of beperken (intrinsiek veilig ontwerp en intrinsiek veilige bouw);

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 gastoestel en bij het opstellen van de aanwijzingen niet alleen rekening met het bedoelde gebruik maar ook met het redelijkerwijs te verwachten gebruik.

1.5. Bij alle gastoestellen, moeten:

a) aanwijzingen voor de installatie worden meegeleverd;

b) gebruiks- en onderhoudsaanwijzingen voor de gebruiker worden meegeleverd;

c) de nodige waarschuwingen op het gastoestel, alsmede op de verpakking worden vermeld.

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

▼B

De voor de installateur bestemde aanwijzingen voor installatie bevatten informatie over de technische specificaties van de verbinding tussen het gastoestel 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 worden alle nodige inlichtingen voor een veilig gebruik gegeven en wordt de aandacht van de gebruiker met name gevestigd op eventuele gebruiksbeperkingen.

De fabrikanten vermelden in de aanwijzingen waar speciale aandacht aan moet worden besteed of welke van de hierboven vermelde taken door een beroepsbeoefenaar moeten worden verricht. Dit laat nationale eisen ter zake onverlet.

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

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

1.7. De aanwijzingen voor het inbouwen van een appendage in een gastoestel of voor het assembleren ervan tot een gastoestel en de aanwijzingen voor afstelling, bediening en onderhoud worden met de appendage meegeleverd als deel van de EU-conformiteitsverklaring.

2. MATERIALEN

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

3. ONTWERP EN BOUW

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

3.1. Algemeen

3.1.1. Een gastoestel moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd 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 gastoestel.

3.1.3. Een gastoestel moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat bij aanwezigheid van vuur buiten het gastoestel het ontploffingsgevaar minimaal is.

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

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

▼B

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 gastoestel moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat ieder gasgerelateerd risico vanwege gevaren van elektrische aard wordt uitgesloten. Voor zover relevant wordt rekening gehouden met de resultaten van de conformiteitsbeoordeling met betrekking tot de veiligheidsvoorschriften van Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad ([1]), of de veiligheidsdoelstellingen van Richtlijn 2014/35/EU van het Europees Parlement en de Raad ([2]).

3.1.8. Een gastoestel moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat gasgerelateerde risico's vanwege gevaren van elektromagnetische aard uitgesloten worden. Voor zover relevant wordt rekening gehouden met de resultaten van de conformiteitsbeoordeling met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteitseisen van Richtlijn 2014/53/EU of Richtlijn 2014/30/EU van het Europees Parlement en de Raad ([3]).

3.1.9. Onder druk staande delen van een gastoestel 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 gastoestel moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat een defect aan een beveiligings-, controle- of afstellingsinrichting niet tot een onveilige situatie leidt.

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

3.1.12. Alle delen van een gastoestel 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 moeten duidelijk zijn aangegeven en te zijn voorzien van passende aanwijzingen om een foutieve bediening te voorkomen. Zij moeten zodanig zijn ontworpen dat bij toeval hanteren uitgesloten is.

3.2. Het vrijkomen van onverbrand gas

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

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

3.2.3. Gastoestellen die bestemd zijn om te worden gebruikt in gesloten ruimten, moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd 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.

3.2.4. Gastoestellen die ontworpen en gebouwd zijn om gas met koolmonoxide of andere toxische bestanddelen te verbranden mogen geen gevaar vormen voor de gezondheid van personen of huisdieren die aan het gastoestel worden blootgesteld.

([1]) Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG (PB L 153 van 22.5.2014, blz. 62).

([2]) Richtlijn 2014/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 357).

([3]) Richtlijn 2014/30/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 79).

▼B

3.3. Ontsteking

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

3.4. Verbranding

3.4.1. Een gastoestel moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd 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 gastoestel moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat er bij normaal gebruik geen onvoorziene verbrandingsproducten vrijkomen.

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

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

3.5. Rationeel energiegebruik

Een gastoestel moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd 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 gastoestel 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 appendages mag geen voor de gebruiker gevaarlijke waarden bereiken.

3.6.3. Het oppervlak van uitwendige delen van een gastoestel mag, met uitzondering van de oppervlakken of delen die een rol spelen bij het doorgeven van de warmte, tijdens het gebruik geen temperaturen bereiken die gevaar opleveren voor de gezondheid en veiligheid van 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 Raad ([1]) en Verordening (EU) nr. 305/2011 van het Europees Parlement en de Raad ([2]), mogen voor de bouw van een gastoestel gebruikte materialen en onderdelen 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 ([3]), de kwaliteit van het voedsel of water niet aantasten.

([1]) 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/EEG (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4).

([2]) 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).

([3]) 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).

▼B

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/m^3	minimum/maximum;
	ii)	Wobbe Index in MJ/m^3	minimum/maximum.
b)		gassamenstelling per volume in % van de totale inhoud:	
		— C_1 tot en met C_5-gehalte in % (som)	minimum/maximum;
		— N_2 + CO_2-gehalte in %	minimum/maximum;
		— CO-gehalte in %	minimum/maximum;
		— gehalte onverzadigde koolwaterstoffen in %	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 gastoestellen 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.

▼B

BIJLAGE III

CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES VOOR GASTOESTELLEN EN APPENDAGES

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 gastoestel of appendage onderzoekt om te controleren of het aan de toepasselijke 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 gastoestel of de appendage 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 gastoestel of de volledige appendage (productietype).

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 gelijkluidende 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 gastoestel of de appendage 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 gastoestel of de appendage. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

1) een algemene beschrijving van het gastoestel of de appendage;

2) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits, enz.;

3) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het gastoestel of de appendage;

4) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen 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, met inbegrip van een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;

5) berekeningsverantwoordingen, uitgevoerde controles enz.;

6) testrapporten;

7) aanwijzingen voor installatie en gebruik van het gastoestel;

8) de EU-conformiteitsverklaring van de appendage met aanwijzingen over hoe de appendage in een gastoestel moet worden ingebouwd of worden geassembleerd tot een gastoestel;

▼B

d) de monsters die representatief zijn voor de voorgenomen productie. De aangemelde instantie kan meer monsters verlangen als dit voor het testprogramma nodig is;

e) het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. Hierin worden de gevolgde documenten vermeld, in het bijzonder wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen niet volledig zijn toegepast. Zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die overeenkomstig andere relevante technische specificaties door een geschikt laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.

1.3.2. In voorkomend geval verstrekt de fabrikant de aangemelde instantie ook de volgende documenten:

a) het EU-typeonderzoekscertificaat en de EU-conformiteitsverklaring in verband met de in het gastoestel ingebouwde appendage;

b) de verklaringen en certificaten betreffende de methoden voor de fabricatie en/of de inspectie en/of de controle van het gastoestel of de appendage;

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 gastoestel of de appendage:

1.4.1. onderzoekt zij de technische documentatie en het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van het gastoestel of de appendage 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 zijn ontworpen, alsook welke elementen zijn ontworpen overeenkomstig andere relevante technische specificaties;

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, 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 niet zijn toegepast, te controleren of de oplossingen die zijn gekozen door de fabrikant die andere relevante technische specificaties toepast, aan de desbetreffende essentiële eisen van deze verordening 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 dat verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.

1.6. Indien het gastoestel of de appendage 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, zoals het soort gas, de toestelcategorie en de gasdruk en indien relevant een beschrijving van de werking. Het certificaat kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

▼B

Het certificaat van EU-typeonderzoek en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van de vervaardigde gastoestellen of appendages met het onderzochte type te kunnen toetsen en controles tijdens het gebruik te kunnen verrichten. Het vermeldt ook de voorwaarden die eventueel voor de afgifte ervan worden gesteld, en gaat vergezeld van de beschrijvingen en tekeningen die nodig zijn om het goedgekeurde type te identificeren.

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 gastoestel of de appendage 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 stelt de autoriteit die haar heeft aangemeld in kennis van de door haar afgegeven of ingetrokken certificaten van EU-typeonderzoek en/of aanvullingen daarop, en verstrekt de autoriteit die haar heeft aangemeld op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en/of aanvullingen daarop.

Elke aangemelde instantie stelt de andere aangemelde instanties in kennis van de door haar geweigerde, ingetrokken, geschorste of anderszins beperkte certificaten van EU-typeonderzoek en/of aanvullingen daarop alsmede, op verzoek, van dergelijke door haar verstrekte certificaten en/of aanvullingen daarop.

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 dat certificaat.

1.9. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het gastoestel of de appendage 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.

▼B

2. MODULE C2: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN INTERNE PRODUCTIECONTROLE PLUS PRODUCTCONTROLES ONDER TOEZICHT MET WILLEKEURIGE TUSSENPOZEN

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

2.3. Productcontroles

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie voert met tussenpozen van hoogstens een jaar productcontroles uit om de kwaliteit van de interne controles van het gastoestel of de appendage te keuren, waarbij onder meer rekening wordt gehouden met de technologische complexiteit van de gastoestellen of appendages en de geproduceerde hoeveelheid. Voordat de gastoestellen of appendages in de handel worden gebracht, neemt de aangemelde instantie op de plaats van fabricage een adequate steekproef van de afgeronde gastoestellen of appendages, die aan een onderzoek wordt onderworpen en waarop passende tests als omschreven in de relevante delen van de geharmoniseerde normen en/of in andere technische specificaties omschreven gelijkwaardige tests worden verricht om de conformiteit van het gastoestel of de appendage met de toepasselijke eisen van deze verordening te controleren. Indien een monster geen aanvaardbaar kwaliteitsniveau heeft, neemt de aangemelde instantie passende maatregelen.

De steekproefprocedure is bedoeld om te beoordelen of de prestaties van het fabricageproces van het betrokken gastoestel of de betrokken appendage binnen aanvaardbare marges vallen, teneinde de conformiteit van het gastoestel of de appendage 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 aan op elk afzonderlijk gastoestel dat of elke afzonderlijke appendage die 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 ieder gastoestel- of appendagemodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het gastoestel of de appendage ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het gastoestel- of appendagemodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt. Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring van de appendage vergezelt de appendage of, in voorkomend geval, de partij of levering.

2.5. Gemachtigde

De in punt 2.4 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.

▼B

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 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken gastoestellen of appendages 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. Fabricage

De fabrikant past op de productie, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken gastoestellen of appendages 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 gastoestellen of appendages 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 gelijkluidende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;

c) alle relevante informatie voor het gastoestel dat of de appendage die 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 gastoestellen of appendages 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 moeten systematisch en geordend bijeen 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 moet met name een behoorlijke beschrijving bevatten van:

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

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.;

e) de middelen om toezicht 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 3.3.2 bedoelde eisen voldoet.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

▼B

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken producttechnologie 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 gastoestel of de appendage 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;

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 producttests verrichten of laten verrichten 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, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk gastoestel dat of elke afzonderlijke appendage die 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 gastoestel- of appendagemodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het gastoestel of de appendage ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het gastoestel- of appendagemodel beschreven.

▼B

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt. Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring van de appendage vergezelt de appendage of, in voorkomend geval, de partij of levering.

3.6. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar nadat het gastoestel of de appendage 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 informatie met betrekking tot 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.

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

Elke aangemelde instantie stelt de andere aangemelde instanties in kennis van de door haar geweigerde, geschorste, ingetrokken of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

3.8. Gemachtigde

De in de punten 3.3.1, 3.3.5, 3.5 en 3.6 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 PRODUCTKWALITEITSBORGING

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

4.2. Fabricage

De fabrikant past op de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken gastoestellen of appendages 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 gastoestellen of appendages 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 gelijkluidende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;

c) alle relevante informatie voor de bedoelde productcategorie;

d) de documentatie over het kwaliteitssysteem; en

e) de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek.

▼B

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

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen moeten systematisch en geordend bijeen 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 moet met name een behoorlijke beschrijving 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 relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken producttechnologie 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 gastoestel of de appendage 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.

▼B

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 producttests verrichten of laten verrichten 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, onder verantwoordelijkheid van de in punt 4.3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk gastoestel dat of elke afzonderlijke appendage die 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 gastoestel- of hulpstukmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het gastoestel of de appendage ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het gastoestel- of appendagemodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt. Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring van de appendage vergezelt de appendage of, in voorkomend geval, de partij of levering.

4.6. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar nadat het gastoestel of de appendage 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 informatie met betrekking tot 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.

4.7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de verleende of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt de autoriteit die haar heeft aangemeld 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 geweigerde, geschorste, ingetrokken of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

4.8. Gemachtigde

De in de punten 4.3.1, 4.3.5, 4.5 en 4.6 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.

▼B

5. MODULE F: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN PRODUCTKEURING

5.1. Conformiteit met het type op basis van productkeuring is het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 5.2, 5.5.1 en 5.6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken gastoestellen of appendages waarop punt 5.3 is 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 gastoestellen of appendages conform zijn met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze verordening.

5.3. Keuring

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests, of laat die verrichten, om te controleren of de gastoestellen of appendages 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 gastoestellen en appendages aan de passende eisen voldoen, worden naar keuze van de fabrikant hetzij overeenkomstig punt 5.4 op elk gastoestel of elke appendage, hetzij overeenkomstig punt 5.5 op een steekproef van gastoestellen of appendages verricht.

5.4. Conformiteitscontrole door elk gastoestel of elke appendage te onderzoeken en testen

5.4.1. Alle gastoestellen of appendages worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests verricht als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of in andere relevante technische specificaties omschreven gelijkwaardige tests, 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 gastoestel of elke goedgekeurde appendage 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 gastoestel of de appendage ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5.5. Steekproefsgewijze conformiteitscontrole

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 gastoestellen of appendages in homogene partijen ter keuring aan.

5.5.2. Van elke partij wordt overeenkomstig punt 5.5.3 een aselecte steekproef getrokken. Alle gastoestellen of appendages in een steekproef worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests verrichtals omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of in andere relevante technische specificaties omschreven gelijkwaardige tests, 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.

▼B

5.5.3. De aangemelde instantie gebruikt een systeem voor het nemen van steekproeven met de onderstaande kenmerken:

— een kwaliteitsniveau dat overeenkomt met een goedkeuringskans van 95 % en een non-conformiteitspercentage tussen 0,5 % en 1,5 %;

— een grenskwaliteit die overeenkomt met een goedkeuringskans van 5 % en een non-conformiteitspercentage tussen 5 % en 10 %.

5.5.4. Indien een partij wordt goedgekeurd, worden alle gastoestellen of appendages van de partij geacht te zijn goedgekeurd, behalve de in de steekproef betrokken gastoestellen of appendages 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 gastoestel of elke goedgekeurde appendage of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

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

5.5.5. 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, onder verantwoordelijkheid van de in punt 5.3 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk gastoestel dat of elke afzonderlijke appendage die 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 gastoestel- of appendagemodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het gastoestel of de appendage ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het gastoestel- of appendagemodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt. Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring van de appendage vergezelt de appendage of, in voorkomend geval, de partij of levering.

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 het gastoestel of de appendage aan.

5.7. 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 gastoestellen of appendages aanbrengen.

5.8. 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 het betrokken gastoestel of de betrokken appendage waarop punt 6.4 is toegepast aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet.

▼B

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 de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het gastoestel of de appendage 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 gastoestel of de appendage.

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

a) een algemene beschrijving van het gastoestel of de appendage;

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 gastoestel of de appendage;

d) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen 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, met inbegrip van een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;

e) berekeningsverantwoordingen, uitgevoerde controles enz.;

f) testrapporten;

g) voor gastoestellen, instructies voor de installatie en het gebruik;

h) voor appendages, instructies voor het inbouwen in een gastoestel of voor het assembleren.

6.2.2. In voorkomend geval verstrekt de fabrikant de aangemelde instantie ook de volgende documenten:

a) het EU-typeonderzoekscertificaat en de EU-conformiteitsverklaring in verband met de in het gastoestel ingebouwde appendages;

b) verklaringen en certificaten betreffende de methoden voor de fabricatie, de inspectie en de controle van het gastoestel of de appendage;

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 gastoestel of de appendage 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 gastoestellen of appendages aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoen.

6.4. Keuring

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

▼B

Indien de aangemelde instantie dit nodig acht, kunnen na het inbouwen van de appendage, de assemblage of de installatie van het gastoestel 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 gastoestel of op elke goedgekeurde appendage of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

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

6.5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

6.5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 6.4 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk gastoestel dat of elke appendage die 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 gastoestel of de appendage ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het gastoestel of de appendage beschreven waarvoor zij is opgesteld.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt. Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring van de appendage vergezelt de appendage of, in voorkomend geval, de partij of levering.

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.

▼B

BIJLAGE IV

OPSCHRIFTEN

1) In aanvulling op de in artikel 16 bedoelde EG-markering, wordt op het gastoestel of de opschriftplaat ervan de volgende informatie aangebracht:
   a) de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde merk van de fabrikant;
   b) het toesteltype, de partij of het serienummer van het gastoestel of een ander identificatiemiddel;
   c) de gebruikte elektrische voeding, indien van toepassing;
   d) de markering van de toestelcategorie;
   e) de nominale gasdruk voor het gastoestel;
   f) de nodige gegevens voor een juiste en veilige installatie, afhankelijk van de aard van het gastoestel.
2) Op de appendage of de opschriftplaat ervan wordt, voor zover relevant, de informatie van punt 1 aangebracht.

▼B

BIJLAGE V

EU-CONFORMITEITSVERKLARING Nr. … ([1])

1) Gastoestel of appendage / gastoestel- of appendagemodel (product, type partij of serienummer);

2) Naam en adres van de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde;

3) Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant;

4) Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan het gastoestel of de appendage kan worden getraceerd. Indien nodig voor de identificatie van het gastoestel of de appendage kan een afbeelding worden gebruikt): beschrijving van het gastoestel of de appendage;

5) Het voorwerp van de in punt 4 beschreven verklaring is in overeenstemming met de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie: …(verwijzing naar de andere toegepaste regelgeving van de Unie);

6) Vermelding van de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of van de andere technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:

7) De aangemelde instantie … (naam, adres, nummer) heeft een … (werkzaamheden beschrijven) uitgevoerd en het certificaat/de certificaten verstrekt: … (details, inclusief de datum, en, indien van toepassing, gegevens over de duur en de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat).

8) In het geval van appendages, aanwijzingen over het inbouwen van de appendage in een gastoestel of de assemblage ervan tot een gastoestel, ter ondersteuning van conformiteit met de essentiële eisen die op bedrijfsklare gastoestellen van toepassing zijn.

9) Aanvullende informatie:

Ondertekend voor en namens: …

(plaats en datum van afgifte):

(naam, functie) (handtekening):

([1]) De toekenning van een nummer aan de conformiteitsverklaring door de fabrikant is facultatief.

▼B

BIJLAGE VI

CONCORDANTIETABEL

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 3, onder b) en c)
—	Artikel 1, leden 4 tot 6
Artikel 1, lid 2	Artikel 2, punten 1, 2 en 6
Artikel 1, lid 3	Artikel 1, lid 2
—	Artikel 2, punten 3, 4, 5 en 7 tot 31
Artikel 2, lid 1	Artikel 3, lid 1
—	Artikel 3, leden 2 en 3
Artikel 2, lid 2	Artikel 4, leden 1 en 4
—	Artikel 4, leden 2 en 3
Artikel 3	Artikel 5
Artikel 4	Artikel 6, leden 1 en 2
—	Artikel 6, lid 3
—	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, leden 1, 2 en 4	Artikel 14, leden 1 tot 3
Artikel 8, leden 3 en 5	—
Artikel 8, lid 6	Artikel 14, lid 4
—	Artikel 15
—	Artikel 16
Artikel 9	—
Artikel 10	—
—	Artikel 17
Artikel 11	—
Artikel 12	—
—	Artikel 18
—	Artikel 19
—	Artikel 20

▼B

Richtlijn 2009/142/EG	Deze verordening
—	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 41
—	Artikel 42
—	Artikel 43
—	Artikel 44
Artikel 13	—
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16	—
—	Artikel 45
—	Artikel 46
Bijlage I	Bijlage I
—	Bijlage II
Bijlage II	Bijlage III
Bijlage III	Bijlage IV
Bijlage IV	—
Bijlage V	—
Bijlage VI	—
—	Bijlage V
—	Bijlage VI