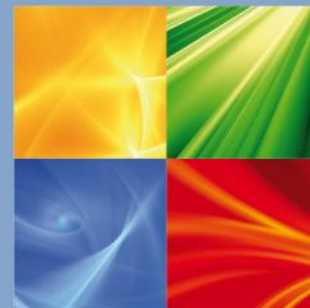




Der Zertifizierungsprozess aus Sicht der Hersteller von Gasgeräten und deren Komponenten

Wilfried Linke

7. Juni 2017



BDH

Bundesverband der
Deutschen Heizungsindustrie



Historie

- GAD wurde 1990 als Richtlinie 90/396/EC veröffentlicht; aber danach noch modifiziert:
 - ❖ 1993 wegen dem Inkrafttreten der CE-Kennzeichnungsrichtlinie 93/68/EEC – Klarstellungen zur CE-Kennzeichnung
 - ❖ 2009 als kodifizierte Richtlinie unter 2009/142/EC – der Originaltext wurde vereinfacht
 - ❖ Aber es wurde auch schon eine Überarbeitung der Richtlinie angesprochen
 - ❖ In einer von der Kommission geleiteten Arbeitsgruppe wurde 3 ½ Jahre an einer Überarbeitung gearbeitet.
 - ❖ Am 11. April fand eine Sitzung der Mitgliedsstaaten zur GAD statt: als Zeitplan wurde eine Annahme der Überarbeitung fürs 3. Quartal 2013 dargestellt.
 - ❖ Ende November 2013 wurde auf der GAD-AC Sitzung seitens der Kommission die Begründung für die Verzögerungen zur Verabschiedung der überarbeiteten Richtlinie gegeben
 - ❖ Am 7. Mai 2014 wurde vom Kommissionsvertreter dargestellt, dass die Verabschiedung nun auf Juni 2014 terminiert ist.
 - ❖ Am 13. Mai 2014 eröffnete die Kommission den beteiligten Kreisen, dass es keine Richtlinie, aber ein **Verordnung** geben wird.
 - ❖ Diese ist dann am 31. März 2016 im Amtsblatt publiziert worden und am 20. April 2016 in Kraftgetreten.





Zeitplan

Datum	ACTION
März 2016	GAR ² veröffentlicht ✓ ² Gas Appliance Regulation
Oktober 2016	Benannte Stellen können sich unter der GAR von den Mitgliedsstaaten notifizieren lassen ✓ und Zertifikate ausstellen ✓
November 2016	GAD-AC nimmt das Q&A – Dokument an ✓ http://www.dvgw-cert.com/fileadmin/Produkte_Unterlagen/N519E-v2_GAD-AC_WG_GAR_QA_rev.6a-23Nov.16.pdf
Mai 2017	Die EU Kommission kündigt formellen Umsetzungsleitfaden an
21st April 2018	GAR ist anzuwenden, GAR-Zertifikate erforderlich

Von Beginn an haben die Benannten Stellen mit den Herstellern gemeinsam an der Umsetzung bis zum 21. April 2018 mit der Zielsetzung gearbeitet:

Sanfter Übergang von der GAD zur GAR!



Aktuelle Terminsituation

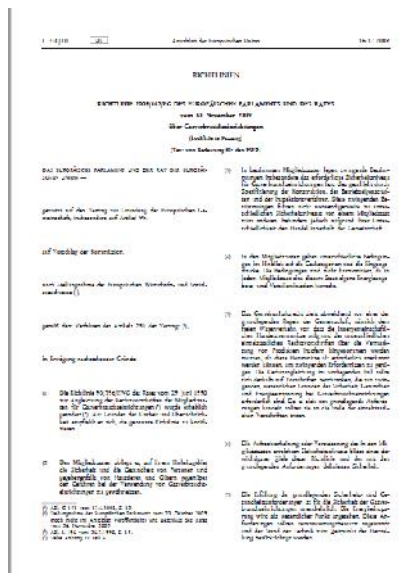
- ➔ **Zieldatum: 21. April 2018: Gasgeräte Verordnung (GAR) ¹** ist marktrelevant und **alle** Produkte müssen nach GAR zertifiziert sein
- ➔ Bis dahin gilt unverändert die Gasgeräte Richtlinie (GAD) ² und die Produkte müssen nach GAD zertifiziert sein.

2009/142/EG

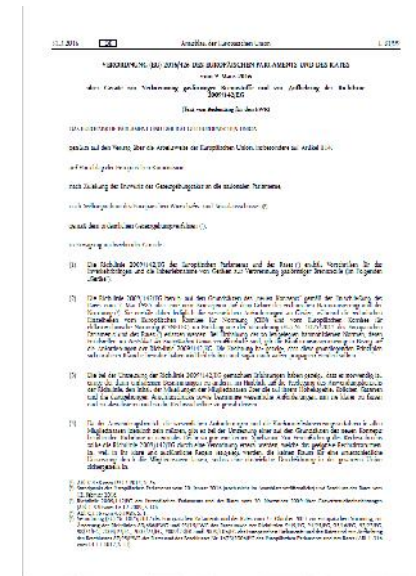


(EU) 2016/426

20. auf 21. April 2018



Quelle: de.dreamstime.com





Zertifizierungsprozess

Fakt ist:

- 21. April 2018: Auslaufen aller GAD-Zertifikate (Art. 3)
- Für alle Produkte ist eine neues Konformitätsbewertungsverfahren (Art. 31) notwendig
- Hersteller wählt Konformitätsbewertungs-Module aus
- Abs. 2 (Art. 31): Verhältnismäßigkeit muss gewahrt werden!
- **Unnötige Belastungen der Wirtschaftsakteure sollen vermieden werden**
- Tätigkeit des Notified Bodies ist vertraulich
- Zertifizierung schon heute möglich!
- Aber die 10 Jahre laufen ab dem Zeichnungsdatum!





Zertifizierungsprozesse

- **Neues Gasgerät bzw. einer neuen Ausrüstung** → Komplettes Konformitätsbewertungsverfahren einschließlich Baumusterprüfung

- Verfahrensschritt für ein nach **GAD bereits zugelassenes Gasgerät bzw. einer Ausrüstung**, das unverändert in Verkehr gebracht werden soll:
 - ❖ Es wird eine EU-Konformitätserklärung nach GAR benötigt
 - ❖ Basis hierzu EU-Baumusterprüfbescheinigung nach GAD
 - ❖ Konformitätsbewertungsverfahrens nach Art. 14 der GAR hierfür notwendig.





Warum?

- ➔ Produkte mit Zertifizierungen nach GAD werden gemäß der GAR sicherheitstechnisch nicht in Frage gestellt, denn
 - ❖ bis zum 20. April 2018 in Verkehr gebrachte Produkte, dürfen weiter auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen werden
 - ❖ In den Erwägungsgründen zur GAR erfolgt kein Hinweis, dass die GAD und ihre grundlegenden Anforderungen einer Korrektur bedurft hätten
 - ❖ Weder werden die wesentlichen GAD-Anforderungen als unzureichend bezeichnet, um das für eine Zulassung zum Unionsmarkt erforderliche Schutzniveau zu erreichen
 - ❖ noch waren unsichere Gasgeräte oder Ausrüstungen im Markt Anlass für die Neuregelung





Rückblick und Ausblick

- Das bisherige GAD-Konformitätsbewertung Verfahren war/ist aufwendig und streng
- weil bei jedem Gerät oder Ausrüstung die Prüfung durch eine unabhängige dritte Stelle vorgeschrieben ist
- Daher ist es ungerechtfertigt, wenn eine benannte Stelle pauschal eine neue EU-Baumusterprüfung für jedes Gerätes oder jeder Ausrüstung fordert, die nach der GAD bereits zugelassen ist und unverändert weiter produziert werden soll
- Zudem sind die Anforderungen, die die notifizierte Stelle an das Konformitätsbewertungsverfahren nach Art. 31 Abs. 2 der GAR stellen darf, durch den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit begrenzt.





Grundsatz der Verhältnismäßigkeit für Neuzertifizierung Art. 31 Abs. 2

- Die GAR schreibt dazu ausdrücklich vor, dass dabei unnötige Belastungen der Wirtschaftsakteure zu vermeiden sind

- Die Anforderungen einer Konformitätsbewertung müssen
 - ❖ geeignet,
 - ❖ erforderlich und
 - ❖ diejenigen sein, die von den in Frage kommenden am wenigsten belastenden sind und
 - ❖ sie dürfen von ihrem Aufwand her nicht außerhalb einem gesunden Verhältnis zu dem zu erreichenden Zweck stehen.





Überarbeitungsgründe

- Die GAR ist nicht erlassen worden, um erstmals sichere Geräte auf den Binnenmarkt zu zulassen
- sondern um eine bestehende Regelung – die GAD - mit sehr hohen inhaltlichen Anforderungen und Ansprüchen an die Konformitätsbewertung unter durchgängiger Einbindung unabhängiger dritter Stellen weiter zu entwickeln.
- Anlass waren nicht durchgreifende Mängel in der GAD,
- sondern formale Gesichtspunkte wie
 - ❖ Vereinheitlichung der Verfahrensabläufe mit anderen Gesetzestexten
 - ❖ sowie eine klare Definition der Wirtschaftsakteure und ihrer Pflichten und Verantwortlichkeiten





Abweichung GAR zur GAD

- GAR weicht in ihren wesentlichen Anforderungen nur an wenigen Stellen von der GAD ab
- Die wesentlichen Anforderungen sind nur geringfügig geändert
- Nur die Erfüllung der wesentlichen Anforderungen ist notwendig!
- Keine Abweichung hinsichtlich der eigentliche Technik
- Höhere Transparenz für die Entscheidungsfindung zur Gerätekonzeption wird vom Hersteller gefordert

- Risikoanalyse ist **keine** neue wesentliche **Produktanforderung**, sondern eine **Verfahrensanforderung**





➤ Relevante Änderungen für heiztechnische Produkte durch den Übergang

- ➔ **Komponenten** müssen nun auch CE-gekennzeichnet werden.
- ➔ CE-Zertifikate haben maximal **10 Jahre Gültigkeit** ab Ausgabedatum
- ➔ In der Regel **keine technischen Änderungen** notwendig!
- ➔ Achtung: **Entfall der 105 ° C-Grenze** für die Betriebstemperatur
- ➔ Verpflichtende **Risikoanalyse** muss beim Antrag zur Zertifizierung vorgelegt werden
- ➔ Basis: Darstellung, wie die Risikobeurteilung des Produktes die relevanten Grundlegenden Anforderungen berücksichtigt
- ➔ Grundlage Anhang I § 1.3:
 - ❖ Beseitigung oder Minimierung der Risiken so weit wie möglich
 - ❖ Ergreifen der notwendigen Schutzmaßnahmen gegen nicht zu beseitigende Risiken



Anwendungsbereich GAR (Art. 1)

→ (1) Diese Verordnung gilt für Geräte und Ausrüstungen.

→ Definitionen nach Art. 2:

1. „**Geräte**“: Geräte, die zum Kochen, zur Kühlung, zur Klimatisierung, zur Raumheizung, zur Warmwasserbereitung, zur Beleuchtung oder zum Waschen gasförmige Brennstoffe verbrennen und auch Gebläsebrenner und **Heizkörper¹**, die mit solchen Gebläsebrennern zu versehen sind; (**→ 105° C-Grenze fehlt!**)

2. „**Ausrüstungen**“: Sicherheits-, Kontroll- und Regelvorrichtungen sowie daraus zusammengestellte Baugruppen, die entworfen sind, in ein Gerät eingebaut oder zu einem Gerät zusammengebaut zu werden;

→ (2) Für die Zwecke dieser Verordnung gilt ein Gerät als „vorschriftsmäßig verwendet“, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- ❖ a) Es wird nach den Anweisungen des Herstellers ordnungsgemäß installiert und regelmäßig gewartet;
- ❖ b) es wird mit den üblichen Schwankungen der Gasbeschaffenheit und des Anschlussdrucks betrieben, wie sie von den Mitgliedstaaten in ihrer Mitteilung gemäß Artikel 4 Absatz 1 festgelegt wurden;
- ❖ c) es wird zweckentsprechend oder in einer vernünftigerweise vorhersehbaren Weise verwendet.





Ausschlüsse der GAR (Art. 1)

- (3) Diese Verordnung findet **keine Anwendung** auf Geräte, die speziell
 - ❖ a) zur Verwendung in **industriellen Verfahren** in Industriebetrieben entworfen sind;
 - ❖ b) für den Einsatz in Flugzeugen oder im Schienenverkehr entworfen sind;
 - ❖ c) zu Forschungszwecken für die vorübergehende Verwendung in Laboratorien entworfen sind. Für die Zwecke dieses Absatzes gilt ein Gerät als „speziell entworfen“, wenn mit dem Entwurf nur ein spezieller Bedarf für ein spezielles Verfahren bzw. eine spezielle Verwendung gedeckt werden soll.

- (4) Werden die unter diese Verordnung fallenden Aspekte von Geräten oder Ausrüstungen **von anderen Harmonisierungsrechtsvorschriften** der Union in gezielterer Weise erfasst, gilt diese Verordnung nicht oder nicht mehr im Fall solcher Geräte oder Ausrüstungen in Bezug auf die genannten Aspekte. → **ErP**

- (5) Die wesentliche Anforderung zur **rationellen Energienutzung**, die in Anhang I Nummer 3.5 dieser Verordnung festgelegt ist, gilt nicht für Geräte, die von einer gemäß Artikel 15 der Richtlinie 2009/125/EG erlassenen Maßnahme erfasst werden.

- (6) Diese Verordnung berührt nicht die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, Maßnahmen im Zusammenhang mit der Förderung der Nutzung von Energie aus erneuerbaren Quellen und der Energieeffizienz von Gebäuden gemäß den Richtlinien 2009/28/EG, 2010/31/EU und 2012/27/EU zu ergreifen. Diese Maßnahmen müssen mit dem AEUV (Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union AEUV oder AEU-Vertrag) vereinbar sein.





GAR – Anforderungen für Gasgeräte im Überblick

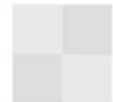
- Geräte für den Innenbereich sollen :
 - ❖ Die Bildung von **unverbrannten Gasen verhindern oder sicherstellen**, dass auch unter worst case-Bedingungen kein Risiko entsteht
 - ❖ keine Gefahr von Leib und Leben durch CO oder anderen toxischen Komponenten darstellen
- Geräte müssen so konstruiert sein das gasbedingte Risiken aufgrund:
 - ❖ elektrischer Gefahren (Anwendung der Niederspannungsrichtlinie und die Maschinen Richtlinie) und elektromagnetischer Phänomenen (Anwendung der EMV Richtlinie und der Funkanlagen Richtlinie)verhindert werden.
- Die Hersteller müssen eine Risikobewertung als einen Schritt im Herstellungsprozess durchführen, um die Einhaltung von GAR zu gewährleisten
- Erhöhter Aufwand hinsichtlich des Nachweises bei der Anwendung – z. B. bei der Anwendung von Komponenten
- Die **benannten Stellen** müssen die Zertifikatinhaber über jede Änderung des Standes der Technik informieren, die die Produktkonformität beeinflusst





GAR – Anforderungen für Komponenten (Fittings) im Überblick

- Fitting bedeutet "Sicherheitsvorrichtungen, Steuergeräte oder Regeleinrichtungen und Baugruppen davon, die dazu bestimmt sind, in ein Gerät eingebaut zu werden oder zusammenzubauen, um ein Gerät zu bilden,,
- Auch Fittings müssen das CE – Zeichen tragen
- Declaration of Conformity (DoC) wird gefordert → auch für Gasgeräte
- DoC enthält unter anderem Anweisungen für die Montage oder Montage, Einstellung, Bedienung und Wartung usw.
- **Reine Ersatzteile** sind vom ganzen Zertifizierungsprozess ausgenommen







Unterschiede der GAD zur GAR

GAD	GAR
	<p>(2) Die Konformität der in Serienfertigung hergestellten Geräte und Ausrüstungen mit den Anforderungen dieser Verordnung wird durch die EU-Baumusterprüfung (Modul B — Baumuster) gemäß Anhang III Nummer 1 in Verbindung mit einem der folgenden Module nach Wahl des Herstellers bewertet:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Prüfungen von Produkten in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) nach Anhang III Nummer 2 oderb) Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D) gemäß Anhang III Nummer 3 oderc) Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf das Produkt (Modul E) gemäß Anhang III Nummer 4 oderd) Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Prüfung des Produkts (Modul F) gemäß Anhang III Nummer 5. <p>(3) Bei der Herstellung eines Geräts oder einer Ausrüstung in Einzelfertigung oder in geringer Stückzahl kann der Hersteller eines der Verfahren gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels oder die Einzelprüfung (Modul G) gemäß Anhang III Nummer 6 wählen.</p> <p>(4) Aufzeichnungen und Schriftwechsel im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung eines Geräts oder einer Ausrüstung werden in einer Amtssprache des Mitgliedstaats abgefasst, in dem die notifizierte Stelle, die die Verfahren gemäß den Absätzen 2 und 3 durchführt, ihren Sitz hat, oder in einer anderen von dieser Stelle anerkannten Sprache.</p>



Unterschiede der GAD zur GAR - Zusammenfassung

- grundlegende (GAD) bzw. wesentliche Anforderungen (GAR) – Deutsche Version!
- verschiedene Module für das Konformitätsnachweisverfahren (GAD gleich GAR)
 - ❖ Alleinige Überprüfung der Grundlegenden Anforderungen ✓
 - ❖ Harmonisierte Normen eröffnen die Möglichkeit der Konformitätsvermutung: ✓
d.h. harmonisierte Norm erfüllt → Grundlegende Anforderung erfüllt! Umsetzung: ☹
 - ❖ Benannte Stellen (50 Notified Bodies nach GAD; **3** nach GAR (Stand 29.05.2017) ☹)
 - ❖ Definition Hersteller (Importeure, Distributoren)
 - ❖ Konformitätserklärungen analog Anhang V
 - ❖ Zusätzliche Anforderungen:
 - ❖ Risikoanalyse
 - ❖ Reihenfolge folgender Anforderungen:
 1. Vermeiden von Risiken
 2. Schützen vor Risiken
 3. Informieren vor Risiken
- Beschwerde-Verzeichnis: → **Marktbeobachtung ist vom Hersteller gefordert**
 - ❖ Die Hersteller nehmen, Geräte-Stichproben vom Markt, nehmen Prüfungen vor und führen **erforderlichenfalls** ein Verzeichnis
 - ❖ der Beschwerden,
 - ❖ der nichtkonformen Geräte und Ausrüstungen sowie
 - ❖ der Rückrufe solcher
 - ❖ die Händler werden über diese Überwachung vom Hersteller auf dem Laufenden gehalten.





Hilfestellung

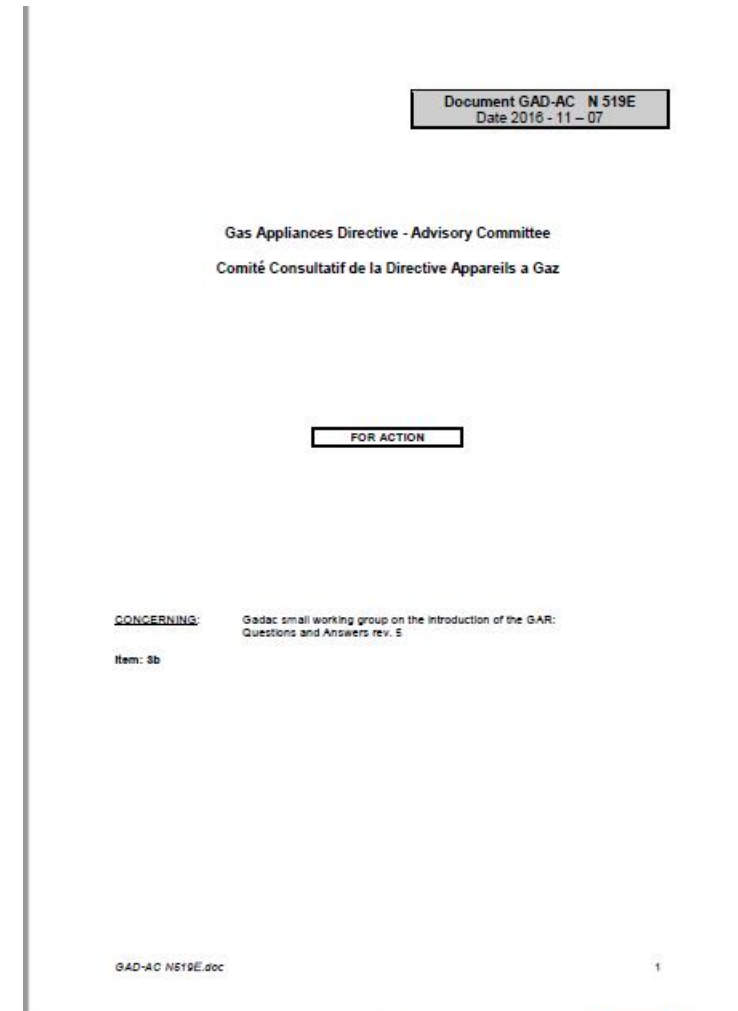
- Zertifizierungsstellen
- Verbände
- GADAC Q&A für eine schlanke Überführung von Zertifikaten
- Q+A haben NBs und Industrie gemeinsam erarbeitet; Konsens in GADAC
- http://www.dvgw-cert.com/fileadmin/Produkte_Unterlagen/N519E-v2_GAD-AC_WG_GAR_QA_rev.6a-23Nov.16.pdf
- EC-Überführungs-Guideline?



Question and Answers - Dokument

Inhalt:

- Zertifikate
- Harmonisierte Normen – Technisches Fachwissen
- Praktische Umsetzung
- Mittels 27 Fragen und Antworten werden Probleme mit dem neuen Rechtsrahmen und bei der Umsetzung der Zertifikate von GAD auf GAR behandelt.
- Leider noch nicht von den Mitgliedsstaaten behandelt bzw. freigegeben



➤ **Aktivität der EU-Kommission**

- ➔ EU-Kommission hat für Mai 2017 einen formellen Umsetzungsleitfaden angekündigt.



Quelle: Malermeister-biegemeier.de





Risikoanalyse

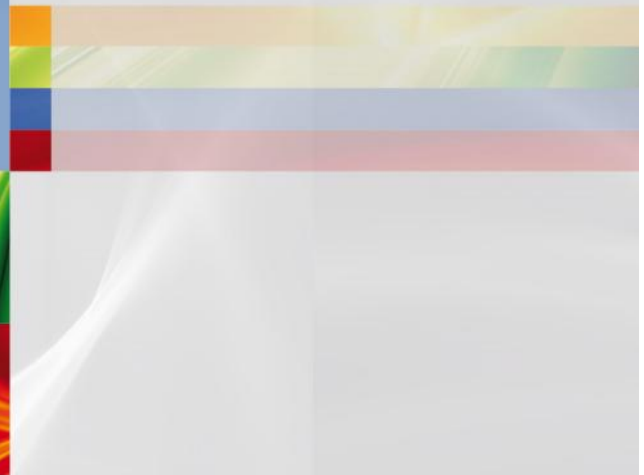
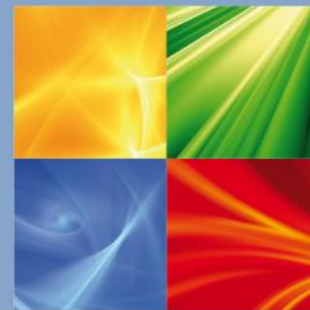
- Risikoanalyse ist Bestandteil des Zertifizierungsverfahrens und muss beim Zertifizierungsantrag vorgelegt werden, aber so kurz/einfach wie möglich!
- Risikoanalyse muss archiviert werden
- Risikoanalyse kann nicht von der Benannten Stellen verändert werden → kann aber Meinung dazu haben; dennoch Hersteller ist der Verantwortliche!





GAR – Risikoanalyse und Risikobewertung

Was ist zu tun?



❖ Woher kommt diese Anforderung „Risikoanalyse“?

→ ANHANG I der GAR

→ WESENTLICHE ANFORDERUNGEN

→ 1. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

→ Absatz 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 **Risikobeurteilung** entwerfen und bauen.





Grundsätze für die Lösungen

→ 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.





Welche Risiken gibt es? ¹

→ I: Sicherheit:

- ❖ Explosion (Gas oder Dampf),
- ❖ Feuer,
- ❖ Temperaturen heißer Oberflächen,
- ❖ Vergiftung (Verbrennungsgase, Wasser und Nahrungsmittel),
- ❖ Erstickung.

→ II: Gesundheit von Personen bzw. Haus- und Nutztieren :

- ❖ Langzeitexposition gegenüber gesundheitsschädlichen Substanzen

¹gemäß GAD-AC Dokument N 519E-v2





Umsetzung der Risikoanalyse

- Hersteller entscheidet, in welcher Form er die Risikoanalyse macht
- Benannte Stelle kann Tipps geben
- Eine Bewertung sollte möglich sein, ob alle GAR-relevanten Risiken in der Konstruktion berücksichtigt wurden.
- Die Risikoanalyse sollte so kurz und prägnant wie möglich sein



➤ Zusammenfassung

- ➔ Die Vorlage einer produktspezifischen Risikoanalyse und -bewertung durch den Hersteller ist Pflicht
- ➔ Die Ausführung ist nicht vorgegeben (Tabellenform; nach Baugruppen; nach Komponenten;....)
- ➔ Aber die Bewertung des Produktes hinsichtlich der Einhaltung der wesentlichen Anforderungen muss möglich sein



Quelle: de.fotlia

SC1

Beispiel der Tabelle würde ich streichen. Zum letzten Spiegelpunkt würde ich noch ergänzen: Aufteilung nach Baugruppen;
Schreckenber, Christoph; 15.05.2017



Normenanwendung

- Grundsatz:
- Die wesentlichen Anforderungen der GAR sind einzuhalten!
- Zum Nachweis der Erfüllung können Normen angewendet werden; müssen aber nicht → Normen sind nur ein Werkzeug!
- Es muss auch nicht immer der letzte einer Norm herangezogen werden; nur ggfls. neue Aspekte wenn sicherheitstechnisch relevant



➤ Weitere Aktivitäten

- ➔ Aktive Ansprache EU-Kommission zum Q&A-Dokument → Ziel Veröffentlichung
- ➔ Aktive Ansprache von Vertretern der Mitgliedsstaaten
- ➔ Aber ...
- ➔ Die ZEIT läuft -
- ➔ Nicht mal mehr 1 Jahr!
- ➔ Hersteller sollten so schnell wie möglich die Zertifizierung Ihrer Produkte in Auftrag geben!



Quelle:
Medicaljane.com



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

- Dipl.-Ing. Wilfried Linke
- **BDH** Bundesverband der Deutschen Heizungsindustrie e. V.
- **BDH**
www.bdh-koeln.de



BDH

Bundesindustrieverband Deutschland
Haus-, Energie- und Umwelttechnik e.V.



Back-up Folie





Wikipedia

grundlegend

Adjektiv [nicht steig.]

1.

sehr wesentlich und für den Charakter von etwas entscheidend.

"Es ist doch ein grundlegender Unterschied, ob ..."

2.

völlig.

"Wir wollen diese Dinge in Zukunft grundlegend ändern."

Synonyme:

fundamental

wesentlich

Adjektiv

von entscheidender Wichtigkeit, sehr wichtig.

"die wesentlichen Gesichtspunkte"

