



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 12.5.2014
COM(2014) 258 final

ANNEXES 1 to 7

BILAGOR

till

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen

{SWD(2014) 150 final}

{SWD(2014) 151 final}

BILAGA I

VÄSENTLIGA KRAV

INLEDANDE ANMÄRKNINGAR:

1. De väsentliga krav som fastställs i denna förordning är bindande.
2. De väsentliga kraven ska tolkas och tillämpas på ett sådant sätt att hänsyn tas såväl till den aktuella tekniska nivån och gängse praxisen vid tidpunkten för konstruktion och tillverkning som till de tekniska och ekonomiska överväganden som är förenliga med en hög energieffektivitet och en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet.

1. ALLMÄNNA KRAV

1.1 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att de fungerar på ett säkert sätt och inte utgör fara för personer, husdjur eller egendom vid normal användning och önskad prestandanivå.

Tillbehör ska vara konstruerade och utförda så att de på ett korrekt sätt uppfyller sitt avsedda syfte när de införlivas i en anordning eller sätts samman för att utgöra en sådan anordning.

1.2 Tillverkaren ska analysera riskerna för att fastställa vilka som är tillämpliga för anordningen eller tillbehöret. Anordningen eller tillbehöret ska därefter konstrueras och utföras med beaktande av denna analys.

1.3 Vid valet av de lämpligaste lösningarna ska tillverkaren av en anordning eller ett tillbehör tillämpa följande principer i den ordning som anges:

- a) Riskerna ska elimineras eller minskas så mycket som möjligt (säkerheten ska integreras i konstruktions- och tillverkningsfasen).
- b) Nödvändiga skyddsåtgärder ska vidtas för sådana risker som inte kan elimineras.
- c) Informera användarna om kvarvarande risker som beror på eventuella brister i de använda skyddsåtgärderna och ange om några särskilda försiktighetsåtgärder krävs.

1.4 Vid konstruktion och utförande av anordningen, och när instruktionerna tas fram, ska tillverkaren inte bara utgå från den avsedda användningen av anordningen utan även från de användningar som rimligen kan förutses.

1.5 När anordningar släpps ut på marknaden ska de

- a) åtföljas av tekniska anvisningar avsedda för installatören,
- b) åtföljas av bruksanvisningar och anvisningar för service avsedda för användaren,
- c) vara försedda med lämpliga varningstexter som även ska finnas på emballaget.

Anvisningarna och varningstexterna ska vara på ett språk som kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

1.6.1 De tekniska anvisningar som är avsedda för installatören ska innehålla alla de anvisningar för installation, inställning och service som krävs för att säkerställa att dessa åtgärder utförs korrekt och att anordningen kan användas på ett säkert sätt.

Installationsanvisningarna ska även innehålla information om de tekniska specifikationerna för gränssnittet mellan anordningen och dess installationsmiljö, vilket möjliggör en korrekt anslutning till gasnätet, försörjningen av hjälpenergi, matningen av förbränningsluft och utloppssystemet för rökgaser.

1.6.2 Bruksanvisningar och serviceinstruktioner avsedda för användaren ska innehålla all den information som krävs för säker användning och ska i synnerhet uppmärksamma användaren på eventuella användningsrestriktioner.

Tillverkaren av anordningen ska, när så är lämpligt, i instruktionerna som medföljer anordningen ta med all nödvändig information för justering, drift och underhåll av tillbehören som ingår i den färdiga anordningen.

1.6.3 Varningstexterna på anordningen och emballaget ska tydligt ange vilken gastyp som ska användas, anslutningstrycket, anordningskategorin och eventuella användningsrestriktioner, i synnerhet restriktionen att anordningen endast får installeras på platser med tillräckligt god ventilation så att riskerna med anordningen minimeras.

1.7 Instruktioner för inmontering eller sammansättning, justering, drift och underhåll av tillbehör ska tillhandahållas tillsammans med tillbehören som en del av intyget om överensstämmelse för tillbehör.

2. MATERIAL

2.1 Materialen för anordningar eller tillbehör ska vara väl lämpade för deras avsedda syften och ska tåla de mekaniska, kemiska och termiska förhållanden som de kan förutses utsättas för.

2.2 De egenskaper hos materialen som är viktiga för säkerheten ska garanteras av tillverkaren eller leverantören av materialet.

3. KONSTRUKTION OCH UTFÖRANDE

De skyldigheter som gäller för anordningar enligt de väsentliga kraven i denna punkt gäller även, i den mån det är relevant, för tillbehör.

3.1 Allmänt

3.1.1 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att instabilitet, vridning, brott eller förslitning som sannolikt kan försämra deras säkerhet inte kan uppträda vid normal användning.

3.1.2 Kondensation som uppstår vid start och/eller under användning ska inte påverka anordningarnas säkerhet.

3.1.3 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att risken för explosion i händelse av brand utanför anordningen minimeras.

3.1.4 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att vatten och luft inte tränger in i gasförande komponenter på icke avsett sätt.

3.1.5 Vid normala fluktuationer av hjälpenergin ska anordningarna fortsätta fungera säkert.

3.1.6 Onormala fluktuationer eller avbrott av hjälpenergin eller återställning av hjälpenergin får inte leda till farliga situationer.

3.1.7 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att gasrelaterade risker som orsakas av faror av elektriskt ursprung undanröjs. I den mån det är relevant ska resultaten av bedömningen av överensstämmelse med säkerhetskraven i Europaparlamentets och rådets

direktiv 1999/5/EG¹ om radioutrustning eller med säkerhetsmålen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/95/EG om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser² tas i beaktande.

3.1.8 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att gasrelaterade risker som orsakas av faror av elektromagnetiskt ursprung undanröjs. I den mån det är relevant ska resultaten av bedömningen av överensstämmelse med kraven på elektromagnetisk kompatibilitet i Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/5/EG eller direktiv 2004/108/EG om elektromagnetisk kompatibilitet³ tas i beaktande.

3.1.9 Alla tryckbärande delar i en anordning ska motstå de mekaniska och termiska påfrestningar som de utsätts för utan att deformeras så att säkerheten påverkas.

3.1.10 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att fel på en säkerhetsanordning eller ett styr- eller reglerdon inte kan leda till en farlig situation.

3.1.11 Om en anordning är försedd med säkerhetsanordningar och styrdon ska styrdonens funktion inte vara överordnade säkerhetsanordningarnas funktion.

3.1.12 Alla delar av anordningar som ställs in eller justeras vid tillverkningstillfället och som inte ska ändras av användaren eller installatören ska vara skyddade på lämpligt sätt.

3.1.13 Reglage och andra styr- och inställningsdon ska vara tydligt markerade och försedda med lämpliga anvisningar för att förhindra felaktig hantering/användning. De ska vara konstruerade så att oavsiktlig hantering förhindras.

3.2 Utsläpp av oförbränd gas

3.2.1 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att gas inte läcker ut i farlig omfattning.

3.2.2 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att gasutsläpp, oavsett användningsläge, begränsas så att farlig ansamling av oförbränd gas i anordningen undviks.

3.2.3 Anordningar som är avsedda för användning i utrymmen och rum inomhus ska vara konstruerade och utförda så att utsläpp av oförbränd gas, som skulle kunna leda till en farlig ansamling av oförbränd gas i sådana utrymmen och rum, förhindras under alla situationer.

3.2.4 Anordningar som är konstruerade och utförda för att förbränna gas som innehåller toxiska beståndsdelar ska inte innebära någon hälsofara för exponerade människor och husdjur.

3.3 Tändning

Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att tändning och återtändning under normal användning går lätt och smidigt och tändning av samtliga munstycken garanteras.

3.4 Förbränning

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/5/EG av den 9 mars 1999 om radioutrustning och teleterminalutrustning och om ömsesidigt erkännande av utrustningens överensstämmelse (EGT L 91, 7.4.1999, s. 10).

² Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/95/EG av den 12 december 2006 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser (EUT L 374, 27.12.2006, s. 10)

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/108/EG av den 15 december 2004 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet och om upphävande av direktiv 89/336/EEG (EUT L 390, 31.12.2004, s. 24)

3.4.1 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att förbränningsprocessen, vid normal användning, är stabil och förbränningsprodukterna inte innehåller oacceptabla koncentrationer av hälsovådliga ämnen.

3.4.2 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att oavsiktliga utsläpp av förbränningsprodukter inte sker vid normal användning.

3.4.3 Anordningar som är anslutna till en rökgas kanal för spridning av förbränningsprodukter ska vara konstruerade och utförda så att det vid onormala dragförhållanden inte sker något utsläpp av förbränningsprodukter i farlig omfattning i berörda utrymmen eller rum inomhus.

3.4.4 Anordningar ska vara konstruerade och utförda så att de vid normal användning inte ger upphov till koncentrationer av hälsovådliga ämnen som kan innebära en fara för exponerade människors eller husdjurs hälsa.

3.5 Rationell energianvändning

Anordningar måste vara konstruerade och tillverkade så att en rationell energianvändning säkerställs, på ett sätt som återspeglar den rådande tekniska utvecklingsnivån och beaktar säkerhetsaspekterna.

3.6 Temperatur

3.6.1 Delar av anordningar som är avsedda att installeras eller placeras i omedelbar närhet till ytor ska inte uppnå temperaturer som innebär en fara.

3.6.2 Yttemperaturen hos de delar av anordningen som är avsedda att beröras under normal användning ska inte innebära en fara för användaren.

3.6.3 Yttemperaturen hos yttre delar av anordningen, med undantag för ytor eller delar som ingår i värmeöverföringen, ska inte under drift innebära en fara för utsatta personer, och i synnerhet inte för barn eller gamla för vilka hänsyn ska tas till en i rimlig mån förlängd reaktionstid.

3.7 Kontakt med livsmedel och dricksvatten

Utan att det påverkar tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004⁴ om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 305/2011⁵ om fastställande av harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter, ska material och delar som används vid tillverkningen av en anordning och som kan komma i kontakt med livsmedel eller dricksvatten, enligt definitionen i artikel 2 i rådets direktiv 98/83/EG om kvaliteten på dricksvatten⁶, inte försämra kvaliteten på livsmedlet eller vattnet.

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4).

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 305/2011 av den 9 mars 2011 om fastställande av harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter och om upphävande av rådets direktiv 89/106/EG (EUT L 88, 4.4.2011, s. 5).

⁶ Rådets direktiv 98/83/EG av den 3 november 1998 om kvaliteten på dricksvatten (EGT L 330, 5.12.1998, s. 32), Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

BILAGA II

INNEHÅLL I MEDLEMSSTATERNAS MEDDELANDEN OM LEVERANSVILLKOREN FÖR GAS

1. Medlemsstaternas meddelanden till kommissionen och övriga medlemsstater enligt artikel 4 ska innehålla följande uppgifter:
 - a) i) Bruttovärmevärde (GCV) i MJ/m³ Minimum/Maximum
 - ii) Wobbetal i MJ/m³ Minimum/Maximum
 - b) Gassammansättning utifrån volymprocent av totalt innehåll:
 - C1 till C5 i procent (summa) Minimum Maximum
 - N₂ + CO₂ i procent Minimum Maximum
 - CO i procent Minimum Maximum
 - Omättade kolväten Minimum Maximum
 - Vätgas i procent Minimum Maximum
 - c) Information om toxiska beståndsdelar i det gasformiga bränslet.
Meddelandet ska dessutom innehålla endera av följande:
 - a) Anslutningstrycket vid anordningens inlopp i mbar:
Nominellt/Minimum/Maximum
 - b) i) Anslutningstrycket vid leveranspunkten i mbar:
Nominellt/Minimum/Maximum
 - ii) Tillåten tryckförlust i slutanvändarens gasinstallation i mbar:
Nominellt/Minimum/Maximum
2. Referensförhållandena för Wobbetal och bruttovärmevärde ska vara följande:
 - a) Referenstemperatur för förbränning: 15 °C
 - b) Referenstemperatur för volymmätning: 15 °C
 - c) Referenstryck för volymmätning: 1013,25 mbar

BILAGA III

FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE FÖR ANORDNINGAR OCH TILLBEHÖR

1. MODUL B: EU-TYPKONTROLL – PRODUKTIONSTYP

1.1 EU-typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker en anordnings eller ett tillbehörs tekniska konstruktion och kontrollerar och intygar att den uppfyller kraven i denna förordning.

1.2 EU-typkontroll utförs i form av en bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för anordningen eller tillbehöret genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 1.3 samt undersökning av ett provexemplar av den kompletta anordningen eller det kompletta tillbehöret som är representativt för produktionen i fråga (produktionstyp).

1.3 Tillverkaren ska lämna in ansökan om EU-typkontroll till ett valfritt anmält organ.

1.3.1 Ansökan ska innehålla följande uppgifter:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- c) Den tekniska dokumentationen. Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om anordningen eller tillbehöret uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av anordningens eller tillbehörets konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande uppgifter:
 1. En allmän beskrivning av anordningen eller tillbehöret.
 2. Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
 3. Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur anordningen eller tillbehöret fungerar.
 4. En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska specifikationer till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i denna förordning, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
 5. Resultat av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
 6. Provningsrapporter.
 7. Provexemplar som är representativa för den planerade produktionen. Det anmälda organet kan vid behov begära in fler provexemplar för att genomföra provningsprogrammet.
 8. Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig. I underlaget ska man ange alla dokument som har använts, särskilt när de relevanta harmoniserade standarderna och/eller de tekniska specifikationerna inte har tillämpats fullt ut. Underlaget ska vid behov innehålla resultaten av provningar som utförts i tillverkarens laboratorium eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och under dennes ansvar.
 9. Instruktioner för installation och användning av anordningen.
 10. Intyget om överensstämmelse för tillbehör som ska innehålla instruktioner för hur tillbehöret ska införlivas i en anordning eller sättas samman för att utgöra en sådan anordning.

1.3.2 Konstruktionsdokumentationen ska i tillämpliga fall innehålla följande:

- a) EU-typintyget och intyget om överensstämmelse för tillbehör för tillbehör som är införlivade i anordningen.
- b) Intyg avseende metoder för tillverkning och/eller kontroll och/eller övervakning av anordningen eller tillbehöret.
- c) Andra dokument som gör det möjligt för det anmälda organet att göra en bättre bedömning.

1.4 Det anmälda organet ska göra följande:

I fråga om anordningen eller tillbehöret:

1.4.1 Granska den tekniska dokumentationen och underlagen i syfte att bedöma den tekniska konstruktionens lämplighet för anordningen eller tillbehöret.

Ifråga om provexemplaret/provexemplaren:

1.4.2 Kontrollera att provexemplaret/provexemplaren har tillverkats i enlighet med den tekniska dokumentationen och identifiera de delar som har konstruerats i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna i de relevanta harmoniserade standarderna och/eller de tekniska specifikationerna, liksom de delar som har konstruerats utan att de tillämpliga bestämmelserna i dessa standarder har följts.

1.4.3 Utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att, i de fall där tillverkaren har valt att använda lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna och/eller de tekniska specifikationerna, kontrollera om dessa lösningar har använts på rätt sätt.

1.4.4 Utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att, i de fall där lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna och/eller de tekniska specifikationerna inte har tillämpats, kontrollera att de lösningar som tillverkaren använt uppfyller de motsvarande väsentliga kraven i denna förordning.

1.4.5 Komma överens med tillverkaren om var undersökningarna och provningarna ska utföras.

1.5. Det anmälda organet ska utarbeta en bedömningsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 1.4 och vad de har resulterat i. Utan att det påverkar det anmälda organets skyldigheter gentemot de anmälade myndigheterna får organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i rapporten utan tillverkarens samtycke.

1.6 Om typen av anordning eller tillbehör uppfyller kraven i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg till tillverkaren. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor, de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen och, när så är relevant, en beskrivning av dess funktion. Intyget kan ha en eller flera bilagor.

Intyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade anordningarna eller tillbehören överensstämmer med den undersökta typen och för att kontrollera anordningar eller tillbehör i bruk.

Intyget ska ha en maximal giltighetstid på tio år från datumet för dess utfärdande. Om typen inte uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning ska det anmälda organet avslå ansökan om EU-typintyg och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget.

1.7 Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om denna ger vid handen att den godkända typen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.

Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har den tekniska dokumentationen rörande EU-typintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka anordningens eller tillbehörets överensstämmelse med de väsentliga kraven i denna förordning eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-typintyget.

1.8 Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter och de övriga anmälda organen om de EU-typintyg och/eller tillägg till dessa som det har utfärdat.

Ett anmält organ som avslår en ansökan om EU-typintyg eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallar eller på annat sätt belägger ett EU-typintyg med restriktioner ska underrätta de anmälade myndigheterna och övriga anmälda organ om detta, samt ange skälen för beslutet.

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EU-typintyget och/eller tillägg till det. Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att på begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet. Det anmälda organet ska förvara en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg och av det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som intyget är giltigt.

1.9 Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen under en period på tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden.

1.10 Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 1.3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 1.7 och 1.9, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

2. MODUL C2: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL OCH ÖVERVAKADE KONTROLLER AV ANORDNINGAR ELLER TILLBEHÖR MED SLUMPVISA INTERVALL

2.1 Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade kontroller av anordningar och tillbehör med slumpvisa intervall är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2.2 och 2.3 och punkt 2.4 eller 2.5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda anordningarna eller tillbehören överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

2.2 Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade anordningarna eller tillbehören överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

2.3 Kontroller av anordningar eller tillbehör

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra kontroller av anordningar eller tillbehör med intervall om högst ett år, för att kontrollera kvaliteten på den interna kontrollen av anordningarna, med beaktande av bl.a. anordningarnas eller tillbehörens tekniska komplexitet och produktionsmängden. Ett lämpligt stickprov av de färdiga anordningarna eller tillbehören, vilket tagits på plats av det anmälda organet innan anordningarna eller tillbehören släppts ut på marknaden, ska undersökas och tillämpliga provningar enligt de relevanta delarna av de harmoniserade standarderna och/eller de tekniska specifikationerna, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att kontrollera att anordningen eller tillbehöret uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning. Om stickprovet inte

uppfyller en godtagbar kvalitetsnivå, ska det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att de berörda anordningarna eller tillbehören släpps ut på marknaden.

Den metod för acceptansprovning som ska användas är avsedd att avgöra om tillverkningen av anordningen eller tillbehöret sker inom godkända gränsvärden, för att säkerställa att anordningen eller tillbehöret överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna.

Tillverkaren ska, under det anmälda organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen.

2.4 CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

2.4.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och påskrifterna enligt bilaga IV på varje enskild anordning som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

2.4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för en anordningsmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att anordningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken anordningsmodell den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

2.5 Intyg om överensstämmelse för tillbehör

2.5.1 Tillverkaren ska anbringa påskrifterna enligt punkt 3 i bilaga IV på varje enskilt tillbehör som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

2.5.2 Tillverkaren ska upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse för tillbehör för en tillbehörsmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att tillbehöret har släppts ut på marknaden. I intyget om överensstämmelse för tillbehör ska det anges för vilken tillbehörsmodell det har upprättats och intyget ska medfölja tillbehöret.

2.6 Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 2.4 eller 2.5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

3. MODUL D: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTIONEN

3.1 Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkt 3.2 och punkt 3.5 eller 3.6 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda anordningarna eller tillbehören överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

3.2 Tillverkning

Tillverkaren ska för tillverkning, slutlig instrumentkontroll och provning av de berörda anordningarna eller tillbehören tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 3.3 och ska övervakas i enlighet med enligt punkt 3.4.

3.3 Kvalitetssystem

3.3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda anordningarna eller tillbehören bedömt.

Ansökan ska innehålla följande uppgifter:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- c) Alla upplysningar av betydelse rörande anordningen eller tillbehöret som godkänts enligt modul B.
- d) Dokumentation om kvalitetssystemet.
- e) Den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt en kopia av EU-typintyget.

3.3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att anordningarna eller tillbehören överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i denna förordning.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringssätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- a) uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,
- b) de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,
- c) de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,
- d) kvalitetsdokumenten, t.ex. kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- e) metoder för övervakning av att den eftersträlvade produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar väl.

3.3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda.

Det ska förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som uppfyller de aktuella specifikationerna i en nationell standard som genomför motsvarande harmoniserade standard och/eller tekniska specifikationer.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella anordnings- eller tillbehörsområdet och den berörda anordnings- eller tillbehörstekniken, och känna till de tillämpliga kraven i denna förordning. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.3.1 e för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i denna förordning och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att anordningen eller tillbehöret överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

3.3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

3.3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det anmälda organet ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

3.4 Övervakning under det anmälda organets ansvar

3.4.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

3.4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokalerna för tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, i synnerhet

- a) dokumentationen av kvalitetssystemet,
- b) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

3.4.3 Det anmälda organet ska minst vartannat år genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna en revisionsberättelse till tillverkaren.

3.4.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra provningar av anordningar eller tillbehör för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en besöksrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

3.5 CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

3.5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen om överensstämmelse och de påskrifter som anges i bilaga IV och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild anordning som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

3.5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje anordningsmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att anordningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken anordningsmodell den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

3.6 Intyg om överensstämmelse för tillbehör

3.6.1 Tillverkaren ska anbringa de påskrifter som anges i punkt 3 i bilaga IV och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.3.1, organets identifikationsnummer på varje

enskilt tillbehör som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

3.6.2 Tillverkaren ska upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse för tillbehör för en tillbehörsmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att tillbehöret har släppts ut på marknaden. I intyget om överensstämmelse för tillbehör ska det anges för vilken tillbehörsmodell det har upprättats och intyget ska medfölja tillbehöret.

3.7 Tillverkaren ska under en period på minst tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

- a) Den dokumentation som avses i punkt 3.3.1.
- b) Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.3.5.
- c) Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.3.5, 3.4.3 och 3.4.4.

3.8 Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge de anmälade myndigheterna tillgång till information om dess bedömningar av kvalitetssystem.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och motivera sitt beslut.

3.9 Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.3.1 och 3.3.5, punkt 3.5 eller 3.6 och punkt 3.7 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

4. MODUL E: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ KVALITETSSÄKRING AV ANORDNINGAR ELLER TILLBEHÖR

4.1 Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av anordningar eller tillbehör är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkt 4.2 och punkt 4.5 eller 4.6 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda anordningarna eller tillbehören överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

4.2 Tillverkning

Tillverkaren ska för slutlig kontroll av anordningar eller tillbehör och provning av de berörda anordningarna eller tillbehören tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 4.3 och övervakas i enlighet med punkt 4.4.

4.3 Kvalitetssystem

4.3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda anordningarna eller tillbehören bedömt.

Ansökan ska innehålla följande uppgifter:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.

- b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- c) All relevant information om den anordningskategori som avses.
- d) Dokumentation av kvalitetssystemet.
- e) Den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt en kopia av EU-typintyget.

4.3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att anordningarna eller tillbehören överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i denna förordning.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringssätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- a) uppsatta kvalitetsmål och samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,
- b) de undersökningar och provningar som ska utföras efter tillverkningen,
- c) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- d) metoder för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

4.3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 4.3.2 är uppfyllda.

Det ska förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som uppfyller de motsvarande specifikationerna i en nationell standard som genomför den relevanta harmoniserade standarden eller tekniska specifikationen.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella anordnings- eller tillbehörsområdet och den berörda anordnings- eller tillbehörstekniken, och känna till de tillämpliga kraven i denna förordning. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 4.3.1 e för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i denna förordning och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att anordningen eller tillbehöret överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

4.3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

4.3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven i punkt 4.3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det anmälda organet ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4.4 Övervakning under det anmälda organets ansvar

4.4.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

4.4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokalerna för tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

- a) dokumentationen av kvalitetssystemet,
- b) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

4.4.3 Det anmälda organet ska minst vartannat år genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna en revisionsberättelse till tillverkaren.

4.4.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra provningar av anordningar eller tillbehör för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en besöksrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

4.5 CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

4.5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och de påskrifter som anges i bilaga IV och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4.3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild anordning som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

4.5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje anordningsmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att anordningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken anordningsmodell den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

4.6 Intyg om överensstämmelse för tillbehör

4.6.1 Tillverkaren ska anbringa de påskrifter som anges i punkt 3 i bilaga IV och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4.3.1, organets identifikationsnummer på varje enskilt tillbehör som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

4.6.2 Tillverkaren ska upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse för tillbehör för varje tillbehörsmodell och kunna uppvisa det för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att tillbehöret har släppts ut på marknaden. I intyget om överensstämmelse för tillbehör ska det anges för vilken tillbehörsmodell det har upprättats och intyget ska medfölja tillbehöret.

4.7 Tillverkaren ska under en period på minst tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

- a) Den dokumentation som avses i punkt 4.3.1.
- b) Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 4.3.5.

- c) Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 4.3.5, 4.4.3 och 4.4.4.

4.8 Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran se till att de anmälade myndigheterna har tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat att godkänna, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat. Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och motivera sitt beslut.

4.9 Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 4.3.1 och 4.3.5, punkt 4.5 eller 4.6 och punkt 4.7 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

5. MODUL F: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ VERIFIERING AV ANORDNINGAR ELLER TILLBEHÖR

5.1 Överensstämmelse med typ som grundar sig på verifiering av anordningar eller tillbehör är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 5.2 och 5.5.1 och punkt 5.6 eller 5.7 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda anordningarna eller tillbehören som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 5.3 överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

5.2 Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade anordningarna eller tillbehören överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i denna förordning.

5.3 Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att kontrollera att anordningarna eller tillbehören överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att anordningarna eller tillbehören uppfyller de tillämpliga kraven ska, enligt tillverkarens val, utföras antingen genom undersökning och provning av varje enskild anordning eller varje enskilt tillbehör i enlighet med punkt 5.4, eller genom undersökning och provning av anordningarna eller tillbehören på statistisk grund i enlighet med punkt 5.5.

5.4 Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje enskild anordning eller varje enskilt tillbehör

5.4.1 Alla anordningar eller tillbehör ska undersökas var för sig och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att fastställa om de överensstämmer med den godkända typen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i denna förordning.

Om det inte finns någon harmoniserad standard ska det berörda anmällda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

5.4.2 Det anmällda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd produkt, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för kontroll av de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden.

5.5 Statistisk kontroll av överensstämmelse

5.5.1 Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att varje tillverkat parti är enhetligt, och ska uppvisa sina anordningar eller tillbehör för kontroll i form av enhetliga partier.

5.5.2 Ett slumpmässigt urval ska göras ur varje parti i enlighet med kraven i denna förordning. Anordningarna eller tillbehören i urvalet ska undersökas var för sig och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att fastställa om anordningarna eller tillbehören överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning så att man kan avgöra om partiet ska godkännas eller inte. Om det inte finns någon harmoniserad standard ska det berörda anmällda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

5.5.3 Att ett parti godkänns innebär att samtliga anordningar eller tillbehör i detta parti ska anses godkända, utom de anordningar eller tillbehör i urvalet som inte klarade provningarna.

Det anmällda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd anordning eller varje godkänt tillbehör, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden.

5.5.4 Om ett parti underkänns, ska det anmällda organet eller den behöriga myndigheten vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att det partiet släpps ut på marknaden. Om det ofta förekommer underkända partier får det anmällda organet tills vidare upphöra med den statistiska kontrollen och vidta lämpliga åtgärder.

5.6 CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

5.6.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och de påskrifter som anges i bilaga IV och, under ansvar av det anmällda organ som avses i punkt 5.3, organets identifikationsnummer på varje enskild anordning som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

5.6.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje anordningsmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att anordningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken anordningsmodell den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

Om det anmällda organ som avses i punkt 5.3 godkänner det och under dess ansvar, får tillverkaren också anbringa organets identifikationsnummer på anordningarna.

5.7 Intyg om överensstämmelse för tillbehör

5.7.1 Tillverkaren ska anbringa de påskrifter som anges i punkt 3 i bilaga IV och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 5.3, organets identifikationsnummer på varje enskilt tillbehör som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

5.7.2 Tillverkaren ska upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse för tillbehör för varje tillbehörsmodell och kunna uppvisa det för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att tillbehöret har släppts ut på marknaden. I intyget om överensstämmelse för tillbehör ska det anges för vilken tillbehörsmodell det har upprättats och intyget ska medfölja tillbehöret.

Om det anmälda organ som avses i punkt 5.3 godkänner det och under dess ansvar, får tillverkaren också anbringa organets identifikationsnummer på tillbehören.

5.8 Om det anmälda organet godkänner det och under dess ansvar, får tillverkaren anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på anordningarna eller tillbehören under tillverkningen.

5.9 Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten. Tillverkarens representant får inte fullgöra någon av de skyldigheter som åligger tillverkaren i enlighet med punkt 5.2 och 5.5.1.

6. MODUL G: ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ KONTROLL AV ENSKILDA PRODUKTER

6.1 Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 6.2, 6.3 och 6.5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda anordningen, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 6.4, uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

6.2 Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentationen och göra den tillgänglig för det anmälda organ som avses i punkt 6.4. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om anordningen uppfyller de relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av anordningens konstruktion, tillverkning och funktion.

6.2.1 Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

- a) En allmän beskrivning av anordningen.
- b) Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
- c) Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur anordningen fungerar.
- d) En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska specifikationer till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i denna förordning, när de

harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.

- e) Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
- f) Provningsrapporter.
- g) Anvisningar för installation och användning.

6.2.2 Konstruktionsdokumentationen ska i tillämpliga fall innehålla följande:

- a) Intyget om överensstämmelse för de tillbehör som är införlivade i anordningen.
- b) Intyg avseende metoderna för tillverkning och kontroll och övervakning av anordningen.
- c) Andra dokument som gör det möjligt för det anmälda organet att göra en bättre bedömning.

Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att anordningen har släppts ut på marknaden.

6.3 Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade anordningarna uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

6.4 Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra undersökningar och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, för att kontrollera att anordningen uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning. Om det inte finns någon harmoniserad standard eller några tekniska specifikationer ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

Om det anmälda organet bedömer det som nödvändigt kan undersökningar och provningar utföras efter installation av anordningen.

Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna och anbringa sitt identifikationsnummer på den godkända anordningen eller låta anbringa det på eget ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att anordningen har släppts ut på marknaden.

6.5 CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

6.5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och de påskrifter som anges i bilaga IV och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 6.4, organets identifikationsnummer på varje anordning som uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

6.5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att anordningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken anordning den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

6.6 Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 6.2 och 6.5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

BILAGA IV

CE-MÄRKNING OCH PÅSKRIFTER

1. Anordningen eller dess märkskylt ska bära CE-märket, enligt bilaga II till förordning (EG) nr 765/2008, följt av identifikationsnumret för det anmälda organ som medverkade i produktionskontrollen och det två sista siffrorna för det år då CE-märket anbringades.
2. Anordningen eller dess märkskylt ska ange följande information:
 - a) Tillverkaren namn, registrerade firmanamn, registrerade varumärke eller identifikationsmärke.
 - b) Anordningens typ-, parti- eller serienummer eller annan identifikationsmärkning.
 - c) Typ av elförsörjning, i förekommande fall.
 - d) Märkning av anordningskategori.
 - e) Gasanslutningstryck.
 - f) Nödvändig information för korrekt och säker installation, utifrån anordningen art.
3. Tillbehöret eller dess märkskylt ska, i den mån det är relevant, bära den information som anges i punkt 2.

BILAGA V

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

EU-försäkran om överensstämmelse ska innehålla följande uppgifter:

- a) Anordning/anordningsmodell (produkt-, parti-, typ- eller serienummer).
- b) Namn på och adress till tillverkaren och i tillämpliga fall dennes representant.
- c) Denna EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
- d) Föremål för försäkran (identifiering av anordningen så att den kan spåras. När det är nödvändigt för identifieringen av anordningen kan en bild tas med):
 1. Beskrivning av anordningen.
 2. Det förfarande som tillämpats för att bedöma överensstämmelsen.
 3. Namn på och adress till det anmälda organ som har utfört bedömningen av överensstämmelse.
 4. Hänvisning till EU-typintyget.

- e) Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med relevant unionslagstiftning om harmonisering: (hänvisningar till andra unionsakter som har tillämpats):
- f) Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som har använts eller hänvisningar till de specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras:
- g) Det anmälda organet eller de anmälda organen ... (namn, adress, nummer) ... har utfört ... (beskrivning av åtgärden) ... och utfärdat intyget/intygen: ...
- h) Ytterligare information:
Undertecknat för:
(ort och datum):
(namn, befattning) (namnteckning):

BILAGA VI

INTYG OM ÖVERENSSTÄMMELSE FÖR TILLBEHÖR

Intyget om överensstämmelse för tillbehör ska innehålla följande uppgifter:

- a) Tillbehör/tillbehörsmodell (produkt-, parti-, typ- eller serienummer).
- b) Namn på och adress till tillverkaren och i tillämpliga fall dennes representant.
- c) Detta intyg om överensstämmelse för tillbehör utfärdas på tillbehörstillverkarens eget ansvar.
- d) Föremål för intyget (identifiering av tillbehöret så att det kan spåras. När det är nödvändigt för identifieringen av tillbehöret kan en bild tas med):
 - 1. Beskrivning av tillbehöret och tillbehörets egenskaper.
 - 2. Det förfarande som tillämpats för att bedöma överensstämmelsen.
 - 3. Namn på och adress till det anmälda organ som har utfört bedömningen av överensstämmelse.
 - 4. Hänvisning till EU-typintyget.
- e) Föremålet för intyget om överensstämmelse för tillbehör ovan överensstämmer med förordning om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen (hänvisning till denna förordning):
- f) Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till de specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras:
- g) Det anmälda organet eller de anmälda organen ... (namn, adress, nummer) ... har utfört ... (beskrivning av åtgärden) ... och utfärdat intyget/intygen: ...
- h) Instruktioner för hur tillbehöret bör införlivas i en anordning eller sättas samman för att utgöra en sådan anordning för att bidra till överensstämmelsen med de väsentliga kraven för färdiga anordningar.
- i) Ytterligare information:
Undertecknat för:
(ort och datum)
(namn, befattning) (namnteckning)

BILAGA VII

<i>JÄMFÖRELSETABELL</i>	
Direktiv 2009/142/EG	Denna förordning
Artikel 1.1 första stycket	Artikel 1.1
Artikel 1.1 andra stycket	Artikel 1.3 a
Artikel 1.2	Artikel 2.1, 2.2 och 2.5
Artikel 1.3	Artikel 1.2
—	Artikel 2.3, 2.4, 2.6–2.31
Artikel 2.1	Artikel 3.1
—	Artikel 3.2
Artikel 2.2	Artikel 4.1
—	Artikel 4.2
Artikel 3	Artikel 5
Artikel 4	Artikel 6
—	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
—	Artikel 12
—	Artikel 13
Artikel 5.1 a	—
Artikel 5.1 b	—
Artikel 5.2	—
Artikel 6	—
Artikel 7	—

Artikel 8.1–8.4	Artikel 14.1–14.5
Artikel 8.5	—
—	Artikel 14.6
Artikel 8.6	Artikel 14.7
—	Artikel 15
—	Artikel 16
—	Artikel 17
Artikel 9	—
Artikel 10.1	Artikel 18.1
Artikel 10.2	—
Artikel 11	—
Artikel 12	—
—	Artikel 18.2–8.5
—	Artikel 19
—	Artikel 20
—	Artikel 21
—	Artikel 22
—	Artikel 23
—	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29
—	Artikel 30
—	Artikel 31
—	Artikel 32

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