

## TILSKIPUN RÁÐSINS

frá 29. júní 1990

um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi tæki sem brenna gasi

(90/396/EEB)

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu, einkum 100. gr. a,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar <sup>(1)</sup>,í samvinnu við Evrópuþingið <sup>(2)</sup>,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar <sup>(3)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Aðildarríkjunum ber skylda til að tryggja á yfirráðasvæði sínu heilbrigði og öryggi íbúa sinna og, eftir því sem við á, húsdýra og vöru vegna hættu sem skapast getur af notkun tækja sem brenna gasi.

Í tilteknum aðildarríkjum eru lögboðin ákvæði um öryggisstig tækja sem brenna gasi, einkum um hönnun þeirra, vinnslueiginleika og skoðunaraðferðir. Þessi lögboðna ákvæði hafa ekki endilega í för með sér ólíkt öryggisstig frá einu aðildarríki til annars en vegna ósamræmis milli þeirra hindra þau viðskipti innan bandalagsins.

Í aðildarríkjunum eru sett mismunandi skilyrði hvað varðar gastegundir og þrýsting á gasi. Þessi skilyrði eru ekki samhæfð vegna þess að orkuforði og dreifing er með sérstökum hætti í hverju aðildarríki.

Í 65. og 68. mgr. Hvítbókarinnar um stofnun hins innri markaðar, sem leiðtogaráðið samþykkti í júní 1985, er kveðið á um nýjar leiðir til að samhæfa löggjöfina.

Þrátt fyrir eina af grundvallarreglum bandalagsins um frjálsa vöruflutninga kveða lög bandalagsins á um að hindranir á flutningi innan bandalagsins, sem stafa af mismunandi í innlendra löggjöf varðandi markaðssetningu framleiðsluvara, skuli samþykktar, svo framarlega sem slíkar hindranir geti talist nauðsynlegar til að uppfylla lögboðnar kröfur. Samhæfing löggjafar skal því í þessu tilviki takmarkast við þær ráðstafanir sem nauðsynlegar eru til að uppfylla bæði lögboðnar kröfur og grundvallarkröfurnar um öryggi,

heilbrigði og orkusparnað að því er varðar gastæki. Þessar kröfur teljast vera grundvallarkröfur og koma því í stað innlendra ákvæða á þessu sviði.

Eitt af grundvallarmarkmiðum þessarar tilskipunar er að halda því öryggisstigi sem náðst hefur í aðildarríkjunum, í samræmi við þá skilgreiningu á öryggi sem kemur fram í grundvallarkröfunum.

Uppfylla verður grundvallarkröfurnar um heilbrigði og öryggi til að tryggja að gastæki sé örugg. Orkusparnaður er talinn þýðingarmikill. Þessum kröfum verður að framfylgja af skynsemi svo að einnig sé tekið tillit til tæknilegrar stöðu við framleiðsluna.

Tilskipun þessi fjallar því eingöngu um grundvallarkröfur. Til að auðveldara sé að færa sönnur á samræmi við þessar grundvallarkröfur er nauðsynlegt að til séu samræmdir Evrópustaðlar, einkum að því er varðar hönnun, notkun og uppsetningu tækja sem brenna gasi svo að framleiðsla sem er í samræmi við þá geti talist uppfylla grundvallarkröfurnar. Þessir samræmdu, evrópsku staðlar eru settir af einkaaðilum og eru því frávíkjanlegir. Í þessu skyni eru Staðlasamtök Evrópu (CEN) og Rafstaðlasamtök Evrópu (CENELEC) viðurkennd sem þar til bærar stofnanir að samþykka samhæfða staðla, í samræmi við almennu viðmiðunarreglurnar um samvinnu milli framkvæmdastjórnarinnar og þessara tveggja stofnana, sem voru undirritaðar þann 13. nóvember 1984. Í þessari tilskipun merkir samræmdur staðall tækniforskrift (Evrópustaðall eða samhæfingarskjal) sem er samþykkt af öðrum eða báðum þessum stofnunum með tilvísun frá framkvæmdastjórninni í samræmi við ákvæði tilskipunar ráðsins 83/189/EEB frá 28. mars 1983 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða <sup>(4)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 88/182/EEB <sup>(5)</sup>, og áður nefndar almennar viðmiðunarreglur.

Þar til samhæfðir staðlar í skilningi þessarar tilskipunar verða samþykktir skal samræmi við grundvallarkröfur og frjálsan flutning á tækjum sem brenna gasi auðveldað með því að samþykka, á vettvangi bandalagsins, framleiðslu

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB nr. C 42, 21. 2. 1989, bls. 5 og Stjtið. EB nr. C 260, 13. 10. 1989, bls. 3.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB nr. C 158, 26. 6. 1989, bls. 218 og ákvörðun frá 13. júní 1980 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindum EB*).

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB nr. C 194, 31. 7. 1989, bls. 18.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB nr. L 109, 26. 4. 1983, bls. 8.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB nr. L 81, 26. 3. 1988, bls. 75.

sem er í samræmi við innlenda staðla hafi samræmi hennar við grundvallarkröfurnar verið staðfest með eftirliti af hálfu bandalagsins.

Nauðsynlegt er að hafa eftirlit með því að farið sé að þessum tæknilegu kröfum til að vernda notendur og þriðju aðila sem best. Núverandi vottunaraðferðir eru mismunandi frá einu aðildarríki til annars. Til að komast hjá margföldu eftirliti, sem er í reynd hindrun á frjálsum flutningi á tækjum sem brenna gasi, er rétt að aðildarríkin taki upp gagnkvæma viðurkenningu á vottunaraðferðum. Til að auðvelda þessa gagnkvæmu viðurkenningu er æskilegt að taka upp aðferðir, samhæfðar á vettvangi bandalagsins, og að samhæfa skilyrði fyrir tilnefningu aðila til að sjá um framkvæmdina.

Ábyrgð aðildarríkis á eigin yferráðasvæði varðandi öryggi, heilbrigði og orkusparnað, sem grundvallarkröfurnar eru um, skal viðurkennd í öryggisákvæði þar sem kveðið er á um hæfilega málsmeðferð af hálfu bandalagsins.

Gera skal öllum þeim sem er tilkynnt um ákvarðanir, teknar samkvæmt þessari tilskipun, kunnugt um ástæðurnar fyrir slíkrri ákvörðun og þau lagaúrræði sem þeir geta nýtt sér.

Ráðið samþykkti þann 17. september 1984 rammatilskipun um gastæki (84/530/EBE) <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 86/312/EBE <sup>(2)</sup>, og sértilskipun um gas-vatnshitunartæki (84/531/EBE) <sup>(3)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 88/665/EBE <sup>(4)</sup>. Þessar tilskipanir spanna sama svið og þessi tilskipun og skulu því felldar úr gildi.

Ráðstafanir sem miða að stofnun innri markaðar í áföngum skulu samþykktar fyrir 31. desember 1992. Innri markaðurinn er svæði án innri landamæra þar sem frjáls flutningur á vörum, fólki, þjónustu og fjármagni er tryggður.

#### SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

#### I. KAFLI

#### Gildissvið, markaðssetning og frjáls flutningur

##### 1. gr.

1. Þessi tilskipun gildir um:

- tæki sem brenna gasi og eru notuð til eldunar, upphitunar, hitavatsframleiðslu, kælingar, lýsingar eða þvotta og hafa, þegar um það er að ræða, vatnshitastig sem fer

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB nr. L 300, 19. 11. 1984, bls. 95.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB nr. L 196, 18. 7. 1986, bls. 56.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB nr. L 300, 19. 11. 1984, bls. 106.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB nr. L 382, 31. 12. 1988, bls. 42.

ekki yfir 105 ° C, hér á eftir kölluð „tæki“. Blástursbrennarar og hitunarbúnaður sem notar slíka brennara flokkast einnig undir tæki,

- öryggisbúnað, eftirlitsbúnað eða stjórnubúnað ásamt fylgihlutum, að frátöldum blástursbrennurum og hitunarbúnaði sem notar slíka brennara, sem er sérstaklega markaðssettur fyrir fagmenn og hannaður til að setja í gastæki eða mynda hluta af slíku tæki og kallast hér á eftir „tengibúnaður“.

2. Sérhönnuð tæki til nota við iðnað í iðnfyrirtækjum eru undanþegin gildissviði 1. mgr.

3. Í þessari tilskipun merkir „gas“ hvers konar eldsneyti sem er í loftkenndu ástandi við hitastigið 15 ° C og þrýstinginn 1 bar.

4. Í þessari tilskipun merkir „venjuleg notkun“ tækis að það sé:

- rétt uppsett og yfirfarið reglulega í samræmi við fyrirmæli framleiðanda,

- notað með gasi sem er innan leyfilegra marka hvað varðar gæði og þrýsting, og

- notað í samræmi við fyrirhugaðan tilgang eða á þann hátt sem hægt er að ætlast til að sjá megi fyrir.

##### 2. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að tækin sem um getur í 1. gr. megi því aðeins setja á markað og taka í notkun að þau ógni ekki öryggi manna, húsdýra eða eigna við venjulega notkun.

2. Aðildarríkin skulu, fyrir 1. janúar 1991, tilkynna hinum aðildarríkjunum um þær gerðir af gasi sem eru í notkun á yferráðasvæði þeirra og um tilsvarende þrýsting. Einnig skulu þau tilkynna um allar breytingar með góðum fyrirvara. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að þessar upplýsingar séu birtar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*.

##### 3. gr.

Tæki og tengibúnaður sem um getur í 1. gr. skulu uppfylla grundvallarkröfurnar sem eru tilgreindar í I. viðauka.

##### 4. gr.

1. Aðildarríkin mega ekki banna, takmarka eða hindra að tæki sem uppfylla grundvallarkröfur þessarar tilskipunar séu sett á markað og tekin í notkun.

2. Aðildarríkin mega ekki banna, takmarka eða hindra markaðssetningu tengibúnaðar sem um getur í 1. gr. ef honum fylgir vottorð samkvæmt 4. mgr. 8. gr.

5. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera ráð fyrir að tengibúnaður og tæki séu í samræmi við grundvallarkröfurnar í 3. gr. ef þau samrýmast:

- a) landsstöðlum þar sem beitt er viðeigandi samhæfðum stöðlum sem vísað hefur verið til í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*.

Aðildarríkin skulu birta tilvísunarnúmer þessara landsstaðla;

- b) landsstöðlum sem um getur í 2. mgr., að því tilskildu að á því sviði gildi engir samræmdir staðlar.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni texta þeirra landsstaðla sem um getur í b-lið 1. mgr. og þau telja að séu í samræmi við grundvallarkröfurnar í 3. gr. Framkvæmdastjórnin sendir þessa landsstaðla áfram til annarra aðildarríkja. Í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 6. gr. skal hún tilkynna aðildarríkjunum um þá landsstaðla sem eru taldir samrýmast grundvallarkröfunum sem um getur í 3. gr.

6. gr.

1. Telji aðildarríki eða framkvæmdastjórnin að staðlarnir sem um getur í 1. mgr. 5. gr. uppfylli ekki að fullu grundvallarkröfurnar sem um getur í 3. gr. skal framkvæmdastjórnin eða hlutaðeigandi aðildarríki leggja málið fyrir fastanefndina, sem sett er á fót samkvæmt tilskipun 83/189/EBE og kallast hér á eftir „nefndin“, og tilgreina ástæður þess. Nefndin skal skila álitni án tafar.

Að fengnu álitni nefndarinnar skal framkvæmdastjórnin tilkynna aðildarríkjunum hvort nauðsynlegt sé að draga þessa staðla til baka úr útgáfunum sem um getur í 1. mgr. 5. gr.

2. Eftir að tilkynningin sem um getur í 2. mgr. 5. gr. hefur borist skal framkvæmdastjórnin ráðfæra sig við nefndina. Að fengnu álitni hennar skal framkvæmdastjórnin, innan mánaðar, tilkynna aðildarríkjunum hvort landsstaðlarnir sem um ræðir skuli teljast í samræmi við samræmdu staðlana; ef svo er ber aðildarríkjunum að birta tilvísunarnúmer þessara staðla. Framkvæmdastjórnin skal einnig birta þá í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*.

7. gr.

1. Komist aðildarríki að raun um að tæki sem bera EB-merkið geti ógnað öryggi manna, húsdýra eða eigna við venjulega notkun skal það gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að taka þau tæki af markaðinum eða takmarka eða banna markaðssetningu þeirra.

Aðildarríkið skal án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni um allar slíkar ráðstafanir og tilgreina ástæðurnar fyrir ákvörðun sinni, einkum hvort ósamræmi sé vegna:

- a) misræmis við staðlana sem um getur í 1. mgr. 5. gr. og grundvallarkröfurnar sem um getur í 3. gr. séu því ekki uppfylltar;
- b) rangrar beitingar staðlanna sem um getur í 1. mgr. 5. gr.;
- c) galla á stöðlunum sem um getur í 1. mgr. 5. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við málsaðila eins fljótt og unnt er. Komist framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu, að höfðu slíku samráði, að ráðstafanirnar sem um getur í 1. mgr. séu réttmætar skal hún þegar í stað tilkynna það aðildarríkinu sem gerði ráðstafanirnar svo og hinum aðildarríkjunum.

Ef ákvörðunin sem um getur í 1. mgr. á rætur að rekja til þess að samhæfðu stöðlunum er ábótavant skal framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við málsaðila, leggja málið fyrir nefndina innan tveggja mánaða ef aðildarríkið sem hefur gert ráðstafanirnar hyggst framfylgja þeim og hefja þá málsmeðferð sem um getur í 6. gr.

3. Ef tæki sem uppfyllir ekki kröfur ber EB-merkið skal hlutaðeigandi aðildarríki gera viðeigandi ráðstafanir gegn þeim sem hefur fest merkið á og tilkynna það framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum.

4. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að aðildarríkin fái upplýsingar um framgang og niðurstöður þessarar málsmeðferðar.

II. KAFLI

Samræmisvottun

8. gr.

1. Samræmisvottun fjöldaframleiddra tækja skal framkvæmd á eftirfarandi hátt:

- a) með EB-gerðarprófuninni sem um getur í 1.lið II. viðauka, og

- b) fyrir markaðssetningu að vali framleiðanda:
- með EB-yfirlýsingu um gerðarsamræmi sem um getur í 2. lið II. viðauka, eða
  - með EB-yfirlýsingu um gerðarsamræmi (ábyrgð á gæðum framleiðslunnar) sem um getur í 3. lið II. viðauka, eða
  - með EB-yfirlýsingu um gerðarsamræmi (ábyrgð á gæðum framleiðslunnar) sem um getur í 4. lið II. viðauka, eða
  - með EB-sannprófuninni sem um getur í 5. lið II. viðauka.
2. Ef tæki er framleitt sem stök eining eða í litlu upplagi getur framleiðandi valið EB-sannprófun á stakri einingu, eins og um getur í 6. lið II. viðauka.
3. Að lokinni meðferðinni sem um getur í b-lið 1. mgr og 2. mgr. skal EB-samræmismerkið fest á viðurkennd tæki í samræmi við 10. gr.
4. Tengibúnaðurinn sem um getur í 1. gr. skal fá meðferð samkvæmt 1. mgr. að áfestingu EB-samræmismerkisins undanskilinni og, eftir því sem við á, útgáfu samræmisyfirlýsingarinnar. Gefa skal út vottorð um að tengibúnaðurinn sé í samræmi við þau ákvæði þessarar tilskipunar sem gilda um hann, þar skal eiginleikum hans lýst og hvernig hann skal innbyggður í tæki eða festur á þann hátt að stuðli að samræmi við grundvallarkröfurnar sem gilda um fullbúin tæki.
- Vottorðið skal fylgja með tengibúnaðinum.
5. Þegar tækin falla einnig undir aðrar tilskipanir bandalagsins skal:
- kanna hvort þau uppfylli grundvallarkröfur þessarar tilskipunar í samræmi við meðferðina sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr., og
  - ganga úr skugga um að þau uppfylli einnig grundvallarkröfur annarra tilskipana í samræmi við meðferðina sem kveðið er á um í þeim tilskipunum.
- Áfesting EB-merkisins sem um getur í 3. mgr. vottar að farið hafi verið að ákvæðum allra viðkomandi tilskipana.
6. Gögn og bréfaskipti varðandi samræmisvottun skulu vera á opinberu tungumáli eða tungumálum aðildarríkisins þar sem aðilinn sem ber ábyrgð á meðferðinni hefur staðfestu eða á tungumáli sem þessi aðili hefur viðurkennt.

9. gr.

1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um þá aðila er nefnast hér á eftir „tilkynntir aðilar“ og bera ábyrgð á framkvæmd meðferðarinnar sem um getur í 8. gr.

Framkvæmdastjórnin skal til upplýsingar birta skrá yfir þessa aðila í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*, ásamt auðkennum þeirra, og sjá til þess að skráin sé uppfærð.

2. Aðildarríkin skulu beita þeim viðmiðum sem eru sett fram í V. viðauka varðandi útnefningu tilkynnta aðila.

Aðilar sem uppfylla matsskilyrðin sem kveðið er á um í viðkomandi samræmdum stöðlum teljast uppfylla skilyrðin í þeim viðauka.

3. Aðildarríki sem hefur tilkynnt aðila skal draga samþykkið til baka ef aðilinn telst ekki lengur uppfylla skilyrðin sem eru sett fram í 2. mgr. Það skal án tafar tilkynna það framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum.

III. KAFLI

**EB-samræmismerki**

10. gr.

1. EB-merkið og áletranirnar sem um getur í III. viðauka skal festa greinilega, læsilega og óafmáanlega á tækið eða á merkiplötu sem er fest við það. Merkiplatan skal hönnuð á þann hátt að ekki sé hægt að nota hana oftár en einu sinni.
2. Óleyfilegt er að setja á tækin merki eða áletranir sem auðvelt er að taka í misgripum fyrir EB-merki.

11. gr.

Sannist að EB-merkið hafi ranglega verið fest á tæki eða að vottun tengibúnaðar hafi verið ranglega veitt af því að:

- tæki eða tengibúnaður samrýmist ekki tækinu eða tengibúnaðinum sem um getur í EB-gerðarprófunarvottorðinu,
- tæki eða tengibúnaður samrýmist tækinu eða tengibúnaðinum sem um getur í EB-gerðarprófunarvottorðinu en uppfyllir ekki gildandi grundvallarkröfur,
- framleiðandinn hafi ekki innt af hendi skyldur sínar samkvæmt II. viðauka,

skal tilkynnti aðilinn afturkalla leyfi til að festa á EB-merkið eða gefa vottorðið, tilkynna það hinum tilkynntu aðilunum og gefa hlutaðeigandi aðildarríki skýrslu.

## IV. KAFLI

**Lokaákvæði***12. gr.*

Færa skal nákvæm rök fyrir hverri ákvörðun sem tekin er á grundvelli þessarar tilskipunar og hefur í för með sér takmarkanir á markaðssetningu og/eða notkun tækis. Ákvörðunin skal án tafar tilkynnt hlutaðeigandi aðila og honum um leið kynnt þau lagaúrræði sem hann getur nýtt sér samkvæmt gildandi lögum í viðkomandi aðildarríki og sá frestur sem hann hefur til þess.

*13. gr.*

Tilskipanirnar 84/530/EBE og 84/531/EBE eru hér með felldar úr gildi.

*14. gr.*

1. Aðildarríkin skulu samþykka og birta lög þau og stjórnáslufyrirmæli sem nauðsynleg eru til að fara að tilskipun þessari fyrir 1. júlí 1991. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 1. janúar 1992.

2. Þrátt fyrir 2. gr. geta aðildarríkin þó, á tímabilinu fram til 31. desember 1995, með fyrirvara um 30. – 36. gr. sáttmálans, leyft markaðssetningu og/eða notkun tækja og tengibúnaðar sem eru í samræmi við gildandi reglur í aðildarríkjunum fyrir 1. janúar 1992.

3. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem samþykkt verða um málefni sem tilskipun þessi nær til.

*15. gr.*

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 29. júní 1990.

*Fyrir hönd ráðsins,*

M. SMITH

*forseti.*

## I. VIÐAUKI

## GRUNDVALLARKRÖFUR

## Upphafsaðgasemd

Skyldur vegna grundvallarkrafna um tæki í þessum viðauka gilda einnig um tengibúnað þegar samsvarandi áhætta fylgir honum.

1. ALMENN SKILYRÐI
  - 1.1. Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að þau séu örugg í notkun og af þeim stafi engin hætta fyrir menn, húsdýr eða eignir við venjulega notkun samanber 4. mgr. 1. gr þessarar tilskipunar.
  - 1.2. Við markaðssetningu skulu fylgja tækinu:
    - tæknilegar leiðbeiningar til þess sem setur tækið upp,
    - leiðbeiningar um notkun og meðferð,
    - viðeigandi viðvaranir, einnig á umbúðunum.
  - 1.2.1. Í tæknilegu leiðbeiningunum til þess sem setur tækið upp skulu gefnar allar upplýsingar um uppsetningu, stillingu og nauðsynlegt viðhald til að tryggja að þetta sé gert á réttan hátt og að notkun tækisins sé hættalaus. Í leiðbeiningunum skal m.a. koma fram:
    - gastegundin sem er notuð,
    - þrýstingur á gasinu,
    - nauðsynlegt magn af fersku lofti:
      - fyrir bruna,
      - til að komast hjá því að hættulegar óbrunnar gasblöndur myndist við notkun tækja sem hafa ekki búnað samkvæmt lið 3.2.3,
    - skilyrðin um útblástur brunaefna,
    - blástursbrennarar og hitatæki sem eru ætluð til að nota með slíkum brennurum, eiginleikar þeirra, kröfur um uppsetningu svo að gætt sé samræmis við grundvallarkröfumar sem gilda um fullbúin tæki og, eftir því sem við á, skrá yfir samsetningar sem framleiðandinn mælir með.
  - 1.2.2. Notkunar- og viðhaldsleiðbeiningar fyrir notanda skulu innihalda allar nauðsynlegar upplýsingar um örugga notkun og skulu einkum beina athygli notandans að takmörkunum á notkun ef einhverjar eru.
  - 1.2.3. Í viðvörunum á tækinu og umbúðunum skal taka skýrt fram gastegund, gasþrýsting og allar takmarkanir á notkun, einkum þær sem útheimta að tækinu sé eingöngu komið fyrir á svæðum þar sem loftræsting er góð.
  - 1.3. Tengibúnaður sem er ætlaður til að vera hluti af tæki skal hannaður og smíðaður á þann hátt að hann starfi rétt við fyrirhugaða notkun þegar hann er settur upp í samræmi við leiðbeiningar um uppsetningu.

Leiðbeiningar um uppsetningu, stillingu, notkun og viðhald skulu fylgja tengibúnaðinum.
2. EFNI
  - 2.1. Efni skulu hæfa fyrirhugaðri notkun og verða að standast álag af völdum efnasambanda, hita og aflrænna orsaka sem þau verða fyrir að staðaldri.
  - 2.2. Eiginleika efnisins, sem eru þýðingarmiklir vegna öryggis, verður framleiðandi eða seljandi tækisins að ábyrgjast.

### 3. HÖNNUN OG SMÍÐI

#### 3.1. Almennt

- 3.1.1. Tæki skulu smíðuð á þann hátt að við venjulega notkun komi ekki fram neinn óstöðugleiki, breytingar á lögun, brot eða slit sem dregið getur úr öryggi.
- 3.1.2. Þétting sem verður þegar kveikt er á tæki og/eða unnið með það má ekki draga úr öryggi þess.
- 3.1.3. Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að hætta á sprengingu sé í lágmarki ef eldur verður laus af ytri ástæðum.
- 3.1.4. Tæki skulu smíðuð á þann hátt að vatn og óæskilegt loft komist ekki inn í þá hluta tækisins sem gas streymir um.
- 3.1.5. Ef sveiflur verða innan eðlilegra marka á aðstreymi varaorku skal tækið starfa áfram án þess að hætta skapist.
- 3.1.6. Ef óeðlilegar sveiflur verða á aðstreymi varaorku eða þegar það stöðvast eða kemst á aftur má það ekki skapa hættu.
- 3.1.7. Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að hætta geti ekki skapast af völdum rafmagns. Ef samræmis er gætt við öryggiskröfur vegna hættu af völdum rafmagns í tilskipun 73/23/EEC <sup>(1)</sup> telst þessi krafa uppfyllt.
- 3.1.8. Allir hlutar tækis sem eru undir þrýstingi eiga að geta staðist spennu sem stafar af aflrænum orsökum og hita án þess að aflagast svo að öryggi skerðist.
- 3.1.9. Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að bilun í öryggis-, stjórn- eða stillingarbúnaði skapi ekki hættu.
- 3.1.10. Ef tæki er búið öryggis- og stillingarbúnaði má stillingarbúnaðurinn ekki torvela starfsemi öryggisbúnaðarins.
- 3.1.11. Allir hlutar tækis sem eru settir upp eða stilltir á framleiðslustiginu og ekki er ætlast til að notandi né uppsetningarmaður hreyfi neitt við skulu vandlega varðir.
- 3.1.12. Handföng og annar stjórn- eða stillingarbúnaður skal greinilega afmarkaður og með upplýsingum til að koma í veg fyrir ranga notkun. Slíkan búnað skal hanna á þann hátt að ekki sé hægt að hreyfa við honum fyrir slysn.

#### 3.2. Útblástur á óbrunnu gasi

- 3.2.1. Tæki skulu smíðuð á þann hátt að gasleki sé innan hættumarka.
- 3.2.2. Tæki skulu smíðuð á þann hátt að gasútstreymi þegar kveikt er á tækinu, eða við endurteknar tilraunir til að kveikja á því, svo og þegar loginn slokknar sé í svo litlum mæli að hættulegt magn af óbrunnu gasi geti ekki safnast fyrir í tækinu.
- 3.2.3. Tæki sem eru ætluð til nota innandyra skulu hafa sérstakan búnað sem kemur í veg fyrir að óbrunnið gas geti safnast upp í herbergjum.

Tæki sem hafa ekki slíkan búnað skal nota eingöngu á svæðum þar sem nægileg loftræsting er til að koma í veg fyrir hættulega uppsöfnun á óbrunnu gasi.

Aðildarríkin geta sett skilyrði, á eigin yfirráðasvæði, um nægilega loftræstingu innanhúss vegna uppsetningar tækja og með tilliti til eiginleika þeirra.

Tæki sem eru notuð í stór eldhús og tæki sem brenna gasi sem eitraðar lofttegundir eru í skulu hafa áður nefndan búnað.

#### 3.3. Kveikt á tæki

Tæki skulu smíðuð á þann hátt að við venjulega notkun:

- kvikni og endurkvikni á tækinu með jöfnum loga,
- dreifist loginn jafnt yfir eldstæðið.

#### 3.4. Brennsla

- 3.4.1. Tæki skal smíðað á þann hátt að við venjulega notkun sé loginn stöðugur og að brunaefni innihaldi ekki heilsuspillandi efnasambönd í svo miklum mæli að óviðunandi sé.

<sup>(1)</sup> Stjórtíð. EB nr. L 77, 26. 3. 1973, bls. 29.

- 3.4.2. Tæki skulu smíðuð á þann hátt að ófyrirsjáanlegt útstreymi brunaefna geti ekki orðið við venjulega notkun.
- 3.4.3. Tæki sem eru tengd við loftrör sem leiða brunaefnin út skulu framleidd á þann hátt að við óvenjuleg blásturskilyrði geti ekki komist brunaloft í hættulegu magni inn í viðkomandi herbergi.
- 3.4.4. Einstök hitunartæki án loftröra í íbúðarhúsum og hrað-vatnshitarar án loftröra mega ekki valda uppsöfnun heilsuspillandi kolsýrings í herbergi eða rými þar sem fólk dvelur, að teknu tilliti til þess tíma sem líklegt er að það dvelji þar.
- 3.5. **Skynsamleg orkunýting**  
Tæki skulu smíðuð með tilliti til skynsamlegrar orkunýtingar og á þann hátt að svari til vísindalegrar og tæknilegrar stöðu greinarinnar og með hliðsjón af öryggissjónarmiðum.
- 3.6. **Hiti**
- 3.6.1. Hlutar af tækjum sem er ætlaður staður nærri gólfi eða öðrum flötum mega ekki verða svo heitir að valdi hættu á svæðinu umhverfis.
- 3.6.2. Stjórnhnappar og -handföng tækja mega ekki vera svo heit að hætta stafi af fyrir notandann.
- 3.6.3. Yfirborðshiti utanáliggjandi hluta á tæki sem er ætlað til nota í íbúðarhúsnæði, að frátöldum þeim hlutum sem eiga að leiða hita, má ekki vera svo mikill að hætta stafi af fyrir notendur, einkum börn, sem taka verður hæfilegt tillit til að því er varðar viðbragðstíma.
- 3.7. **Matvæli og vatn til hreinlætisþarfa**  
Í samræmi við reglur bandalagsins á þessu sviði mega efni og efnishlutar, sem notaðir eru við smíði tækis sem getur komist í snertingu við matvæli eða vatn til hreinlætisþarfa, ekki draga úr gæðum matvælna eða vatnsins.
-

## II. VIÐAUKI

## TILHÖGUN SAMRÆMISVOTTUNAR

1. EB-GERÐARPRÓFUN
  - 1.1. EB-gerðarprófunin er sá hluti meðferðarinnar þar sem tilkynntur aðili athugar og vottar að tæki, sýnishorn af fyrirhugaðri framleiðslu, uppfylli þau ákvæði þessarar tilskipunar sem eiga við um þau.
  - 1.2. Framleiðandi, eða fulltrúi hans með staðfestu innan bandalagsins, skal leggja fram beiðni um gerðarprófun til eins tilkynnts aðila.
    - 1.2.1. Í umsókninni skal koma fram:
      - nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef beiðnin er lögð fram af fulltrúa, nafn hans og heimilisfang,
      - skrifleg yfirlýsing um að beiðnin hafi ekki verið lögð inn hjá öðrum tilkynntum aðila,
      - hönnunarlýsing samkvæmt IV. viðauka.
    - 1.2.2. Framleiðandinn skal afhenda tilkynnta aðilanum tæki, sýnishorn af framleiðslunni, hér á eftir kallað „gerð“. Tilkynnti aðilinn getur krafist fleiri sýnishorna sömu gerðar ef prófunarferlið krefst þess.

Innan hvernar gerðar geta rúmast fleiri afbrigði af framleiðsluvörðunni að því tilskildu að þessi afbrigði skeri sig ekki úr hvað varðar áhættu.
    - 1.3. Tilkynnti aðilinn skal:
      - 1.3.1. athuga hönnunarlýsinguna og ganga úr skugga um að gerðin hafi verið framleidd í samræmi við hana og bera kennsl á þá hluta framleiðslunnar sem hafa verið hannaðir í samræmi við viðkomandi ákvæði staðlanna sem um getur í 5. gr. og grundvallarkröfur þessarar tilskipunar;
      - 1.3.2. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og/eða prófanir til að ganga úr skugga um að lausnirnar sem framleiðandinn velur séu í samræmi við grundvallarkröfurnar þegar staðlarnir sem um getur í 5. gr hafa ekki verið notaðir;
      - 1.3.3. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og/eða prófanir til að ganga úr skugga um að viðkomandi staðlar hafi verið notaðir í reynd, þegar framleiðandinn hefur kosið að nota þá, svo að samræmi við grundvallarkröfurnar sé tryggt.
    - 1.4. Þegar gerðin uppfyllir ákvæði þessarar tilskipunar skal tilkynnti aðilinn gefa út vottorð um EB-gerðarprófun til handa umsækjandanum. Vottorðið skal innihalda niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir gildistöku þess, ef einhver eru, nauðsynleg gögn til að bera kennsl á viðurkenndu gerðina og lýsingu á virkni hennar ef þess gerist þörf. Tæknileg atriði svo sem teikningar og myndir skulu fylgja í viðauka með vottorðinu.
    - 1.5. Tilkynnti aðilinn skal án tafar tilkynna hinum tilkynntu aðilunum um útgáfu EB-gerðarprófunarvottorðsins og þær viðbætur sem um getur í lið 1.7. Þeir geta fengið afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu og/eða viðbæturnar við það og, samkvæmt rökstuddri beiðni, afrit af viðaukum við vottorðið og skýrslu um athuganir og prófanir sem hafa verið gerðar.
    - 1.6. Tilkynntur aðili sem neitar að gefa út eða afturkallar EB-gerðarprófunarvottorð skal tilkynna það aðildarríkinu sem samþykkti hann og hinum tilkynntu aðilunum ásamt rökstuðningi fyrir þeirri ákvörðun.
    - 1.7. Umsækjandinn skal láta tilkynnta aðilann sem gaf út EB-gerðarprófunarvottorðið vita um allar þær breytingar á viðurkenndu gerðinni sem hafa áhrif á samræmi við grundvallarkröfurnar.

Sé viðurkenndri gerð breytt skulu breytingarnar öðlast viðurkenningu tilkynnta aðilans sem gaf út EB-gerðarviðurkenningarvottorðið, hafi slíkar breytingar áhrif á samræmi við grundvallarkröfurnar eða fyrirskipuð skilyrði við notkun tækisins. Þessi viðurkenning skal gefin í formi viðbótar við upprunalega EB-gerðarprófunarvottorðið.

2. EB-YFIRLÝSING UM GERÐARSAMRÆMI
  - 2.1. EB-yfirlýsingin um gerðarsamræmi er sá hluti meðferðarinnar þar sem framleiðandinn lýsir því yfir að viðkomandi tæki séu í samræmi við gerðina sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og að þau uppfylli grundvallarkröfur þessarar tilskipunar. Framleiðandinn skal festa EB-merki á hvert tæki og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu. Samræmisyfirlýsingin getur náð til eins eða fleiri tækja og skal geymd hjá framleiðanda. EB-merkinu skal fylgja auðkenni tilkynnta aðilans sem gerir slembiathuganirnar sem um getur í lið 2.3.
  - 2.2. Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið, þar á meðal skoðun og prófanir á fullbúinni framleiðslu, tryggi einsleita framleiðslu og samræmi við kröfur þessarar tilskipunar. Tilkynntur aðili sem framleiðandi velur skal gera slembiathuganir á tækjunum eins og mælt er fyrir um í lið 2.3.
  - 2.3. Tilkynnti aðilinn skal gera slembiathuganir á tækjum á framleiðslustað einu sinni á ári eða oftar. Skoða verður nægilegan fjölda tækja og framkvæma þær prófanir sem um getur í viðkomandi stöðlum samkvæmt 5. gr. eða sambærilegar prófanir til að tryggja að tækin uppfylli grundvallarkröfur þessarar tilskipunar. Tilkynnti aðilinn skal í hverju tilviki ákvarða hvort framkvæma skuli þessar prófanir að fullu eða að hluta til. Ef einu eða fleiri tækjum er hafnað skal tilkynnti aðilinn gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að þau verði sett á markað.
3. EB-YFIRLÝSING UM GERÐARSAMRÆMI (ábyrgð á framleiðslugæðum)
  - 3.1. EB-yfirlýsingin um gerðarsamræmi (ábyrgð á framleiðslugæðum) er sá hluti meðferðarinnar þar sem framleiðandi sem uppfyllir skilyrðin í lið 3.2 lýsir því yfir að viðkomandi tæki séu í samræmi við gerðina sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli grundvallarkröfur þessarar tilskipunar. Framleiðandinn skal festa EB-merki á hvert tæki og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu. Þessi yfirlýsing getur náð til eins eða fleiri tækja og skal geymd hjá framleiðanda. EB-merkinu skal fylgja auðkenni tilkynnta aðilans sem framkvæmir EB-eftirlitið.
  - 3.2. Framleiðandinn skal taka upp gæðakerfi til að tryggja að tækin séu í samræmi við gerðina eins og henni er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og grundvallarkröfur þessarar tilskipunar. Framleiðandinn er háður EB-eftirlitinu sem fjallað er um í lið 3.4.
  - 3.3. **Gæðakerfi**
    - 3.3.1. Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um viðurkenningu á gæðakerfi sínu til tilkynnts aðila sem hann velur varðandi þau tæki sem um er að ræða.  
Í umsókninni skal koma fram:
      - lýsing á gæðakerfinu,
      - skuldbinding um að rækja þær skyldur sem viðurkennt gæðakerfi hefur í för með sér,
      - skuldbinding um að viðhalda hagkvæmni og virkni viðurkennda gæðakerfisins,
      - lýsing á viðurkenndu gerðinni og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu.
    - 3.3.2. Öll þau atriði, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn hefur tekið tillit til skulu skráð, skýrt og kerfisbundið, í formi greinargerða um ráðstafanir, meðferð og rituð fyrirmæli. Í þessari lýsingu á gæðakerfinu skal koma fram sams konar tálkun á gæðaskipulagi, áætlunum, handbókum og skýrslum. Þar skal einkum koma fram haldgóð lýsing á:
      - gæðamarkmiðum, skipulagningu og stjórnunarábyrgð og áhrifum þessa á gæði tækja,
      - framleiðsluferli, gæðaeftirliti og gæðatryggingu ásamt þeim kerfisbundnu aðgerðum sem fyrirhugaðar eru,

- rannsóknnum og prófunum sem verða framkvæmdar fyrir, eftir og meðan á framleiðslunni stendur og hve oft þær fara fram,
  - aðferðir við eftirlit með gæðum tækisins og skilvirkni gæðakerfisins.
- 3.3.3. Tilkyntti aðilinn skal skoða og meta gæðakerfið til að ákveða hvort það uppfylli kröfurnar í lið 3.3.2. Hann gerir ráð fyrir að samræmis sé gætt við þessar kröfur þegar um er að ræða gæðakerfi sem eru byggð á samræmdum stöðlum á þessu sviði.
- Hann skal tilkynna framleiðanda um ákvörðun sína og gera hinum tilkyntu aðilunum viðvart um hana. Í tilkynningu til framleiðanda skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar, nafn og heimilisfang tilkynta aðilans og rökstudd ákvörðun varðandi tækið sem um ræðir.
- 3.3.4. Framleiðandinn skal gera tilkynta aðilanum sem viðurkenndi gæðakerfið kunnugt um allar breytingar á því, til dæmis vegna nýrrar tækni eða nýrra hugmynda um gæði.
- Tilkynnti aðilinn skal athuga fyrirhugaðar breytingar og ákveða hvort breytta gæðakerfið samrýmist viðkomandi ákvæðum eða hvort ný athugun sé nauðsynleg. Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar ásamt rökstuðningi fyrir ákvörðuninni.
- 3.3.5. Tilkynntur aðili sem afturkallar viðurkenningu á gæðakerfi skal gera hinum tilkyntu aðilunum viðvart um það og færa rök fyrir ákvörðun sinni.
- 3.4. **EB-eftirlit**
- 3.4.1. Tilgangurinn með EB-eftirliti er að tryggja að framleiðandinn uppfylli að öllu leyti skyldur sínar vegna viðurkennda gæðakerfisins.
- 3.4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynta aðilanum aðgang að framleiðslu-, eftirlits-, prófunar- og geymslustöðum vegna skoðunar og láta honum í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:
- lýsingu á gæðakerfinu,
  - gæðaskráningu, til dæmis skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um hæfi starfsfólks o.s.frv.
- 3.4.3. Tilkynnti aðilinn skal gera könnun að minnsta kosti annað hvert ár til að ganga úr skugga um að framleiðandinn viðhaldi viðurkennda gæðakerfinu og noti það og skal hann gefa framleiðandanum skýrslu um könnunina.
- 3.4.4. Tilkynnti aðilinn getur einnig komið til framleiðandans án þess að gera boð á undan sér. Í þessum heimsóknum getur tilkynti aðilinn prófað eða látið prófa tækin. Hann skal láta framleiðanda í té skoðunarskýrslu og, eftir því sem við á, prófunarskýrslu.
- 3.4.5. Framleiðandinn skal geta lagt fram skýrslu tilkynta aðilans samkvæmt beiðni.
4. **EB-YFIRLÝSING UM GERÐARSAMRÆMI (ábyrgð á vörugæðum)**
- 4.1. EB-yfirlýsingin um gerðarsamræmi (ábyrgð á vörugæðum) er sá hluti meðferðarinnar þar sem framleiðandi sem uppfyllir skilyrðin í lið 4.2 lýsir því yfir að viðkomandi tæki sé í samræmi við gerðina sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli grundvallarkröfur þessarar tilskipunar. Framleiðandinn skal festa EB-merki á hvert tæki og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu. Þessi yfirlýsing getur náð til eins eða fleiri tækja og skal geymd hjá framleiðanda. EB-merkinu skal fylgja auðkenni tilkynta aðilans sem framkvæmir EB-eftirlitið.
- 4.2. Framleiðandinn skal nota viðurkennt gæðakerfi við lokaskoðun og -prófun tækjanna samkvæmt lið 4.3 og er háður EB-eftirlitinu sem fjallað er um í lið 4.4.
- 4.3. **Gæðakerfi**
- 4.3.1. Í þessum hluta meðferðarinnar skal framleiðandinn leggja fram umsókn um viðurkenningu á gæðakerfi sínu til tilkynta aðila að eigin vali varðandi þau tæki sem um er að ræða.
- Í umsókninni skal koma fram:
- lýsing á gæðakerfinu,
  - skuldbinding um að rækja þær skyldur sem viðurkennt gæðakerfi hefur í för með sér,

- skuldbinding um að viðhalda hagkvæmni og virkni viðurkennda gæðakerfisins,
  - lýsing á viðurkenndu gerðinni og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu.
- 4.3.2. Í gæðakerfinu felst að hvert tæki er athugað og viðeigandi prófanir eins og kveðið er á um í viðkomandi staðli (stöðlum) sem um getur í 5. gr. framkvæmdar eða jafngildar prófanir þar sem gengið er úr skugga um að það samrýmist grundvallarkröfum þessarar tilskipunar.
- Öll þau atriði, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn hefur tekið tillit til skulu skráð, skýrt og kerfisbundið, í formi greinargerða um ráðstafanir, meðferð og rituð fyrirmæli. Í þessari lýsingu á gæðakerfinu skal koma fram sams konar túlkun á gæðaskipulagi, áætlunum, handbókum og skýrslum.
- Í lýsingu gæðakerfisins skal einkum koma fram haldgóð lýsing á:
- gæðamarkmiðum, skipulagningu og stjórnunarábyrgð og áhrifum þess á gæði tækja,
  - athugunum og prófunum sem framkvæma á eftir að framleiðslu lýkur,
  - aðferðum við athugun á skilvirkni gæðakerfisins.
- 4.3.3. Tilkynti aðilinn skal skoða og meta gæðakerfið til að ákveða hvort það uppfylli kröfurnar í lið 4.3.2. Hann gerir ráð fyrir að samræmis sé gætt við þessar kröfur þegar um er að ræða gæðakerfi sem eru byggð á samræmdum stöðlum á þessu sviði. Hann skal tilkynna framleiðanda um ákvörðun sína og gera hinum tilkyntu aðilunum viðvart um hana. Í tilkynningunni til framleiðandans skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar, nafn og heimilisfang tilkynta aðilans og rökstudd ákvörðun varðandi tækið sem um ræðir.
- 4.3.4. Framleiðandinn skal gera tilkynta aðilanum sem viðurkenndi gæðakerfið kunnugt um allar breytingar á því, til dæmis vegna nýrrar tækni eða nýrra hugmynda um gæði.
- Tilkynti aðilinn skal athuga fyrirhugaðar breytingar og ákveða hvort breytta gæðakerfið samrýmist viðkomandi ákvæðum eða hvort ný athugun sé nauðsynleg. Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar ásamt rökstuðningi fyrir ákvörðuninni.
- 4.3.5. Tilkyntur aðili sem afturkallar viðurkenningu á gæðakerfi skal gera hinum tilkyntu aðilunum viðvart um það og færa rök fyrir ákvörðun sinni.
- 4.4. **EB-eftirlit**
- 4.4.1. Tilgangurinn með EB-eftirliti er að tryggja að framleiðandinn uppfylli að öllu leyti skyldur sínar vegna viðurkennda gæðakerfisins.
- 4.4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynta aðilanum aðgang að framleiðslu-, eftirlits-, prófunar- og geymslustöðum vegna skoðunar og láta honum í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:
- lýsingu á gæðakerfinu,
  - gæðaskráningu, til dæmis skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um hæfi starfsfólks o.s.frv.
- 4.4.3. Tilkynti aðilinn skal gera könnun að minnsta kosti annað hvert ár til að ganga úr skugga um að framleiðandinn viðhaldi viðurkennda gæðakerfinu og noti það og skal hann gefa framleiðandanum skýrslu um könnunina.
- 4.4.4. Tilkynti aðilinn getur einnig komið til framleiðandans án þess að gera boð á undan sér. Í þessum heimsóknum getur tilkynti aðilinn prófað eða látið prófa tækin. Hann skal láta framleiðanda í té skoðunarskýrslu og, eftir því sem við á, prófunarskýrslu.
- 4.4.5. Framleiðandinn skal geta lagt fram skýrslu tilkynta aðilans samkvæmt beiðni.
5. **EB-SANNPRÓFUN**
- 5.1. EB-sannprófun er sá hluti meðferðarinnar þar sem tilkyntur aðili athugar og vottar að tækin séu í samræmi við gerðina, eins og henni er lýst í EB-gerðarviðurkenningarvottorðinu, og uppfylli grundvallarkröfur þessarar tilskipunar.

- 5.2. EB-sannprófun má, að vali framleiðanda, framkvæma með athugun og prófun á hverju tæki, eins og kveðið er á um í lið 5.3, eða með athugun og prófun tækisins á tölfræðilegum grundvelli eins og kveðið er á um í lið 5.4.
- 5.3. **Sannprófun með könnun og prófun á hverju tæki**
- 5.3.1. Hvert tæki skal athugað og viðeigandi prófanir, eins og kveðið er á um í viðkomandi stöðlum sem um getur í 5. gr., framkvæmdar eða jafngildar prófanir þar sem gengið er úr skugga um að það samrýmist grundvallarkröfum þessarar tilskipunar.
- 5.3.2. Tilkynnti aðilinn skal festa EB-merkið á hvert viðurkennt tæki og gefa út skriflegt samræmisvottorð. Vottorðið getur tekið til eins eða fleiri tækja og er geymt hjá framleiðanda. EB-merkinu skal fylgja auðkenni tilkynnta aðilans.
- 5.4. **Tölfræðileg sannprófun**
- 5.4.1. Tækin skulu koma frá hendi framleiðanda sem einsleitir framleiðslulotur og hann skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið tryggi einsleitni hverrar framleiðslulotu.
- 5.4.2. Í sumum tilvikum getur framleiðandi fest EB-merkið á tækin á meðan á framleiðslunni stendur. EB-merkinu skal fylgja auðkenni tilkynnta aðilans sem ber ábyrgð á tölfræðilegu sannprófuninni.
- 5.4.3. Tæki skulu gangast undir tæknilegt eftirlit á grundvelli eiginleika þeirra. Þau skulu flokkuð í merktar framleiðslulotur sem í eru einingar, framleiddar eftir sömu fyrirmynd við sömu skilyrði. Lota er tekin til prófunar með óreglulegu millibili. Prófunartækin eru athuguð hvert um sig og gerðar á þeim viðeigandi prófanir, eins og kveðið er á um í viðkomandi staðli (stöðlum) sem um getur í 5. gr., eða jafngildar prófanir til að ákveða hvort framleiðslulotan verður samþykkt eða henni hafnað.
- Við val á prófunartækjum skal nota eftirfarandi flokkun:
- staðlað gæðastig samsvarandi 95% líkum á viðurkenningu með ósamræmishlutfall á bilinu 0,5 til 1,5%,
  - gæðamörk samsvarandi 5% líkum á viðurkenningu með ósamræmishlutfall á bilinu 5 til 10%.
- 5.4.4. Ef framleiðslulota er viðurkennd skal tilkynnti aðilinn gefa út skriflegt samræmisvottorð sem er geymt hjá framleiðanda. Setja má öll tækin úr framleiðslulotunni á markað að frátöldum tækjum úr úrtakinu þar sem ósamræmi hefur fundist.
- Ef framleiðslulota er hafnað skal viðkomandi tilkynntur aðili gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að tæki úr henni séu sett á markaðinn. Ef oft kemur fyrir að framleiðslulota sé vísað frá getur tilkynnti aðilinn frestað tölfræðilegri sannprófun.
6. **EB-SANNPRÓFUN EININGAR**
- 6.1. Sannprófun einingar er ferli þar sem tilkynntur aðili athugar og vottar að tæki sé í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar. Tilkynnti aðilinn skal festa EB-merkið á tækið og gefa út skriflegt samræmisvottorð. Vottorðið er geymt hjá framleiðanda.
- 6.2. Tilkynnti aðilinn skal hafa aðgang að hönnunarlýsingunni sem um getur í IV. viðauka.
- 6.3. Tækið skal skoðað og viðeigandi prófanir á grundvelli hönnunarlýsingarinnar framkvæmdar til að ganga úr skugga um að tækið samrýmist grundvallarkröfum þessarar tilskipunar.
- Ef tilkynnti aðilinn telur það nauðsynlegt er hægt að framkvæma athuganirnar og prófanir eftir að tækið hefur verið sett upp.

*III. VIÐAUKI***EB-MERKI OG ÁLETRANIR**

1. Á EB-merkinu skal vera táknið CE sem sýnt er hér að neðan og þar á eftir tveir síðustu tölustafirnar í ártali ársins þegar merkið var fest á og auðkenni tilkynnta aðilans sem hefur framkvæmt slembiathuganirnar, EB-efirlitið eða EB-sannprófunina.
2. Tækið eða merkiplatan skal bera EB-merkið ásamt eftirfarandi áletrunum:
  - nafni eða auðkenni framleiðandans,
  - viðskiptaheiti tækisins,
  - tegund rafstraums sem nota skal, ef þörf krefur,
  - flokki sem tækið fellur undir,

Bæta má við nauðsynlegum upplýsingum vegna uppsetningar í samræmi við eðli tækisins.

## IV. VIÐAUKI

**HÖNNUNARLÝSING**

Í hönnunarlýsingunni skulu koma fram eftirfarandi upplýsingar, að svo miklu leyti sem þær eru nauðsynlegar fyrir mat tilkynnta aðilans:

- almenn lýsing á tækinu,
- hönnunaráætlun, framleiðsluteikningar og myndir af íhlutum, aukahlutum, rafrásam o.s.frv.,
- lýsingar og útskýringar sem nauðsynlegar eru til skilnings á ofanefndu, þar með talin lýsing á því hvernig tækin vinna,
- skrá yfir staðlana sem um getur í 5. gr. og gilda að öllu eða einhverju leyti og lýsing á þeim lausnum sem eru valdar í því skyni að uppfylla grundvallarkröfurnar þegar staðlarnir sem um getur í 5. gr. eru ekki notaðir,
- prófunarskýrslur,
- handbækur fyrir uppsetningu og notkun.

Hönnunarlýsingin getur, eftir því sem við á, falið í sér eftirfarandi:

- vottanir varðandi búnað sem er innbyggður í tækið,
- vottanir og vottorð varðandi framleiðsluáferðir og/eða skoðun og/eða eftirlit með tæki,
- öll önnur skjöl sem gera tilkynnta aðilanum kleift að endurbæta matsáferðir.

## V. VIÐAUKI

**LÁGMARKSSKILYRÐI VIÐ MAT Á TILKYNNTUM AÐILUM**

Tilkynntu aðilarnir sem eru tilnefndir af aðildarríkinu skulu uppfylla eftirfarandi lágmarksskilyrði:

- þeir skulu hafa yfir að ráða nauðsynlegum búnaði og starfsmönnum,
- starfsmenn skulu búa yfir tæknilegri og faglegri færni,
- stjórnendur og tæknilærðir starfsmenn skulu, við prófanir, skýrslugerð, útgáfu vottorða og eftirlit samkvæmt þessari tilskipun, vera óháðir öllum samböndum, hópum eða einstaklingum sem eiga beinna eða óbeinna hagsmuna að gæta á því sviði sem tækin falla undir,
- starfsmenn skulu bundnir þagnarskyldu,
- ábyrgðartrygging skal vera fyrir hendi nema ríkið taki á sig þessa ábyrgð samkvæmt landslögum.

Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna eða aðilar sem aðildarríkin tilnefna skulu með reglubundnu millibili ganga úr skugga um að skilyrðum fyrstu tveggja undirliðanna sé fullnægt.