

RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2009/142/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 30. November 2009

über Gasverbrauchseinrichtungen

(kodifizierte Fassung)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 90/396/EWG des Rates vom 29. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Gasverbrauchseinrichtungen ⁽³⁾ wurde erheblich geändert ⁽⁴⁾. Aus Gründen der Klarheit und Übersichtlichkeit empfiehlt es sich, die genannte Richtlinie zu kodifizieren.

(2) 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.

(3) 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.

(4) 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.

(5) 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, sollten sie an die Stelle der einzelstaatlichen Vorschriften treten.

(6) 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.

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

⁽¹⁾ ABl. C 151 vom 17.6.2008, S. 12.

⁽²⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 20. Oktober 2009 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 26. November 2009.

⁽³⁾ ABl. L 196 vom 26.7.1990, S. 15.

⁽⁴⁾ Siehe Anhang VI Teil A.

(8) Folglich sollte diese Richtlinie nur grundlegende Anforderungen enthalten. Um den Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen zu erleichtern, sind harmonisierte Normen auf Gemeinschaftsebene 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 Gemeinschaftsebene harmonisierten Normen werden von privatrechtlichen Institutionen entwickelt und müssen unverbindliche Bestimmungen bleiben. Zu diesem Zweck sind das Europäische Komitee für Normung (CEN), das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (Cenelec) und das Europäische Institut für Telekommunikationsnormen (ETSI) als zuständige Gremien anerkannt, um die harmonisierten Normen im Einklang mit den am 28. März 2003 unterzeichneten allgemeinen Leitlinien⁽¹⁾ für die Zusammenarbeit zwischen der Kommission, der Europäischen Freihandelsgemeinschaft und diesen drei Stellen zu verabschieden. „Harmonisierte Norm“ bezeichnet eine technische Spezifikation (Europäische Norm oder Harmonisierungsdokument), die von CEN, Cenelec oder ETSI oder von zwei oder drei dieser Stellen im Auftrag der Kommission entsprechend der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft⁽²⁾ sowie im Einklang mit den oben genannten allgemeinen Leitlinien für die Zusammenarbeit.

(9) Der Rat hat eine Reihe von Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse erlassen, die sich auf die Grundsätze seiner Entschließung vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung⁽³⁾ stützen; in jeder dieser Richtlinien ist die Anbringung der CE-Kennzeichnung vorgesehen. Die Kommission hat in ihrer Mitteilung vom 15. Juni 1989 über ein globales Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen⁽⁴⁾ eine gemeinsame Regelung für eine einheitlich gestaltete CE-Kennzeichnung vorgeschlagen. Der Rat hat in seiner Entschließung vom 21. Dezember 1989 über ein Gesamtkonzept für die Konformitätsbewertung⁽⁵⁾ als Leitgrundsatz die Annahme eines solchen geschlossenen Konzepts für die Verwendung der CE-Kennzeichnung gebilligt. Die beiden wichtigsten Bestandteile des neuen Konzepts, die nunmehr angewandt werden sollten sind: die grundlegenden Anforderungen und die Konformitätsbewertungsverfahren.

(10) 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 mehr-

fache 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.

- (11) Die Verantwortlichkeit der Mitgliedstaaten für die unter die grundlegenden Anforderungen fallende Sicherheit, Gesundheit und Energieeinsparung auf ihrem Hoheitsgebiet sollte in einer Schutzklausel für ein angemessenes Gemeinschaftsverfahren festgeschrieben werden.
- (12) Den Personen, an die eine im Rahmen dieser Richtlinie getroffene Entscheidung ergeht, sollten die Gründe für diese Entscheidung und die ihnen offenstehenden Rechtsbehelfe bekanntgegeben werden.
- (13) Diese Richtlinie lässt die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang VI Teil B genannten Fristen für die Umsetzung der dort genannten Richtlinien in innerstaatliches Recht und für die Anwendung dieser Richtlinien unberührt —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL 1

ANWENDUNGSBEREICH, BEGRIFFSBESTIMMUNGEN, INVERKEHRBRINGEN UND FREIER VERKEHR

Artikel 1

- (1) Diese Richtlinie gilt für Geräte und Ausrüstungen.

Geräte, die speziell zur Verwendung in industriellen Verfahren in Industriebetrieben bestimmt sind, fallen nicht unter diese Richtlinie.

- (2) Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck:

- a) „Geräte“ 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. Gas-Gebläsebrenner und die zugehörigen Wärmetauscher sind den Geräten gleichgestellt;
- b) „Ausrüstungen“ 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;
- c) „gasförmiger Brennstoff“ jeden Brennstoff, der sich bei einer Temperatur von 15 °C unter einem Druck von 1 bar in einem gasförmigen Zustand befindet.

⁽¹⁾ ABl. C 91 vom 16.4.2003, S. 7.

⁽²⁾ ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37.

⁽³⁾ ABl. C 136 vom 4.6.1985, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. C 231 vom 8.9.1989, S. 3 und ABl. C 267 vom 19.10.1989, S. 3.

⁽⁵⁾ ABl. C 10 vom 16.1.1990, S. 1.

(3) Im Sinne dieser Richtlinie sind „vorschriftsmäßig verwendete“ Geräte solche, die

- a) nach den Anweisungen des Herstellers vorschriftsmäßig eingebaut sind und regelmäßig gewartet werden;
- b) mit den üblichen Schwankungen der Gasqualität und des Eingangsdrucks betrieben werden und
- c) zweckentsprechend oder in einer normalerweise vorhersehbaren Weise verwendet werden.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten treffen die zweckdienlichen Maßnahmen, damit 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 alle Änderungen der auf ihrem Hoheitsgebiet üblichen Gaskategorien und des dazugehörigen Eingangsdrucks, die gemäß Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 90/396/EWG mitgeteilt worden sind, rechtzeitig mit.

Die Kommission sorgt dafür, dass diese Angaben im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht werden.

Artikel 3

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 Bestimmungen dieser Richtlinie genügen und mit der in Artikel 10 vorgesehenen CE-Kennzeichnung versehen sind, nicht untersagen, einschränken oder behindern.

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

Artikel 5

(1) Die Mitgliedstaaten gehen von der Erfüllung der in Anhang I enthaltenen grundlegenden Anforderungen 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 Union* veröffentlicht wurden, umgesetzt sind;

- b) den einschlägigen einzelstaatlichen Normen, sofern in den von diesen Normen erfassten Bereichen keine harmonisierten Normen bestehen.

(2) Die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Fundstellen der in Absatz 1 Buchstabe a erwähnten einzelstaatlichen Normen.

Sie teilen der Kommission den Wortlaut ihrer in Absatz 1 Buchstabe b erwähnten einzelstaatlichen Normen mit, bei denen sie davon ausgehen, dass sie die in Anhang I enthaltenen grundlegenden Anforderungen 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 in Anhang I enthaltenen grundlegenden Anforderungen übereinstimmen.

Artikel 6

(1) Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, dass die in Artikel 5 Absatz 1 genannten Normen die in Anhang I enthaltenen grundlegenden Anforderungen nicht vollständig erfüllen, so befasst die Kommission oder der betreffende Mitgliedstaat unter Angabe der Gründe den durch Artikel 5 der Richtlinie 98/34/EG 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 2 Unterabsatz 1 genannten Veröffentlichungen gestrichen werden müssen.

(2) Nach Erhalt der in Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 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 Union* veröffentlicht.

Artikel 7

(1) Stellt ein Mitgliedstaat fest, dass mit der CE-Kennzeichnung 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 in Anhang I enthaltenen grundlegenden Anforderungen, 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 die CE-Kennzeichnung, so ergreift der zuständige Mitgliedstaat gegenüber demjenigen, der die CE-Kennzeichnung 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 2

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:
 - i) durch die EG-Baumusterkonformitätserklärung nach Anhang II Nummer 2 oder
 - ii) durch die EG-Baumusterkonformitätserklärung (Zusicherung der Produktionsqualität) nach Anhang II Nummer 3 oder
 - iii) durch die EG-Baumusterkonformitätserklärung (Zusicherung der Produktqualität) nach Anhang II Nummer 4 oder

iv) 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 die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 10 an den übereinstimmenden Geräten angebracht.

(4) Der Nachweis der Konformität nach Absatz 1 findet Anwendung bei Ausrüstungen mit Ausnahme der Anbringung der CE-Kennzeichnung und gegebenenfalls der Ausstellung der Konformitätserklärung.

Es ist eine Bescheinigung auszustellen, durch die die Konformität der Ausrüstungen mit den auf sie anwendbaren 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 fertig gestellte Geräte geltenden in Anhang I enthaltenen grundlegenden Anforderungen erfüllt werden.

Die Bescheinigung wird der Ausrüstung beigelegt.

(5) Falls die Geräte auch von anderen Richtlinien erfasst werden, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, wird mit dieser Kennzeichnung angegeben, dass auch von der Konformität dieser Geräte mit den Bestimmungen dieser Richtlinien auszugehen ist.

Steht jedoch laut einer oder mehrerer dieser Richtlinien dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so wird durch die CE-Kennzeichnung lediglich die Konformität mit den Bestimmungen der vom Hersteller angewandten Richtlinien angezeigt. In diesem Fall müssen die den Geräten beiliegenden Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen die Nummer der jeweils angewandten Richtlinien entsprechend ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* tragen.

(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) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit, welche Stellen sie für die Durchführung der Verfahren nach Artikel 8 bezeichnet haben, welche spezifischen Aufgaben diesen Stellen übertragen wurden und welche Kennnummern ihnen zuvor von der Kommission zugeteilt wurden.

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Union* eine Liste der benannten Stellen unter Angabe ihrer Kennnummer und der ihnen übertragenden Aufgaben. Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.

(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 Anhang V enthaltenen Kriterien nicht mehr erfüllt. Er unterrichtet hierüber unverzüglich die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten.

KAPITEL 3

CE- KENNZEICHNUNG

Artikel 10

(1) Die CE- Kennzeichnung 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 anzulegen, dass sie nicht wiederverwendet werden kann.

(2) Es ist verboten, auf dem Gerät Kennzeichnungen anzubringen, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irreführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf dem Gerät oder der Datenplakette angebracht werden, wenn sie Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.

Artikel 11

Unbeschadet des Artikels 7

- a) ist bei der Feststellung durch einen Mitgliedstaat, dass die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde, der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, das Produkt wieder in Einklang mit den Bestimmungen für die CE-Kennzeichnung zu bringen und den weiteren Verstoß unter den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern;
- b) muss — falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht — der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts einzuschränken

oder zu gewährleisten, dass es nach den Verfahren des Artikels 7 vom Markt zurückgezogen wird.

KAPITEL 4

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 Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Bestimmungen, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 14

Die Richtlinie 90/396/EWG, in der Fassung der in Anhang VI Teil A aufgeführten Richtlinien, wird unbeschadet der Verpflichtung der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang VI Teil B genannten Fristen für die Umsetzung in innerstaatliches Recht und für die Anwendung aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang VII zu lesen.

Artikel 15

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 16

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 30. November 2009.

Im Namen des Europäischen
Parlaments

Der Präsident
J. BUZEK

Im Namen des Rates

Die Präsidentin
B. ASK

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 3 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 fertig gestellten 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 2006/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽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 Wiedorzünden 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 Wiedorzünden gleichmäßig erfolgt und
 - eine Querzündung gewährleistet wird.

⁽¹⁾ ABl. L 374 vom 27.12.2006, S. 10.

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.
- 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 Temperaturen 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 es 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 beigelegt 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-BAUMUSTERKONFORMITÄTSEKTLÄRUNG

- 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 oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt die CE-Kennzeichnung 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. Der CE-Kennzeichnung ist die Kennnummer 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-BAUMUSTERKONFORMITÄTSEKTLÄRUNG (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 oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt die CE-Kennzeichnung 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. Der CE-Kennzeichnung ist die Kennnummer der für die EG-Überwachung verantwortlichen benannten Stellen 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 fortzuschreiben, 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.

- 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 oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt die CE-Kennzeichnung 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. Der CE-Kennzeichnung ist die Kennnummer der für die EG-Überwachung verantwortlichen benannten Stellen 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.

- 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 das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter gewährleistet und erklärt, dass die nach Nummer 3 geprüften Geräte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

