RICHTLINIE DES RATES

vom 29. Juni 1990

zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Gasverbrauchseinrichtungen

(90/396/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission (1),

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament (2),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (3),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Den Mitgliedstaaten obliegt es, auf ihrem Hoheitsgebiet die Sicherheit und die Gesundheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren und Gütern gegenüber den Gefahren bei der Verwendung von Gasverbrauchseinrichtungen zu gewährleisten.

In bestimmten Mitgliedstaaten legen zwingende Bestimmungen insbesondere das erforderliche Sicherheitsniveau für Gasverbrauchseinrichtungen fest. Dies geschieht durch Spezifizierung der Konstruktion, der Betriebseigenschaften und der Inspektionsverfahren. Diese zwingenden Bestimmungen führen nicht notwendigerweise zu unterschiedlichen Sicherheitsniveaus von einem Mitgliedstaat zum anderen, behindern jedoch aufgrund ihrer Unterschiedlichkeit den Handel innerhalb der Gemeinschaft.

In den Mitgliedstaaten gelten unterschiedliche Bedingungen im Hinblick auf die Gaskategorien und die Eingangsdrücke. Die Bedingungen sind nicht harmonisiert, da in jedem Mitgliedstaat eine diesem Staat eigene Energieangebots- und Verteilersituation herrscht.

Unter den Nummern 65 und 68 des im Juni 1985 vom Europäischen Rat verabschiedeten Weißbuchs über die Vollendung des Binnenmarktes ist die Anwendung einer neuen Konzeption für die Angleichung der Rechtsvorschriften vorgesehen.

Das Gemeinschaftsrecht sieht abweichend von einer der grundlegenden Regeln der Gemeinschaft, nämlich dem freien Warenverkehr, vor, daß die innergemeinschaftlichen Handelshemmnisse aufgrund der unterschiedlichen einzelstaatlichen Rechtsvorschriften über die Vermarktung von Produkten insofern hingenommen werden müssen, als diese Hemmnisse als erforderlich anerkannt werden können, um zwingenden Erfordernissen zu genügen. Die Rechtsangleichung im vorliegenden Fall sollte sich deshalb auf Vorschriften beschränken, die aus zwingenden, wesentlichen Gründen der Sicherheit, Gesundheit und Energieeinsparung bei Gasverbrauchseinrichtungen erforderlich sind. Da es sich um grundlegende Anforderungen handelt, müssen sie an die Stelle der einzelstaatlichen Vorschriften treten.

Die Aufrechterhaltung oder Verbesserung des in den Mitgliedstaaten erreichten Sicherheitsniveaus bildet eines der wichtigsten Ziele dieser Richtlinie und der mit den grundlegenden Anforderungen definierten Sicherheit.

Die Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen ist für die Sicherheit der Gasverbrauchseinrichtungen unentbehrlich. Die Energieeinsparung wird als wesentlicher Punkt angesehen. Diese Anforderungen müssen verantwortungsbewußt angewandt und der Stand der Technik zum Zeitpunkt der Herstellung berücksichtigt werden.

Folglich enthält diese Richtlinie nur grundlegende Anforderungen. Um den Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen zu erleichtern, sind harmonisierte Normen auf europäischer Ebene erforderlich, insbesondere im Zusammenhang mit dem Entwurf, der Herstellung und der Prüfung von Gasverbrauchseinrichtungen, so daß bei Erzeugnissen, die diesen Normen entsprechen, von der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen ausgegangen werden kann. Diese auf europäischer Ebene harmonisierten Normen werden von privatrechtlichen Institutionen entwickelt und müssen unverbindliche Bestimmungen bleiben. Zu diesem Zweck sind das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) als zuständige Gremien anerkannt, um die harmonisierten Normen im Einklang mit den am 13. November 1984 unterzeichneten allgemeinen Leitsätzen für die Zusammenarbeit zwischen der Kommission und diesen beiden Institutionen zu verabschieden. Im Sinne dieser Richtlinie ist eine harmonisierte Norm eine technische Spezifikation (Europäische Norm oder Harmonisierungsdokument), die von einer oder beiden Institutionen im Auftrag der Kommission entsprechend der Richtlinie 83/189/EWG des Rates vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften (4), zuletzt geändert durch die Richtlinie 88/182/EWG (5), sowie im Einklang mit den obengenannten allgemeinen Leitlinien angenommen wurde.

Bis zur Verabschiedung harmonisierter Normen im Sinne dieser Richtlinie sollte die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen sowie der freie Verkehr von Gasverbrauchseinrichtungen dadurch erleichtert werden, daß auf Gemeinschaftsebene Erzeugnisse akzeptiert werden, die

(1) ABl. Nr. C 42 vom 21. 2. 1989, S. 5, und ABl. Nr. C 260 vom 13. 10. 1989, S. 3.
(2) ABl. Nr. C 158 vom 26. 6. 1989, S. 218, und ABl. Nr. C 175 vom 16. 7. 1990.
(3) ABl. Nr. C 194 vom 31. 7. 1989, S. 18.
(4) ABl. Nr. L 109 vom 26. 4. 1983, S. 8.
(5) ABl. Nr. L 81 vom 26. 3. 1988, S. 75.

den einzelstaatlichen Normen entsprechen und deren Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen durch ein gemeinschaftliches Kontrollverfahren bestätigt wurde.

Eine Prüfung der Übereinstimmung mit den einschlägigen technischen Anforderungen ist erforderlich, um Benutzern und Dritten einen wirksamen Schutz zu bieten. Die bestehenden Bescheinigungsverfahren unterscheiden sich von einem Mitgliedstaat zum anderen. Um mehrfache Inspektionen zu vermeiden, die ebenfalls Hemmnisse für den freien Verkehr von Gasverbrauchseinrichtungen darstellen, sollte die gegenseitige Anerkennung der Bescheinigungsverfahren durch die Mitgliedstaaten vorgesehen werden. Um die gegenseitige Anerkennung der Bescheinigungsverfahren zu erleichtern, sollten harmonisierte Gemeinschaftsverfahren festgelegt und die Kriterien für die Benennung der für die Durchführung dieser Verfahren verantwortlichen Stellen harmonisiert werden.

Die Verantwortlichkeit der Mitgliedstaaten für die unter die grundlegenden Anforderungen fallende Sicherheit, Gesundheit und Energieeinsparung auf ihrem Hoheitsgebiet muß in einer Schutzklausel für ein angemessenes Gemeinschaftsverfahren festgeschrieben werden.

Den Personen, an die eine im Rahmen dieser Richtlinie getroffene Entscheidung ergeht, müssen die Gründe für diese Entscheidung und die ihnen offenstehenden Rechtsbehelfe bekanntgegeben werden.

Der Rat hat am 17. September 1984 eine Rahmenrichtlinie über Gasverbrauchseinrichtungen (84/530/EWG [1]), zuletzt geändert durch die Richtlinie 86/312/EWG [2]), und eine Einzelrichtlinie über Warmwasserbereiter (84/531/EWG) [3]), zuletzt geändert durch die Richtlinie 88/665/EWG [4]), erlassen. Diese beiden Richtlinien decken den gleichen Bereich ab wie die vorliegende Richtlinie und sollten daher aufgehoben werden.

Die Maßnahmen zur schrittweisen Errichtung des Binnenmarktes müssen bis zum 31. Dezember 1992 ergriffen werden. Der Binnenmarkt besteht aus einem Raum ohne innere Grenzen, in dem der freie Waren-, Dienstleistungs- und Kapitalverkehr sowie die Freizügigkeit der Personen gewährleistet wird —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

Anwendungsbereich, Inverkehrbringen und freier Verkehr

Artikel 1

(1) Diese Richtlinie gilt für

— Geräte, die zum Kochen, zum Heizen, zur Warmwasserbereitung, zu Kühl-, Beleuchtungs- oder Waschzwecken verwendet und mit gasförmigen Brennstoffen bei einer normalen Wassertemperatur von gegebenenfalls nicht mehr als 105 °C betrieben werden (im folgenden „Geräte" genannt). Gas-Gebläsebrenner und die zugehörigen Wärmetauscher sind den Geräten gleichgestellt;

— Sicherheits-, Kontroll- und Regelvorrichtungen sowie Baugruppen — mit Ausnahme von Gas-Gebläsebrennern und ihren zugehörigen Wärmetauschern —, die für gewerbliche Zwecke gesondert in den Verkehr gebracht werden und in eine Gasverbrauchseinrichtung eingebaut oder zu einer solchen zusammengebaut werden sollen (im folgenden „Ausrüstung" genannt).

(2) Geräte, die speziell zur Verwendung in industriellen Verfahren in Industriebetrieben bestimmt sind, fallen nicht unter Absatz 1.

(3) Im Sinne dieser Richtlinie ist ein „gasförmiger Brennstoff" jeder Brennstoff, der sich bei einer Temperatur von 15 °C unter einem Druck von 1 bar in einem gasförmigen Zustand befindet.

(4) Im Sinne dieser Richtlinie sind „vorschriftsmäßig verwendete" Geräte solche, die

— nach den Anweisungen des Herstellers vorschriftsmäßig eingebaut sind und regelmäßig gewartet werden,

— mit den üblichen Schwankungen der Gasqualität und des Eingangsdrucks betrieben werden und

— zweckentsprechend oder in einer normalerweise vorhersehbaren Weise verwendet werden.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten treffen die zweckdienlichen Maßnahmen, damit die in Artikel 1 aufgeführten Geräte nur dann in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie bei vorschriftsmäßiger Verwendung die Sicherheit von Personen, Haustieren und Gütern nicht gefährden.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission vor dem 1. Januar 1991 die auf ihrem Hoheitsgebiet üblichen Gaskategorien und deren dazugehörigen Eingangsdruck mit. Außerdem teilen sie rechtzeitig alle Änderungen mit. Die Kommission sorgt dafür, daß diese Angaben im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht werden.

Artikel 3

Die in Artikel 1 aufgeführten Geräte und Ausrüstungen müssen die entsprechenden grundlegenden Anforderungen nach Anhang I erfüllen.

Artikel 4

(1) Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Geräten, die den grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen, nicht untersagen, einschränken oder behindern.

(1) ABl. Nr. L 300 vom 19. 11. 1984, S. 95.
(2) ABl. Nr. L 196 vom 18. 7. 1986, S. 56.
(3) ABl. Nr. L 300 vom 19. 11. 1984, S. 106.
(4) ABl. Nr. L 382 vom 31. 12. 1988, S. 42.

(2) Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von Ausrüstungen nach Artikel 1, denen eine Bescheinigung nach Artikel 8 Absatz 4 beigefügt ist, nicht untersagen, einschränken oder behindern.

Artikel 5

(1) Die Mitgliedstaaten gehen von der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen nach Artikel 3 bei Geräten und Ausrüstungen aus, wenn diese mit folgendem übereinstimmen:

a) den einschlägigen einzelstaatlichen Normen, in die die harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht wurden, umgesetzt sind.

Die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Fundstellen der erwähnten einzelstaatlichen Normen;

b) den einschlägigen einzelstaatlichen Normen nach Absatz 2, sofern in den von diesen Normen erfaßten Bereichen keine harmonisierten Normen bestehen.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut ihrer einzelstaatlichen Normen nach Absatz 1 Buchstabe b) mit, bei denen sie davon ausgehen, daß sie die grundlegenden Anforderungen nach Artikel 3 erfüllen. Die Kommission leitet den übrigen Mitgliedstaaten diese einzelstaatlichen Normen zu. Sie teilt den Mitgliedstaaten nach dem in Artikel 6 Absatz 2 vorgesehenen Verfahren die einzelstaatlichen Normen mit, bei denen davon ausgegangen werden kann, daß sie mit den grundlegenden Anforderungen nach Artikel 3 übereinstimmen.

Artikel 6

(1) Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, daß die in Artikel 5 Absatz 1 genannten Normen die grundlegenden Anforderungen nach Artikel 3 nicht vollständig erfüllen, so befaßt die Kommission oder der betreffende Mitgliedstaat unter Angabe der Gründe den mit der Richtlinie 83/189/EWG eingesetzten Ständigen Ausschuß (im folgenden „Ausschuß" genannt). Der Ausschuß nimmt unverzüglich Stellung.

Nach Erhalt der Stellungnahme des Ausschusses teilt die Kommission den Mitgliedstaaten mit, ob die betreffenden Normen aus den in Artikel 5 Absatz 1 genannten Veröffentlichungen gestrichen werden müssen.

(2) Nach Erhalt der in Artikel 5 Absatz 2 genannten Mitteilung hört die Kommission den Ausschuß an. Nach Eingang der Stellungnahme des Ausschusses teilt die Kommission den Mitgliedstaaten binnen eines Monats mit, ob für die betreffenden einzelstaatlichen Normen die Vermutung der Übereinstimmung gilt. Gilt diese Vermutung, so veröffentlichen die Mitgliedstaaten die Fundstelle(n) dieser Normen. Außerdem werden sie auch von der Kommission im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht.

Artikel 7

(1) Stellt ein Mitgliedstaat fest, daß mit dem EG-Zeichen versehene, vorschriftsmäßig verwendete Geräte die Sicherheit von Personen, Haustieren oder Gütern zu gefährden drohen, so trifft er alle zweckdienlichen Maßnahmen, um diese Geräte aus dem Markt zu nehmen oder ihr Inverkehrbringen zu verbieten oder einzuschränken.

Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission unverzüglich über diese Maßnahmen und nennt die Gründe für seine Entscheidung, insbesondere wenn die Nichtübereinstimmung auf folgendes zurückzuführen ist:

a) Nichteinhaltung der grundlegenden Anforderungen nach Artikel 3, wenn das Gerät nicht den Normen nach Artikel 5 Absatz 1 entspricht;

b) unrichtige Anwendung der Normen nach Artikel 5 Absatz 1;

c) Mängel der in Artikel 5 Absatz 1 genannten Normen selbst.

(2) Die Kommission konsultiert die betroffenen Parteien umgehend. Stellt sie aufgrund der Konsultation fest, daß die nach Absatz 1 getroffenen Maßnahmen gerechtfertigt sind, so unterrichtet sie unverzüglich den betreffenden Mitgliedstaat sowie die übrigen Mitgliedstaaten.

Wird die Entscheidung nach Absatz 1 durch Mängel der Normen begründet, so befaßt die Kommission nach Anhörung der Beteiligten den Ausschuß innerhalb einer Frist von zwei Monaten, wenn der Mitgliedstaat, der die Maßnahmen ergriffen hat, diese beibehalten will, und leitet die Verfahren gemäß Artikel 6 ein.

(3) Trägt das den Vorschriften nicht entsprechende Gerät das EG-Zeichen, so ergreift der zuständige Mitgliedstaat gegenüber demjenigen, der das Zeichen angebracht hat, die gebotenen Maßnahmen und teilt dies der Kommission sowie den übrigen Mitgliedstaaten mit.

(4) Die Kommission stellt sicher, daß die Mitgliedstaaten über den Verlauf und die Ergebnisse dieser Verfahren unterrichtet werden.

KAPITEL II

Nachweis der Konformität

Artikel 8

(1) Der Nachweis der Konformität der serienmäßig hergestellten Geräte wird wie folgt erbracht:

a) durch die EG-Baumusterprüfung nach Anhang II Nummer 1

und

b) vor Inverkehrbringen nach Wahl des Herstellers

— durch die EG-Baumusterkonformitätserklärung nach Anhang II Nummer 2 oder

— durch die EG-Baumusterkonformitätserklärung (Zusicherung der Produktionsqualität) nach Anhang II Nummer 3 oder

— durch die EG-Baumusterkonformitätserklärung (Zusicherung der Produktqualität) nach Anhang II Nummer 4 oder

— durch die EG-Prüfung nach Anhang II Nummer 5.

(2) Bei der Herstellung eines Gerätes in Einzelfertigung oder in geringer Stückzahl kann der Hersteller die gerätespezifische EG-Prüfung gemäß Anhang II Nummer 6 wählen.

(3) Nach Abschluß der Verfahren nach Absatz 1 Buchstabe b) und Absatz 2 wird das EG-Konformitätszeichen gemäß Artikel 10 an den übereinstimmenden Geräten angebracht.

(4) Die Verfahren nach Absatz 1 finden Anwendung bei Ausrüstungen nach Artikel 1 mit Ausnahme der Anbringung des EG-Konformitätszeichens und gegebenenfalls der Ausstellung der Konformitätserklärung. Es ist eine Bescheinigung auszustellen, durch die die Konformität der Ausrüstungen mit den für sie geltenden Bestimmungen dieser Richtlinie erklärt wird und aus der die Merkmale dieser Ausrüstung sowie die Bedingungen für ihren Einbau in ein Gerät oder für ihren Zusammenbau zu ersehen sind, die dazu beitragen, daß die für fertiggestellte Geräte geltenden grundlegenden Anforderungen erfüllt werden.

Die Bescheinigung wird der Ausrüstung beigefügt.

(5) Unterliegen die Geräte auch anderen Gemeinschaftsrichtlinien, so

— sind sie im Hinblick auf die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie nach den Verfahren der Absätze 1 und 2 zu prüfen und

— ist sicherzustellen, daß sie auch den grundlegenden Anforderungen der anderen Richtlinien entsprechen, wobei die einschlägigen Verfahren dieser Richtlinien anzuwenden sind.

Durch Anbringung des EG-Zeichens gemäß Absatz 3 wird bescheinigt, daß das Gerät den Bestimmungen aller einschlägigen Richtlinien entspricht.

(6) Die Unterlagen und der Schriftwechsel betreffend die Verfahren zum Nachweis der Konformität werden in der/den Amtssprache(n) des Mitgliedstaats, in dem die mit der Durchführung der Verfahren betraute Stelle niedergelassen ist, oder in einer von dieser Stelle akzeptierten Sprache abgefaßt.

Artikel 9

(1) Jeder Mitgliedstaat teilt der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit, welche Stellen mit der Durchführung der Verfahren nach Artikel 8 betraut sind (im folgenden „benannte Stellen" genannt).

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* zur Unterrichtung das Verzeichnis der benannten Stellen mit deren Kennsymbolen und sorgt für die Fortschreibung dieses Verzeichnisses.

(2) Die Mitgliedstaaten wenden bei der Bewertung der benannten Stellen die in Anhang V festgelegten Kriterien an.

Bei den Stellen, die den Bewertungskriterien in den einschlägigen harmonisierten Normen genügen, ist davon auszugehen, daß sie mit den Kriterien des Anhangs V übereinstimmen.

(3) Ein Mitgliedstaat, der eine Stelle benannt hat, muß dieser die Zulassung entziehen, wenn sie seines Erachtens die in Absatz 2 erwähnten Kriterien nicht mehr erfüllt. Er unterrichtet hierüber unverzüglich die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten.

KAPITEL III

EG-Konformitätszeichen

Artikel 10

(1) Das EG-Konformitätszeichen und die Aufschriften nach Anhang III sind sichtbar, gut lesbar und unauslöschbar auf dem Gerät oder einer an dem Gerät befestigten Datenplakette anzubringen. Die Datenplakette ist so auszulegen, daß sie nicht wiederverwendet werden kann.

(2) Auf den Geräten dürfen keine Zeichen angebracht werden, die mit dem EG-Zeichen verwechselt werden können.

Artikel 11

Wird festgestellt, daß das EG-Zeichen zu Unrecht auf Geräten angebracht wurde oder daß die Bescheinigung für Ausrüstungen zu Unrecht ausgestellt wurde, weil

— die Geräte oder Ausrüstungen nicht mit den Geräten oder Ausrüstungen nach der EG-Baumusterprüfbescheinigung übereinstimmen,

— die Geräte oder Ausrüstungen zwar mit dem Gerät oder der Ausrüstung nach der EG-Baumusterprüfbescheinigung übereinstimmen, aber nicht den sie betreffenden grundlegenden Anforderungen entsprechen,

— der Hersteller seinen Verpflichtungen nach Anhang II nicht nachgekommen ist,

so muß die benannte Stelle das Recht auf Anbringung des EG-Zeichens oder auf Ausstellung der Bescheinigung entziehen, die anderen benannten Stellen benachrichtigen und dem betreffenden Mitgliedstaat Bericht erstatten.

KAPITEL IV

Schlußbestimmungen

Artikel 12

Jede in Anwendung dieser Richtlinie getroffene Entscheidung, die eine Einschränkung des Inverkehrbringens und/oder der Inbetriebnahme eines Gerätes zur Folge hat, ist genau zu begründen. Sie wird den Betroffenen unverzüglich unter Angabe der Rechtsbehelfe, die nach den in dem betreffenden Mitgliedstaat geltenden Rechtsvorschriften eingelegt werden können, und der Rechtsbehelfsfristen mitgeteilt.

Artikel 13

Die Richtlinien 84/530/EWG und 84/531/EWG werden aufgehoben.

Artikel 14

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen vor dem 1. Juli 1991 die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie setzen die Kommission hiervon in Kenntnis.

Die Mitgliedstaaten wenden diese Vorschriften ab 1. Januar 1992 an.

(2) In Abweichung von Artikel 2 können die Mitgliedstaaten jedoch für die Zeit bis zum 31. Dezember 1995 unbeschadet der Artikel 30 bis 36 des Vertrages gestatten, daß Geräte und Ausrüstungen in den Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen werden, die den in den Mitgliedstaaten vor dem 1. Januar 1992 geltenden Bestimmungen genügen.

(3) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Bestimmungen, die sie auf dem von dieser Richtlinie betroffenen Gebiet erlassen.

Artikel 15

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 29. Juni 1990.

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. SMITH

ANHANG I

GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN

Vorbemerkung

Die Verpflichtungen aufgrund der für Geräte geltenden grundlegenden Anforderungen dieses Anhangs finden, wenn eine entsprechende Notwendigkeit besteht, auch bei Ausrüstungen Anwendung.

1. ALLGEMEINE BEDINGUNGEN

1.1. Ein Gerät ist so zu konstruieren und herzustellen, daß es sicher betrieben werden kann und keine Gefahr für Personen, Haustiere und Güter darstellt, wenn es vorschriftsmäßig nach Artikel 1 Absatz 4 dieser Richtlinie verwendet wird.

1.2. Wird ein Gerät in den Verkehr gebracht, so sind

— eine Anleitung für den Installateur beizufügen,

— eine Bedienungs- und Wartungsanleitung für den Benutzer beizufügen,

— auf dem Gerät sowie auf seiner Verpackung die geeigneten Warnhinweise anzubringen.

Die Anleitungen und Warnhinweise müssen in der/den Amtssprache(n) des Empfängermitgliedstaats abgefaßt sein.

1.2.1. Die Anleitung für den Installateur muß alle Anweisungen für die Installation, Einstellung und Wartung enthalten, die eine einwandfreie Ausführung dieser Arbeiten und eine sichere Benutzung des Gerätes ermöglichen. In der Anleitung ist insbesondere folgendes anzugeben:

— die verwendete Gasart,

— der verwendete Eingangsdruck,

— die erforderliche Belüftung

  — für die Versorgung mit Verbrennungsluft,

  — zur Vermeidung der Bildung von Gemischen mit einem gefährlichen Gehalt an unverbranntem Gas bei nicht mit der Vorrichtung nach Nummer 3.2.3 versehenen Geräten,

— die Bedingungen für den Abzug der Verbrennungsprodukte,

— für Gas-Gebläsebrenner und die zugehörigen Wärmetauscher die charakteristischen Eigenschaften, die Bedingungen für ihren Zusammenbau, die dazu beitragen, daß die für die fertiggestellten Geräte geltenden grundlegenden Anforderungen erfüllt werden, und gegebenenfalls das Verzeichnis der vom Hersteller empfohlenen Kombinationen.

1.2.2. Die Bedienungs- und Wartungsanleitung für den Benutzer muß alle für eine sichere Benutzung erforderlichen Angaben enthalten und insbesondere den Benutzer auf etwaige Beschränkungen der Benutzungsmöglichkeiten hinweisen.

1.2.3. Die Warnhinweise auf dem Gerät und seiner Verpackung müssen eindeutige Angaben über die Gasart, den Eingangsdruck und die etwaigen Beschränkungen der Benutzungsmöglichkeiten enthalten, insbesondere die Beschränkung, daß das Gerät nur in ausreichend belüfteten Räumen aufgestellt werden darf.

1.3. Eine zur Verwendung in einem Gerät vorgesehene Ausrüstung ist so zu konstruieren und herzustellen, daß sie ihrem Zweck entsprechend einwandfrei arbeitet, wenn sie nach der Anleitung des Herstellers eingebaut wird.

Die Anleitungen für Einbau, Einstellung, Betrieb und Wartung sind der Ausrüstung beizufügen.

2. WERKSTOFFE

2.1. Die Werkstoffe müssen für ihre vorgesehene Verwendung geeignet sein und den mechanischen, chemischen und technischen Beanspruchungen widerstehen, denen sie bei vorhersehbaren Bedingungen ausgesetzt sind.

2.2. Die für die Sicherheit bedeutsamen Eigenschaften der Werkstoffe sind vom Hersteller oder vom Lieferanten zu gewährleisten.

3. AUSLEGUNG UND HERSTELLUNG

3.1. **Allgemeines**

3.1.1. Das Gerät ist so herzustellen, daß bei vorschriftsmäßiger Verwendung keine Instabilität, Verformung oder Abnutzung und kein Bruch auftreten, die die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen könnten.

3.1.2. Bei Inbetriebnahme und/oder beim Betrieb auftretende Kondensation darf den sicheren Betrieb des Geräts nicht beeinträchtigen.

3.1.3. Das Gerät ist so auszulegen und herzustellen, daß das Risiko einer Explosion durch eine von außen kommende Brandgefahr so gering wie möglich gehalten wird.

3.1.4. Das Gerät ist so herzustellen, daß weder Wasser noch unerwünschte Luft in die gasführenden Bauteile eindringen können.

3.1.5. Bei normaler Schwankung der Hilfsenergie muß das Gerät weiterhin sicher funktionieren.

3.1.6. Außergewöhnliche Schwankungen oder Ausfall der Hilfsenergie sowie ihre wiedereinsetzende Zufuhr dürfen nicht zu einer gefährlichen Situation führen.

3.1.7. Das Gerät ist so auszulegen und herzustellen, daß es nicht zu Elektrounfällen kommen kann. Für den Anwendungsbereich der Richtlinie 73/23/EWG (1) gilt die Einhaltung der Sicherheitsziele für elektrische Gefahren als Erfüllung dieser Anforderung.

3.1.8. Alle unter Druck stehenden Teile des Gerätes müssen den mechanischen und thermischen Belastungen widerstehen, ohne daß es zu Verformungen kommt, die seine Sicherheit gefährden.

3.1.9. Das Gerät ist so auszulegen und herzustellen, daß durch den Ausfall einer Sicherheits-, Kontroll- und Regeleinrichtung keine gefährliche Situation entsteht.

3.1.10. Ist ein Gerät mit Sicherheits- und Regeleinrichtungen versehen, so darf das Funktionieren der Sicherheitseinrichtung durch das Funktionieren der Regeleinrichtung nicht beeinträchtigt werden.

3.1.11. Alle Teile eines Gerätes, die bei der Herstellung eingestellt oder angepaßt werden und nicht vom Benutzer und vom Installateur manipuliert werden dürfen, sind entsprechend zu schützen.

3.1.12. Die Schalt- und Regelungsvorrichtungen müssen eindeutig kenntlich gemacht und mit allen zur Vermeidung von Bedienungsfehlern erforderlichen Angaben versehen sein. Sie müssen so ausgelegt sein, daß keine Bedienungsfehler auftreten können.

3.2. **Ausströmen von unverbranntem Gas**

3.2.1. Das Gerät ist so herzustellen, daß seine Gasleckrate kein Risiko darstellt.

3.2.2. Die Geräte sind so herzustellen, daß das Ausströmen des Gases beim Zünden und Wiederzünden sowie nach dem Erlöschen der Flamme begrenzt ist, damit eine gefährliche Ansammlung von unverbranntem Gas in dem Gerät vermieden wird.

3.2.3. Geräte, die zum Betrieb in Räumen bestimmt sind, müssen mit einer besonderen Vorrichtung versehen sein, mit der eine gefährliche Ansammlung von unverbranntem Gas in den Räumen vermieden wird.

Geräte, die nicht mit einer derartigen Vorrichtung versehen sind, dürfen nur in Räumen mit ausreichender Belüftung verwendet werden, so daß eine gefährliche Ansammlung von unverbranntem Gas vermieden wird.

Die Mitgliedstaaten können für ihr Gebiet die Voraussetzungen festlegen, unter denen eine ausreichende Belüftung der Räume für die Aufstellung dieser Geräte — deren Merkmale hierbei zu berücksichtigen sind — gegeben ist.

Geräte für Großküchen und Geräte, die mit Gas betrieben werden, das toxische Bestandteile enthält, müssen mit dieser Vorrichtung versehen sein.

3.3. **Zündung**

Das Gerät ist so herzustellen, daß bei vorschriftsmäßiger Verwendung

— das Zünden und Wiederzünden gleichmäßig erfolgt und

— eine Querzündung gewährleistet wird.

3.4. **Verbrennung**

3.4.1. Das Gerät ist so herzustellen, daß bei vorschriftsmäßiger Verwendung die Flammenstabilität gewährleistet wird und die Verbrennungsprodukte keine unannehmbaren Konzentrationen gesundheitsschädlicher Stoffe enthalten.

(1) ABl. Nr. L 77 vom 26. 3. 1973, S. 29.

3.4.2. Das Gerät ist so herzustellen, daß bei vorschriftsmäßiger Verwendung keine Verbrennungsprodukte unerwartet ausströmen können.

3.4.3. Ein an einen Abzug für die Verbrennungsprodukte angeschlossenes Gerät muß so hergestellt sein, daß bei nicht normaler Zugwirkung keine Verbrennungsprodukte in gefährlicher Menge in den betreffenden Raum ausströmen.

3.4.4. Unabhängige Heizgeräte für den Hausgebrauch und Durchlauferhitzer, die nicht an einen Abzug für die Verbrennungsprodukte angeschlossen sind, dürfen in dem betreffenden Raum keine Kohlenmonoxidkonzentration erzeugen, die für die ihr ausgesetzten Personen unter Berücksichtigung der vorhersehbaren Expositionszeit eine Gesundheitsgefahr darstellen kann.

3.5. **Rationelle Energienutzung**

Das Gerät ist so herzustellen, daß unter Berücksichtigung der Sicherheitsaspekte eine rationelle Energienutzung gewährleistet ist, die dem derzeitigen Stand der Technik entspricht.

3.6. **Temperaturen**

3.6.1. Teile des Geräts, die in der Nähe des Bodens oder anderer Flächen angebracht sind, dürfen keine Temperaturen erreichen, die eine Gefahr für die Umgebung bilden.

3.6.2. Die Oberflächentemperaturen der zur Bedienung der Geräte vorgesehenen Knöpfe und Griffe dürfen keine Termperaturen erreichen, die eine Gefahr für die Benutzer darstellen.

3.6.3. Die Oberflächentemperaturen von Außenteilen eines Geräts für Haushaltszwecke, mit Ausnahme von Oberflächen oder Teilen, die für die Wärmeübertragung eine Rolle spielen, dürfen beim Betrieb keine Werte erreichen, die für den Benutzer und insbesondere für Kinder, für welche eine angemessene Reaktionszeit zu berücksichtigen ist, eine Gefahr darstellen.

3.7. **Lebensmittel und Trink- und Brauchwasser**

Unbeschadet der einschlägigen Gemeinschaftsregelung dürfen zur Herstellung eines Geräts verwendete Werkstoffe und Bauteile, die mit Lebensmitteln, Trink- oder Brauchwasser in Berührung kommen können, deren Qualität nicht beeinträchtigen.

ANHANG II

VERFAHREN ZUM NACHWEIS DER KONFORMITÄT

1. EG-BAUMUSTERPRÜFUNG

1.1. Die EG-Baumusterprüfung ist der Teil des Verfahrens, durch den eine benannte Stelle prüft und bescheinigt, daß ein Gerät, welches für die geplante Produktion repräsentativ ist, den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht.

1.2. Der Antrag auf eine EG-Baumusterprüfung wird vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten bei einer einzigen benannten Stelle eingereicht.

1.2.1. Der Antrag enthält folgende Angaben:

— Name und Anschrift des Herstellers und bei Einreichung des Antrags durch den Bevollmächtigten auch dessen Namen und Anschrift;

— eine schriftliche Erklärung, daß der Antrag nicht bei einer anderen benannten Stelle eingereicht wurde;

— die Konstruktionsunterlagen nach Anhang IV.

1.2.2. Der Antragsteller stellt der benannten Stelle ein für die geplante Produktion repräsentatives Gerät (im folgenden „Baumuster" genannt) zur Verfügung. Die benannte Stelle kann, sofern dies für das Prüfprogramm erforderlich ist, weitere Exemplare des Baumusters anfordern.

Ein Baumuster kann mehrere Baumustervarianten umfassen, sofern diese Varianten keine unterschiedlichen Eigenschaften hinsichtlich der möglichen Risiken aufweisen.

1.3. Die benannte Stelle

1.3.1. prüft die Konstruktionsunterlagen und stellt fest, ob das Baumuster entsprechend den Konstruktionsunterlagen gefertigt wurde und inwieweit entsprechend den maßgeblichen Normen nach Artikel 5 oder nach den grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie konzipiert wurde;

1.3.2. führt die erforderlichen Prüfungen und/oder Tests aus oder läßt sie ausführen, um zu kontrollieren, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen den grundlegenden Anforderungen genügen, sofern die in Artikel 5 erwähnten Normen nicht angewandt wurden;

1.3.3. führt die erforderlichen Prüfungen und/oder Tests aus oder läßt sie ausführen, um zu kontrollieren, ob die maßgeblichen Normen tatsächlich angewandt wurden, sofern der Hersteller sich hierfür entschieden hat, um damit die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen sicherzustellen.

1.4. Sofern das Baumuster den Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht, stellt die benannte Stelle eine EG-Baumusterprüfbescheinigung für den Antragsteller aus. Die Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Prüfung und gegebenenfalls die Bedingungen für ihre Gültigkeit sowie die nötigen Angaben zur Identifizierung des genehmigten Baumusters und erforderlichenfalls eine Beschreibung seiner Funktionsweise. Einschlägige technische Unterlagen wie Zeichnungen und Pläne müssen der Bescheinigung beigefügt werden.

1.5. Die benannte Stelle unterrichtet die anderen benannten Stellen unverzüglich über die Ausstellung der EG-Baumusterprüfbescheinigung und gegebenenfalls der Zusätze nach Nummer 1.7. Sie können eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung und/oder ihrer Zusätze und, auf begründeten Antrag, eine Kopie der Anhänge der Bescheinigung und der Berichte über die ausgeführten Prüfungen und Tests erhalten.

1.6. Eine benannte Stelle, die die Ausstellung einer EG-Baumusterprüfbescheinigung ablehnt oder eine solche zurückzieht, unterrichtet den Mitgliedstaat, der diese Stelle benannt hat, sowie die anderen benannten Stellen und begründet diese Entscheidung.

1.7. Der Antragsteller hält die benannte Stelle, die die EG-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle Änderungen an dem genehmigten Baumuster mit möglichen Auswirkungen auf die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen auf dem laufenden.

Änderungen eines genehmigten Baumusters müssen zusätzlich von der benannten Stelle, die die Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, genehmigt werden, sofern diese Änderungen die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen oder der vorgeschriebenen Bedingungen für die Verwendung des Geräts beeinträchtigen. Diese zusätzliche Genehmigung ist als Zusatz zu der ursprünglichen EG-Baumusterprüfbescheinigung auszustellen.

2. EG-BAUMUSTERKONFORMITÄTSERKLÄRUNG

2.1. Die EG-Baumusterkonformitätserklärung ist der Teil eines Verfahrens, mit dem der Hersteller erklärt, daß die betreffenden Geräte dem Baumuster entsprechen, wie es in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschrieben ist, und daß sie den für sie geltenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie genügen. Der Hersteller bringt das EG-Zeichen an jedem Gerät an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Die Konformitätserklärung gilt entweder für einzelne oder für mehrere Geräte und ist vom Hersteller aufzubewahren. Dem EG-Zeichen ist das Kennzeichen der benannten Stelle beizufügen, die für die unter Nummer 2.3 erwähnten unangemeldeten Kontrollen verantwortlich ist.

2.2. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit bei dem Herstellungsprozeß einschließlich der abschließenden Produktkontrolle und Prüfungen die Einheitlichkeit der Produktion und die Übereinstimmung der Geräte mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und den einschlägigen grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet sind. Eine vom Hersteller ausgewählte benannte Stelle führt unangemeldete Kontrollen an den Geräten nach Nummer 2.3 durch.

2.3. Unangemeldete Kontrollen der Geräte an Ort und Stelle werden in unregelmäßigen Zeitabständen von höchstens einem Jahr von der benannten Stelle vorgenommen. Eine angemessene Anzahl von Geräten ist zu prüfen, und geeignete Tests gemäß den in Artikel 5 erwähnten maßgeblichen Normen oder gleichwertige Prüfungen sind durchzuführen, um ihre Konformität mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie festzustellen. Die benannte Stelle beurteilt in jedem einzelnen Fall die Notwendigkeit, alle diese Tests bzw. Prüfungen oder einen Teil davon durchzuführen. Bei Ablehnung eines oder mehrerer Geräte trifft die benannte Stelle die entsprechenden Maßnahmen, um das Inverkehrbringen zu verhindern.

3. EG-BAUMUSTERKONFORMITÄTSERKLÄRUNG (Zusicherung der Produktionsqualität)

3.1. Die EG-Baumusterkonformitätserklärung (Zusicherung der Produktionsqualität) ist das Verfahren, bei dem der Hersteller, der die Verpflichtungen nach Nummer 3.2 erfüllt, erklärt, daß die betreffenden Geräte dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und daß sie den für sie geltenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie genügen. Der Hersteller bringt das EG-Zeichen an jedem Gerät an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Diese Erklärung gilt entweder für einzelne oder für mehrere Geräte und wird vom Hersteller aufbewahrt. Dem EG-Zeichen ist das Kennzeichen der für die EG-Überwachung verantwortlichen benannten Stelle beizufügen.

3.2. Der Hersteller muß über ein Qualitätssicherungssystem für die Produktion verfügen, das die Konformität der Geräte mit dem Baumuster gemäß der EG-Baumusterprüfbescheinigung und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet. Der Hersteller unterliegt der EG-Überwachung nach Nummer 3.4.

3.3. **Qualitätssicherungssystem**

3.3.1. Der Hersteller stellt bei einer benannten Stelle seiner Wahl einen Antrag auf Genehmigung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Geräte.

Der Antrag umfaßt:

— die Dokumentation zu dem Qualitätssicherungssystem;

— die Zusage, alle sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergebenden Verpflichtungen zu erfüllen;

— die Zusage, das genehmigte Qualitätssicherungssystem forztzuschreiben, um seine fortwährende Angemessenheit und Effizienz zu gewährleisten;

— die Dokumentation zu dem genehmigten Baumuster und eine Abschrift der EG-Baumusterprüfbescheinigung.

3.3.2. Alle vom Hersteller eingeführten Maßnahmen, Anforderungen und Bestimmungen sind systematisch und geordnet in Form von schriftlich niederzulegenden Maßnahmen, Verfahrensweisen und Anweisungen zu dokumentieren. Diese Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem muß eine einheitliche Auslegung der Qualitätsprogramme, Pläne, Handbücher und Berichte ermöglichen. Die Unterlagen umfassen insbesondere eine angemessene Beschreibung

— der Qualitätsziele und der Organisationsstruktur sowie der Verantwortungen der Führungskräfte und ihrer Befugnisse in bezug auf die Produktqualität;

— der Herstellungsverfahren, der angewandten Qualitätskontroll- und Qualitätssicherungstechniken und systematischen Maßnahmen;

— der Prüfungen und Tests, die vor, während und nach der Herstellung ausgeführt werden, und ihrer Häufigkeit;

— der Mittel zur Überwachung der erforderlichen Produktqualität und der effektiven Anwendung des Qualitätssicherungssystems.

3.3.3. Die benannte Stelle prüft und bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es den unter Nummer 3.3.2 erwähnten Anforderungen genügt. Sie nimmt Konformität mit diesen Anforderungen bei Qualitätssicherungssystemen an, die die entsprechende harmonisierte Norm befolgen.

Sie teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit und unterrichtet darüber die anderen benannten Stellen. Die Mitteilung an den Hersteller umfaßt die Ergebnisse der Prüfung, den Namen und die Anschrift der benannten Stelle und die mit Gründen versehene Entscheidung hinsichtlich der betreffenden Geräte.

3.3.4. Der Hersteller unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem genehmigt hat, über alle Fortschreibungen des Qualitätssicherungssystems in bezug auf Veränderungen, beispielsweise durch neue Technologien und Qualitätskonzepte.

Die benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet darüber, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem den einschlägigen Bestimmungen entspricht oder ob eine Neubewertung erforderlich ist. Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Kontrollergebnisse und einen begründeten Bewertungsbescheid.

3.3.5. Eine benannte Stelle, die die Genehmigung eines Qualitätssicherungssystems zurückzieht, unterrichtet hierüber die anderen benannten Stellen unter Angabe der Gründe.

3.4. **EG-Überwachung**

3.4.1. Mit der EG-Überwachung wird bezweckt, daß der Hersteller seine Pflichten aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem sachgerecht erfüllt.

3.4.2. Der Hersteller gestattet der benannten Stelle zu Kontrollzwecken Zutritt zu den Herstellungs-, Inspektions-, Erprobungs- und Lagerräumen und stellt ihr alle nötigen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere

— die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem,

— die Qualitätsunterlagen, wie beispielsweise Inspektionsberichte, Test- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation des betreffenden Personals usw.

3.4.3. Die benannte Stelle führt im Abstand von höchstens zwei Jahren Audits durch, um sich zu vergewissern, daß der Hersteller das genehmigte Qualitätssicherungssystem fortschreibt und anwendet; sie fertigt für den Hersteller einen Auditbericht an.

3.4.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle den Hersteller unangemeldet zu Kontrollen aufsuchen. Bei solchen Kontrollbesuchen kann die benannte Stelle Geräte prüfen oder prüfen lassen. Sie übergibt dem Hersteller einen Besuchsbericht und gegebenenfalls einen Prüfungsbericht.

3.4.5. Der Hersteller legt auf Anforderung den Bericht der benannten Stelle vor.

4. EG-BAUMUSTERKONFORMITÄTSERKLÄRUNG (Zusicherung der Produktqualität)

4.1. Die EG-Baumusterkonformitätserklärung (Zusicherung der Produktqualität) ist der Teil des Verfahrens, durch den der Hersteller, der die Verpflichtungen nach Nummer 4.2 erfüllt, erklärt, daß die betreffenden Geräte dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und den für sie geltenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie genügen. Der Hersteller bringt das EG-Zeichen an jedem Gerät an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Diese Erklärung gilt entweder für einzelne oder für mehrere Geräte und wird vom Hersteller aufbewahrt. Dem EG-Zeichen ist das Kennzeichen der für die EG-Überwachung verantwortlichen benannten Stelle beizufügen.

4.2. Der Hersteller wendet für die abschließende Gerätekontrolle und die Prüfungen ein genehmigtes Qualitätssicherungssystem nach Nummer 4.3 an und unterliegt der EG-Überwachung nach Nummer 4.4.

4.3. **Qualitätssicherungssystem**

4.3.1. Der Hersteller stellt im Rahmen dieses Verfahrens bei einer benannten Stelle seiner Wahl einen Antrag auf Genehmigung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Geräte.

Der Antrag umfaßt:

— die Dokumentation zu dem Qualitätssicherungssystem;

— die Zusage, alle sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergebenden Verpflichtungen zu erfüllen;

— die Zusicherung, das genehmigte Qualitätssicherungssystem fortzuschreiben, um dessen fortwährende Angemessenheit und Effizienz sicherzustellen;

— die Dokumentation zu dem genehmigten Baumuster und eine Abschrift der EG-Baumusterprüfbescheinigung.

4.3.2. Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems wird jedes Gerät geprüft, und angemessene Prüfungen entsprechend der (den) Norm(en) im Sinne von Artikel 5 oder gleichwertige Prüfungen werden durchgeführt, um die Konformität mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie sicherzustellen.

Alle vom Hersteller eingeführten Maßnahmen, Anforderungen und Bestimmungen sind systematisch und geordnet in Form von schriftlich niederzulegenden Maßnahmen, Verfahrensweisen und Anweisungen zu dokumentieren. Diese Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem muß eine einheitliche Auslegung der Qualitätsprogramme, Pläne, Handbücher und Berichte ermöglichen.

Die Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem umfaßt insbesondere eine angemessene Beschreibung

— der Qualitätsziele und der Organisationsstruktur sowie der Verantwortungen der Führungskräfte und ihrer Befugnisse in bezug auf die Produktqualität;

— der Kontrollen und Tests, die nach der Herstellung durchgeführt werden müssen;

— der Mittel zur Überwachung der effektiven Anwendung des Qualitätssicherungssystems.

4.3.3. Die benannte Stelle prüft und bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es den Bestimmungen unter Nummer 4.3.2 genügt. Sie nimmt Konformität mit diesen Bestimmungen bei Qualitätssicherungssystemen an, die die entsprechende harmonisierte Norm befolgen. Sie teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit und unterrichtet darüber die anderen benannten Stellen. Die Mitteilung an den Hersteller umfaßt die Ergebnisse der Prüfung, den Namen und die Anschrift der benannten Stelle und die mit Gründen versehene Entscheidung hinsichtlich der betreffenden Geräte.

4.3.4. Der Hersteller unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem genehmigt hat, über alle Fortschreibungen des Qualitätssicherungssystems in bezug auf Veränderungen, beispielsweise durch neue Technologien und Qualitätskonzepte.

Die benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet darüber, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem den einschlägigen Bestimmungen entspricht oder ob eine Neubewertung erforderlich ist. Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Kontrollergebnisse und einen begründeten Bewertungsbescheid.

4.3.5. Eine benannte Stelle, die die Genehmigung eines Qualitätssicherungssystems zurückzieht, unterrichtet hierüber die anderen benannten Stellen unter Angabe der Gründe.

4.4. **EG-Überwachung**

4.4.1. Mit der EG-Überwachung wird bezweckt, daß der Hersteller seine Pflichten aus dem genehmigten Qualitätssystem sachgerecht erfüllt.

4.4.2. Der Hersteller gestattet der benannten Stelle zu Kontrollzwecken den Zutritt zu den Inspektions-, Erprobungs- und Lagerräumen. Er stellt der benannten Stelle alle erforderlichen Informationen zur Verfügung, insbesondere

— die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem,

— die Qualitätsunterlagen, wie beispielsweise Inspektionsberichte, Test- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation des betreffenden Personals usw.

4.4.3. Die benannte Stelle führt im Abstand von höchstens zwei Jahren Audits durch, um sich zu vergewissern, daß der Hersteller das genehmigte Qualitätssicherungssystem fortschreibt und anwendet; sie fertigt für den Hersteller einen Auditbericht an.

4.4.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle den Hersteller unangemeldet zu Kontrollen aufsuchen. Bei solchen Kontrollbesuchen kann sie die Geräte prüfen oder prüfen lassen. Sie übergibt dem Hersteller einen Besuchsbericht und gegebenenfalls einen Prüfungsbericht.

4.4.5. Der Hersteller legt auf Anforderung den Bericht der benannten Stelle vor.

5. EG-PRÜFUNG

5.1. Die EG-Prüfung ist ein Teil des Verfahrens, mit dem eine benannte Stelle prüft und bescheinigt, daß die Geräte dem Baumuster gemäß der EG-Baumusterprüfbescheinigung entsprechen und die für sie geltenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

5.2. Die EG-Prüfung kann nach Wahl des Herstellers durch Kontrolle und Test jedes einzelnen Geräts gemäß Nummer 5.3 oder durch eine Kontrolle und Test der Geräte auf statistischer Grundlage gemäß Nummer 5.4 erfolgen.

5.3. **Prüfung durch Kontrolle und Test jedes einzelnen Geräts**

5.3.1. Jedes Gerät wird geprüft, und angemessene Prüfungen gemäß den in Artikel 5 erwähnten maßgeblichen Normen oder gleichwertige Prüfungen werden durchgeführt, um die Konformität mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie sicherzustellen.

5.3.2. Die benannte Stelle bringt das EG-Zeichen auf jedem genehmigten Gerät an und stellt eine Konformitätsbescheinigung aus. Diese Bescheinigung kann für einzelne oder mehrere Geräte gelten und wird vom Hersteller aufbewahrt. Dem EG-Zeichen ist das Kennzeichen der benannten Stelle beizufügen.

5.4. **Statistische Kontrolle**

5.4.1. Der Hersteller legt seine Geräte in Form einheitlicher Partien vor und trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit die Einheitlichkeit jeder Partie durch den Herstellungsprozeß gewährleistet ist.

5.4.2. Gegebenenfalls kann der Hersteller jedes Gerät während der Herstellung mit dem EG-Zeichen versehen. Neben dem EG-Zeichen ist das Kennzeichen der benannten Stelle anzubringen, die für die statistische Kontrolle verantwortlich ist.

5.4.3. Die Geräte unterliegen einer statistischen Kontrolle nach Eigenschaften und werden in identifizierbaren Partien zusammengefaßt, die aus Einheiten von Geräten eines einzelnen Modells bestehen und unter gleichen Bedingungen hergestellt werden. In unregelmäßigen Abständen wird eine Partie geprüft. Die für eine Stichprobe ausgewählten Geräte sind einzeln zu prüfen, und geeignete Tests gemäß der (den) in Artikel 5 erwähnten maßgeblichen Norm(en) oder gleichwertige Prüfungen sind durchzuführen, um über die Annahme oder Ablehnung der Partie zu entscheiden.

Hierbei findet ein Probenahmeplan mit folgenden Funktionsmerkmalen Anwendung:

— ein normales Qualitätsniveau der geprüften Partie entsprechend einer Annahmewahrscheinlichkeit von 95 % und einer zwischen 0,5 % und 1,5 % liegenden Nichtübereinstimmungsquote;

— ein Qualitätsgrenzniveau der geprüften Partie entsprechend einer Annahmewahrscheinlichkeit von 5 % und einer zwischen 5 % und 10 % liegenden Nichtübereinstimmungsquote.

5.4.4. Wird eine Partie angenommen, so stellt die benannte Stelle eine Konformitätsbescheinigung aus, die der Hersteller verwahrt. Alle Geräte der betreffenden Partie können in den Verkehr gebracht werden, mit Ausnahme der Probegeräte, bei denen Nichtübereinstimmung festgestellt wurde.

Wird eine Partie abgelehnt, so trifft die zuständige benannte Stelle die entsprechenden Maßnahmen, um das Inverkehrbringen der Partie zu verhindern. Bei wiederholter Ablehnung von Partien kann die benannte Stelle die statistische Kontrolle aussetzen.

6. GERÄTESPEZIFISCHE EG-PRÜFUNG

6.1. Die gerätespezifische EG-Prüfung ist das Verfahren, bei dem eine benannte Stelle kontrolliert und bestätigt, daß das Gerät den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie entspricht. Die benannte Stelle bringt das EG-Zeichen auf dem Gerät an und stellt eine Konformitätsbescheinigung aus.

Die Bescheinigung ist vom Hersteller aufzubewahren.

6.2. Die Konstruktionsunterlagen nach Anhang IV werden der benannten Stelle zur Verfügung gestellt.

6.3. Das Gerät wird geprüft, und unter Berücksichtigung der Konstruktionsunterlagen werden entsprechende Versuche durchgeführt, um die Konformität des Geräts mit den grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie zu gewährleisten.

Hält die benannte Stelle dies für erforderlich, so werden die Prüfungen und die entsprechenden Versuche nach Einbau des Geräts durchgeführt.

ANHANG III

EG-ZEICHEN UND BESCHRIFTUNGEN

1. Das EG-Zeichen besteht aus dem Symbol CE entsprechend dem unten abgebildeten Modell, den letzten beiden Stellen der Jahreszahl des Jahres, in dem das Zeichen angebracht wurde, sowie dem Kennzeichen der benannten Stelle, die die unangemeldeten Kontrollen, die EG-Überwachung oder die EG-Prüfung durchgeführt hat.

2. Das Gerät oder das Typenschild muß das EG-Zeichen zusammen mit den nachstehenden Beschriftungen tragen:

   — Name oder Kennzeichen des Herstellers,
   — Handelsbezeichnung des Geräts,
   — gegebenenfalls Art der Stromversorgung,
   — Gerätekategorie.

   Zur Installation benötigte zusätzliche Informationen sind entsprechend der Beschaffenheit der verschiedenen Geräte beizufügen.



ANHANG IV

KONSTRUKTIONSUNTERLAGEN

Die Konstruktionsunterlagen müssen nachstehende Informationen enthalten, sofern sie von der benannten Stelle zur Bewertung benötigt werden:

— eine allgemeine Beschreibung des Geräts;

— Konstruktions- und Fertigungszeichnungen, Schemata von Komponenten, Baugruppen, Schaltpläne usw.;

— Beschreibungen und Erklärungen, die für das Verständnis dieser Unterlagen nötig sind, einschließlich der Funktionsweise des Geräts;

— eine Liste der in Artikel 5 angeführten Normen, welche ganz oder teilweise angewandt wurden, sowie Beschreibungen der Lösungen, die gewählt wurden, um die grundlegenden Anforderungen zu erfüllen, wenn die in Artikel 5 angeführten Normen nicht angewandt wurden;

— Testberichte;

— Installations- und Bedienungsanleitungen.

Gegebenenfalls umfassen die Konstruktionsunterlagen die folgenden Einzeldokumente:

— Bescheinigungen für Vorrichtungen, die in das Gerät eingebaut werden;

— Bescheinigungen und Nachweise über die Verfahren zur Fertigung und/oder Inspektion und/oder Kontrolle des Geräts;

— andere Dokumente, die für die benannte Stelle die Möglichkeiten der Bewertung verbessern.

ANHANG V

MINDESTKRITERIEN FÜR DIE BEWERTUNG BENANNTER STELLEN

Die von den Mitgliedstaaten bestimmten Einrichtungen müssen die folgenden Mindestvoraussetzungen erfüllen:

— erforderliches Personal sowie entsprechende Mittel und Ausrüstungen;

— technische Kompetenz und berufliche Integrität des Personals;

— Unabhängigkeit der Führungskräfte und des technischen Personals von allen Kreisen, Gruppen oder Personen, die direkt oder indirekt an dem Gerätebereich interessiert sind, hinsichtlich der Durchführung der Prüfungsverfahren und der Erstellung von Berichten, der Ausstellung von Bescheinigungen und der Überwachungstätigkeiten gemäß dieser Richtlinie;

— Einhaltung des Berufsgeheimnisses durch das Personal;

— Abschluß einer Haftpflichtversicherung, sofern die Haftung aufgrund innerstaatlicher Rechtsvorschriften nicht vom Staat getragen wird.

Die Erfüllung der Voraussetzungen unter dem ersten und zweiten Gedankenstrich werden von den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats oder von Stellen, die der Mitgliedstaat benennt, regelmäßig geprüft.