

2009/142/EC - EU/2016/426

Konformitätsbewertung – Normen - Stand der Technik - Risikoanalyse

J. Stenger
DVGW-Forschungsstelle Karlsruhe
Prüflaboratorium Gas



Gasgeräte-VERORDNUNG (EU) 2016/426

KAPITEL II

VERPFLICHTUNGEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

Artikel 7 Verpflichtungen der Hersteller

- (1) Geräte oder Ausrüstungen, gemäß den wesentlichen Anforderungen nach Anhang I entwerfen und herstellen
- (2) technische Unterlagen nach Anhang III vorlegen –
Konformitätsbewertungsverfahren nach Modul B + Fertigungsüberwachung
bzw. Qualitätssicherung
EU-Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung.
- ...
- (5) Geräte und Ausrüstungen: Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifizierung und die in Anhang IV vorgeschriebenen Aufschriften

Falls dies aufgrund der Größe oder Art des Geräts oder der Ausrüstung nicht möglich ist, gewährleisten die Hersteller, dass die erforderlichen Informationen auf der Verpackung angebracht oder in einem dem Gerät oder der Ausrüstung beigelegten Dokument enthalten sind.



Verpflichtungen des Herstellers

(7) ...

Die Hersteller gewährleisten, dass der Ausrüstung eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung beigelegt ist, welche u.a. folgende Anweisungen enthält

(Siehe Anhang I, ER 1.7 und Anhang V**):

- zum Einbau oder Zusammenbau
- zur Einstellung
- zum Betrieb
- zur Wartung

(in einer Sprache, die von den Geräteherstellern leicht verstanden werden kann, **gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats**).

Wenn eine große Anzahl Ausrüstungen an einen einzigen Nutzer geliefert wird, darf der betroffenen Charge oder der betroffenen Sendung jedoch auch nur eine einzige Abschrift der EU-Konformitätserklärung beigelegt werden.

***8. Im Fall von Ausrüstungen Anweisungen dazu, wie die Ausrüstung in ein Gerät eingebaut oder zu einem solchen Gerät zusammengebaut werden soll, um dazu beizutragen, dass die für fertiggestellte Geräte geltenden wesentlichen Anforderungen erfüllt werden*

Verpflichtungen des Herstellers

1. EU-Konformitätserklärung gemäß Anhang V (**eine einzige Erklärung für alle zutreffenden Richtlinien!**) (Artikel 15)
2. CE-Kennzeichnung (Artikel 16)
3. Aufschriften nach Anhang IV (Artikel 18)
4. Auf Verlangen der Markaufsicht über einen Zeitraum von 10 Jahren folgende Informationen zur Verfügung stellen:
 - (a) Lieferanten von Geräten und Ausrüstungen
 - (b) Abnehmer von Geräten oder Ausrüstungen(Artikel 12)



Wesentliche Anforderungen

ANHANG I

WESENTLICHE ANFORDERUNGEN

VORBEMERKUNGEN

1. Die in dieser Verordnung aufgeführten wesentlichen Anforderungen sind verpflichtend.
2. Die wesentlichen Anforderungen sind so zu interpretieren und anzuwenden, dass dem Stand der Technik und der Praxis zum Zeitpunkt des Entwurfs und Herstellung sowie den technischen und wirtschaftlichen Erwägungen Rechnung getragen wird, die mit einem hohen Maß an Energieeffizienz sowie an Schutz von Gesundheit und Sicherheit vereinbar sind.



Konformität – Konformitätsvermutung

Entscheidend für das Konformitätsbewertungsverfahren *(Artikel 14)*
ist die Konformitätsvermutung *(Artikel 14)*

Unterscheidung:

„Konformität mit einer Norm“ = „vollständige Anwendung einer Norm“ (z.B. freiwillige Zertifizierung nach einer Norm)

Zum Zweck einer **„Konformitätsvermutung“** genügt es, nur diejenigen Anforderungen anzuwenden, die sich auf die abzudeckenden wesentlichen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen beziehen.

(Leitfaden der Kommission - Blue Guide – Abschnitt 4.1.2.2.)

Risiko-Analyse nach GAR

Siehe EU/2016/426 (GAR), **Anhang I, “Wesentliche Anforderungen”**:

- 1.2. Der Hersteller ist verpflichtet, eine Risikoanalyse vorzunehmen, um die mit seinem Gerät oder seiner Ausrüstung verbundenen Risiken zu ermitteln. Er muss diese dann unter Berücksichtigung seiner Risikobewertung entwerfen und bauen.
- 1.3. Bei der Wahl der angemessensten Lösungen hat der Hersteller folgende Grundsätze, und zwar in der angegebenen Reihenfolge, zu beachten:
 - a) Beseitigung oder Minimierung der Risiken so weit wie möglich (Integration der Sicherheit in Entwurf und Bau des Produkts),
 - b) Ergreifen der notwendigen Schutzmaßnahmen gegen nicht zu beseitigende Risiken,
 - c) Unterrichtung der Nutzer über die Restrisiken aufgrund etwaiger Unzulänglichkeiten der ergriffenen Schutzmaßnahmen und Angabe, ob besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind.



Beurteilung von Risiken

Der Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Risikobeurteilung, was von ihm verlangt,

die jeweiligen Risiken zu erkennen und festzustellen, welche der wesentlichen Anforderungen zu erfüllen sind

und dementsprechend die harmonisierten Normen oder andere Spezifikationen auszuwählen, die für den konkreten Fall anwendbar sind.

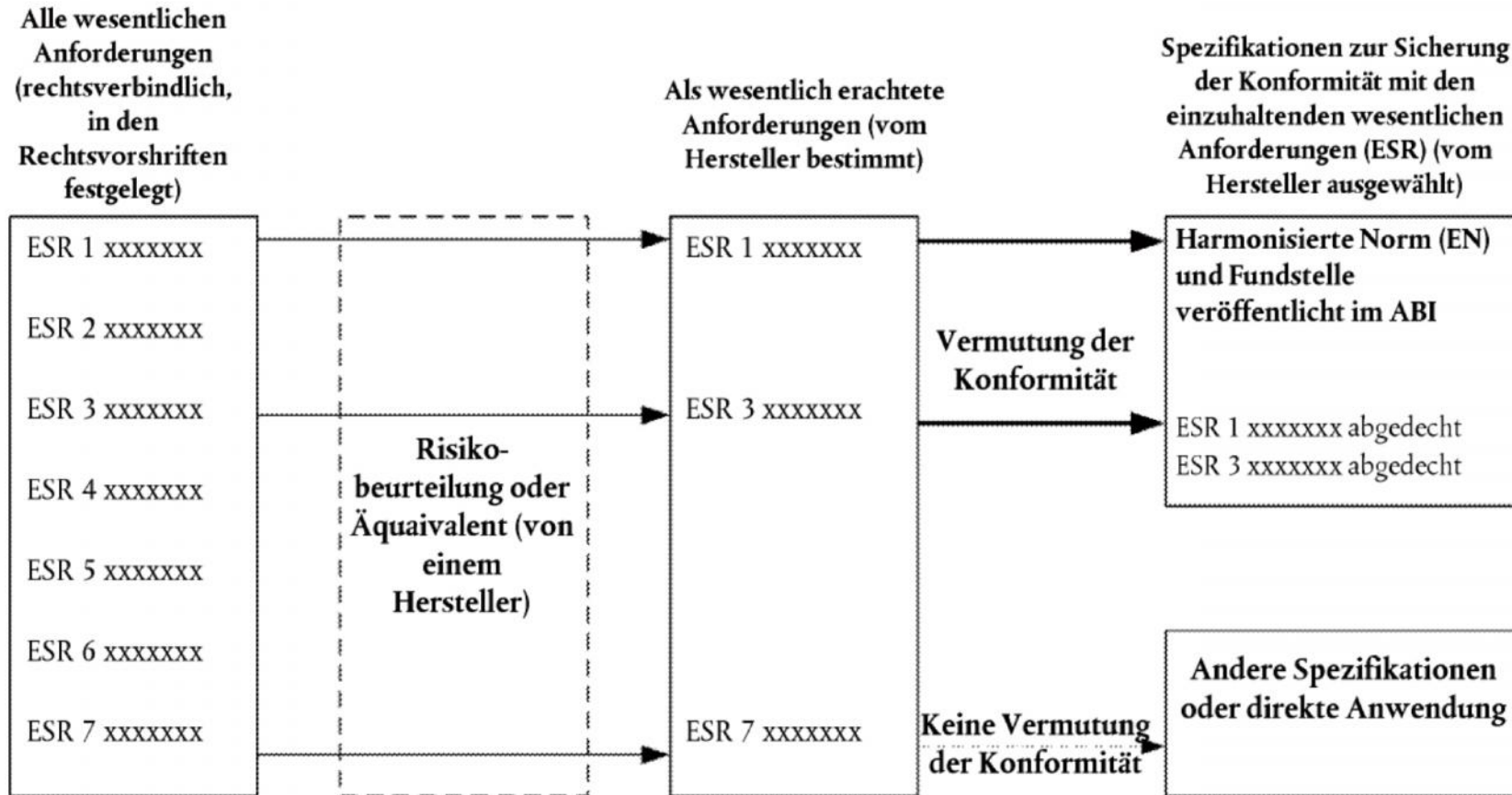
Eine Spezifikation in einer harmonisierten Norm stellt keine Alternative zu einer zu rechtlichen Anforderung dar, sondern nur ein technisches Mittel zu ihrer Einhaltung

Auch wenn der Hersteller harmonisierte Normen anwendet, trägt er die Verantwortung für die **Beurteilung aller mit seinem Produkt verbundenen Risiken.**

Quelle: Blue Guide - Abschnitt 4.1.2.2



Welche ERs sind anwendbar?



Quelle: Blue Guide - Abschnitt 4.1.2.2



Risikoanalyse

Siehe auch GAR Anhang III 1.3.1c, 1.4.1, 1.5 und 1.8:

1.3.1. Der Antrag enthält Folgendes: ...

c) die technischen Unterlagen.und sie müssen eine geeignete **Risikoanalyse und -bewertung** enthalten

1.4. Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben

1.4.1. **Prüfung der technischen Unterlagen** und zusätzlichen Nachweise, um zu bewerten, ob der technische Entwurf des Geräts oder der Ausrüstung angemessen ist;

1.5. Die notifizierte Stelle erstellt einen **Prüfungsbericht** über die gemäß Nummer 1.4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. ...

1.8 ...Die notifizierte Stelle bewahrt eine Abschrift der EU- Baumusterprüfscheinigung samt Anhängen ... einschließlich der vom **Hersteller eingereichten Unterlagen** so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer... endet

Erstellen der Risiko-Analyse für GAR

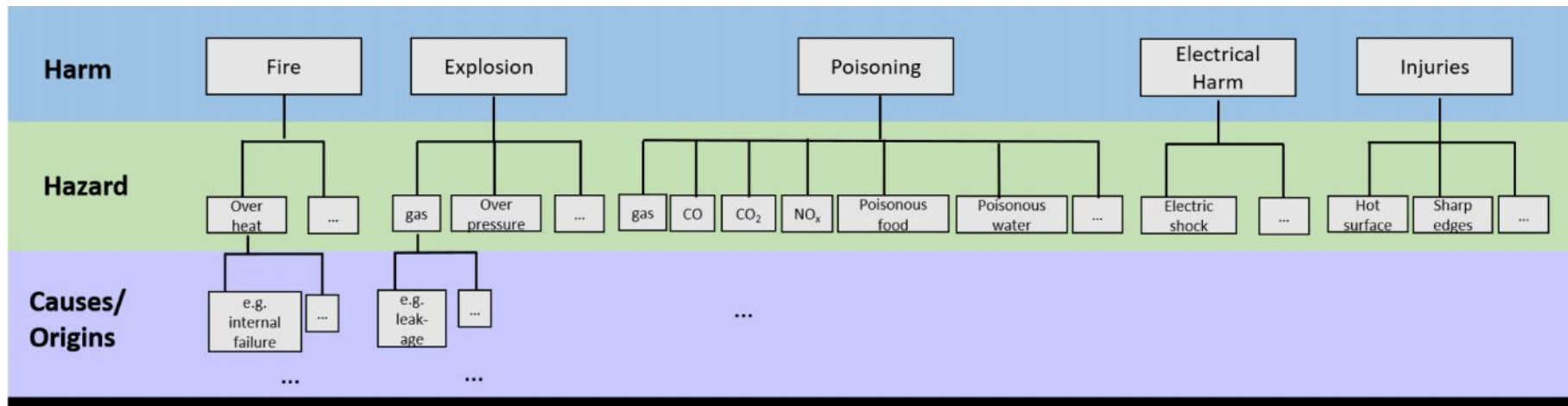
Die Risiko-Analyse beruht auf den "Wesentlichen Anforderungen" (Essential Requirements) gemäß GAR, Anhang I.

Zur Erstellung können folgende Leitlinien genutzt werden:

- die Risikobewertung und -Analyse muss die von der GAR adressierten Risiken umfassen (*siehe auch* Document GAD-AC N 519E v2).
- Erfüllung von **Anforderungen einer Norm alleine ist nicht ausreichend** und kann keine Risikobewertung ersetzen
- Wird ein spezifisches Risiko durch eine **Maßnahme in der relevanten Norm** (Stand der Technik) abgedeckt und sind die Anforderungen für diese Maßnahme erfüllt, kann dieses **Risiko als abgedeckt** angesehen werden



„GAR“-Risiken siehe auch Document GAD-AC N 519E v2



Bestehende technische Anforderungen, welche Risiko-Analyse-Methoden beinhalten (z.B. EN 15502 / EN 14459) könnten als Grundlage für eine Risiko-Analyse herangezogen werden.

"Beim Entwurf und Bau des Geräts und bei Verfassung der Anweisungen sind vom Hersteller nicht nur die bestimmungsgemäße Verwendung, sondern auch die vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungen zu berücksichtigen."

("reasonably foreseeable use" GAR, Annex I, ER 1.4)

„Schadensereignisse, Gefährdungen und Ursachen“ ("harm", "hazard", "cause")

Wie soll die „Risikoanalyse“ erstellt werden?

(Tabellenbeispiel)

In den, für eine Risikoanalyse, relevanten Normen werden meist die Begriffe „Schadensereignisse, Gefährdungen und Ursachen“ („harm“, „hazard“, „cause“) verwendet. Diese können in einer Tabelle dargestellt werden.

Schadensereignis	Gefährdung	Ursache	Risikominderung			Kommentar	Norm Abschnitt	ER GAR
			c	p	w			

Hierbei ist die Tabelle von Spalte 3 ausgehend zu Spalte 2 und 1 zu lesen. In Spalte 4 können die Maßnahmen zu Vermeidung eingetragen werden. Hierbei kann auf eine Norm verwiesen werden.

Anhaltspunkte zur Erstellung sind:

- ISO Guide 51
- ISO 31000
- EN 12100

c: Konstruktion; p: Schutz, w: Warnung



Vorlage: Risikoanalyse für Gasgeräteverordnung

Schadens- ereignis	Gefährdung	Ursache	Risikominderung / risc reduction			Kommentar	Norm Abschnitt	ER GA R
			c'	p'	w'			
<i>Harm</i>	<i>Hazard</i>	<i>Cause</i>				<i>comment</i>	<i>Standar d claus e</i>	
Schadensereignisse:	Gefährdungen (Beispiele)	Ursachen (Beispielhaft)	Maßnahmen (Beispiele)					
<ul style="list-style-type: none"> - Feuer - Explosion - Vergiftung - Elektr. Schaden - Verletzung 	<ul style="list-style-type: none"> - Übertemperaturen (Oberflächen/ Brauchwasser) - Unverbranntes Gas - Abgasaustritt - Giftige Lebensmittel - Giftiges Wasser - Gasaustritt - Elektrischer Schlag - Funken - Scharfe Kanten 	<ul style="list-style-type: none"> - Ausfall Sicherheitseinrichtung - Ausfall Regeleinrichtung (z.B. Armatur) - Ausfall Kontrolleinrichtung - Überbelastung - Übertemperatur (innen/von außen) - Überdruck (Gasanschluss) - Überspannung - Bedienfehler - Alterung (Bauteile) - Verschmutzung - Undichtigkeit - Aufstellungsfehler (Raum zu klein, Wände zu nah...) - Kennzeichnung Bedienelemente fehlerhaft - Herstellereinstellung unverplombt - EMV- Phänomene - Fehlerhaftes Zünden - Äußeres Feuer - Vorhersehbare extreme Umweltbedingungen (z.B. Umgebungstemp. > Spezifikation, Vorhersehbaren Betriebsweise außerhalb der vorgegebenen Abläufe (z.B. Gaswiederkehr innerhalb der Sicherheitszeit einer Thermoelektrik) - 	<ul style="list-style-type: none"> - Bauteil xx s. Zertifikat C0085xxx nach EN xxx:20xx - Nicht anwendbar, weil... - Konstruktiv ausgeschlossen - Belegt durch Prüfung gemäß ENxxx:20xx, Abschnitt x.y - Warnhinweise, ... 					

Beispiele

- Eine nicht überwachte Flamme und Flammenausfall hat den Austritt von unverbranntem Gas zur Folge und kann zur Explosion führen
- Eine Maßnahme zur Vermeidung kann der Einbau eines Feuerungsautomaten nach EN 298 sein.
- Dies muss nicht automatisch alle Risiken abdecken, z.B. kann ein Feuerungsautomat korrekt nach EN 298 spezifiziert sein (Umgebungstemperatur 0...60°C), die Mikroumgebung im Gerät zeigt aber höhere Temperaturen
- Wie wird das resultierende Risiko (Gefährdung → Schadensereignis) in diesem Fall vermieden?



Beispiele

- Bauteile zwar nach **Norm**, aber evtl. **nicht geeignet für die Mikroumgebung** im Gerät, Temperaturbereich wird überschritten, Druckbereich wird überschritten, Schwankungsbereich Spannung größer als erwartet ...
- Einbindung eines elektronischen **Gas-Luft-Verbunds** ist in Anwendungsnorm nicht ausreichend beschrieben (s. 15502-1).
- "Vernünftigerweise vorhersehbare Verwendung" (**Reasonable foreseeable use**) bei Caravan Heizgeräten mit thermoelektrischer Zündsicherung - bei einer gerade "leer" gewordenen Gasflasche und folgendem Tausch, jedoch wurde der Betrieb nicht manuell an der thermoelektrischen Zündsicherung zurückgestellt. Gas kann ungehindert innerhalb der laufenden Sicherheitszeit der Zündsicherung austreten und durch den Benutzer wieder entzündet werden.
- In bestehenden Normen für Gasgeräte sind keine Anforderungen bzgl. **Trinkwasser - Hygiene** enthalten



Beispiele von Herstellern vorgelegt

1. Absperrventil [Magnetventile_bsp-risk1.pdf](#)
2. Kochgerät [Risikobeurteilung_Gas_Herde.pdf](#)
3. Grill [Risk Assessment GAR_EN30.xlsx](#)



Beispiele mit Herstellern erarbeitet

1. Absperrventil EBI [Risikoanalyse-Absperrventile.docx](#)
2. Mehrfachstellgerät EBI [Risikoanalyse-Mehrfachstellgeraete.docx](#)
3. Feuerungsautomat EBI [Risikoanalyse-Feuerungsautomat-Gas-Luftverbundsteuerung.docx](#)



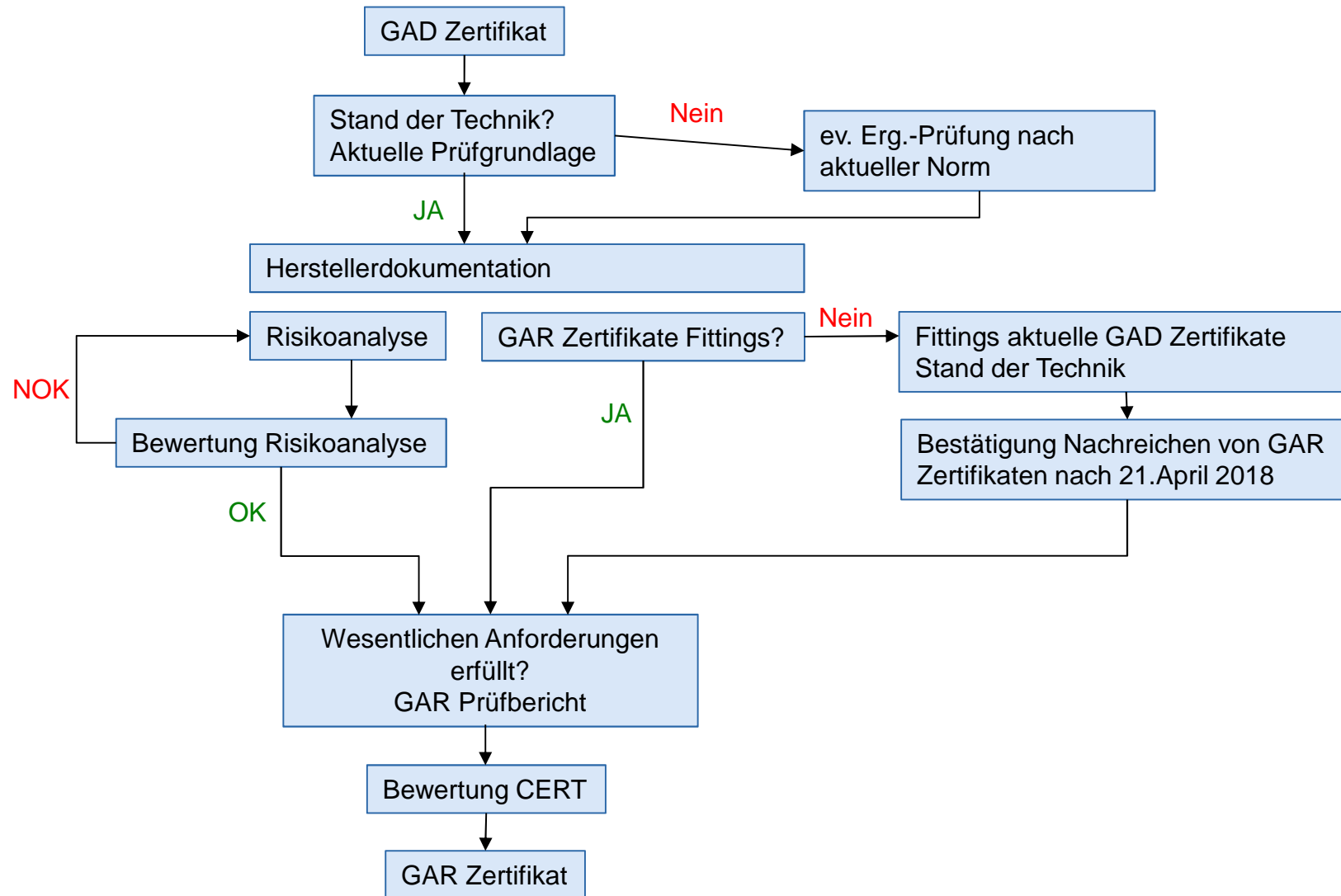
Prüfbericht

Beispiel Risikoanalyse EN 13611

Schadens-ereignis	Gefährdung	Ursache	Maßn.			Maßnahme	Kommentar	Norm Abschnitt	ER GAR
			c	p	w				
1. Feuer	1 Übertemperaturen Oberflächen	Fehler in Elektronik/Ventilspule, Alterung oder Überbelastung	X			Bauteil + Schaltung gem. Norm		EN13611, 8, 9	3.1.5 3.1.6 3.1.7 3.6.2
		Überbelastung durch Überspannung oder Übertemperatur	X		X	Einbau gemäß Spezifikation		EN13611, 6	1.1 1.4 1.5
		Mechanische Überbelastung	X			--	Bauanforderungen; Dauerhaltbarkeit	EN13611, 6 EN1617.107	2. 3.1.1 3.1.9
2. Explosion	1 Unverbranntes Gas	Undichtigkeit und unzulässige Gasleckage	X			Anforderungen Äußere Dichtheit		EN13611, 7.2.1 EN126, 7.102	3.1.9 3.2.1
			X			Abdichten von Durchführungen für bewegliche Teile		EN13611, 6.3.7	3.1.9 3.2.1
			X			Aus- und Wiedereinbau		EN13611, 6.2.8	3.1.9 3.2.1
			X			Bohrungen		EN13611, 6.2.2	3.1.9 3.2.1
			X			Verschraubungen		EN13611, 6.2.4	3.1.9 3.2.1
			X			Geeignete Werkstoffe	Gehäuse, und andere Teile	EN13611, 6.3.ff	2.
			X			Geeignete Werkstoffe	Dichtungen z.B. Elastomere	EN13611, 7.5.1 DIN 3535-5	2.



Von GAD Zertifikat zu GAR Zertifikat



Mindestinhalte GAR- Prüfbericht

Zum Erhalt der GAR-Zertifikate muss eine neue positive Bewertung der Produktanforderungen durchgeführt werden.

Der neue Prüfbericht umfasst mindestens:

- a) die wesentlichen Anforderungen gemäß GAR
- b) Stand der Technik (aktuelle Normenausgaben)
- c) Herstellerdokumentation zur **Risikoanalyse**

(see GAR, ER 1.2, 1.3 / OJ 26.07.2016 – 2016/C 272/39 “blue guide”)

Prüfbericht

Beispiel: Anlagenverzeichnis (Geräteprüfung)

Nr.	Inhalt	Seiten
1.0	Datenblatt	1
1.1	Prüfhistorie	1
1.2	Zertifizierungsantrag	5
2.0	Prüfschein Verordnung (EU) 2016/426	4
2.1	Prüfscheine EN 203-1; EN 203-2-1 und EN 203-3	8
3.0	Risikoanalyse	11
3.1	Zertifikate / Nachweise	2
3.2	Typenschilder, Kennzeichnung	3
3.3	Anleitungen	60



Prüfbericht: Beispiel Prüfschein GAR

GAR A I	Grundlegende Anforderungen	GAD A I	Anmerkung	Erfüllung			
				Y	N	NA	NT
1	Allgemeine Bedingungen	1	S. Anlage 2.1 Prüfschein EN XX	X			
1.1	Sichere Bauart und Konstruktion	1.1	S. Anlage 2.1 Prüfschein EN XX	X			
1.2	Risikoanalyse		S. Anlage 3.0 Risikoanalyse	X			
1.3	Grundsätzliches Vorgehen zu Risiken Beseitigen- Schützen- Informieren		S. Anlage 3.0 Risikoanalyse	X			
...					
1.7	Ausrüstung	1.3	Nicht anwendbar; gilt für Fitting nicht für Gerät. Der Hersteller bestätigt das Nachreichen der relevanten Zertifikate nach GAR			X	
...					
3.1.8	Elektromagnetische Phänomene		Sicherheitsanforderung nach 2014/53/EU und 2014/30/EU. Bewertung der Gassicherheit s. Bericht mit AZ:xx/xxx/xxxx/xxx	X			
...					
3.4.4	Kohlenstoffmonoxid, andere gesundheitsgefährdende Stoffe	3.4.4	Nicht anwendbar; nur für Erdgas H zugelassen			X	
3.5	Sinnvoller Energieverbrauch	3.5	S. Anlage 2.2 Prüfschein EN XY Oder Lex specialis: Verordnung ZZ	X			
...					
3.7	Kontakt mit Lebensmitteln und Wasser	3.7	Materialien in Kontakt mit Trinkwasser sind entsprechend der Positivliste nach Bewertungsgrundlage für metallene Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser (Metall-Bewertungsgrundlage) s. Anlage 3.3 dieses Prüfberichts Abnahmeprüfzeugnis 3.1 nach EN 10204:2004	x			



Fragen?

Weitere Information:

➤ <http://pl.dvgw-ebi.de/gar/>



DVGW-Forschungsstelle
Engler-Bunte-Ring 7, D-76131 Karlsruhe, Germany
Tel. +49-721-96402-40
<http://www.dvgw-ebi.de>

